

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 987 202**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2020** **E 20177592 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2024** **EP 3915608**

54 Título: **Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
14.11.2024

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
Magistratsvägen 16
226 43 Lund, SE

72 Inventor/es:

SUFFRITTI, MAURO;
GUSELLA, MAURO;
GANZERLI, STEFANO;
MOLDUCCI, FABRIZIO;
CRIVELLARI, PAOLA;
VOLLONO, ALFONSO;
TORRINI, MARISA y
BELLINI, SONJA

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 987 202 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre configurado, y a un método destinado a, preparar una solución mixta de fluido de diálisis para ser suministrada a un dializador y una solución mixta de fluido de infusión para ser infundida en el circuito sanguíneo de un paciente. Tanto las soluciones mixtas de fluido de diálisis como el fluido de infusión se preparan mezclando una o más soluciones concentradas de una o más sustancias con agua, esta última suministrada desde una fuente en línea. En una realización, la presente invención puede utilizarse para administrar tratamientos de biofiltración sin acetato con un manejo de potasio constante o variable.

15 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Los riñones cumplen muchas funciones, entre ellas la eliminación de agua, la excreción de catabolitos (o desechos del metabolismo, por ejemplo, urea y creatinina), la regulación de la concentración de electrolitos en la sangre (por ejemplo, sodio, potasio, magnesio, calcio, bicarbonatos, fosfatos, cloruros) y la regulación del equilibrio ácido/base dentro del cuerpo, que se obtiene en particular mediante la eliminación de ácidos débiles y mediante la producción de sales de amonio.

En los individuos que han perdido el uso de sus riñones, debido a que estos mecanismos de excreción y regulación ya no funcionan, el cuerpo acumula agua y desechos del metabolismo y presenta un exceso de electrolitos. Para superar la disfunción renal, se recurre convencionalmente a un tratamiento sanguíneo que implica circulación extracorpórea en el seno de un circuito sanguíneo a través de un intercambiador que presenta una membrana semipermeable (dializador) en el que la sangre del paciente circula por un lado de la membrana y por el otro lado un líquido de diálisis, que comprende los principales electrolitos de la sangre en concentraciones próximas a las de la sangre de un sujeto sano. El paciente se conecta al circuito sanguíneo extracorpóreo a través de una línea de extracción (o arterial) y una línea de retorno (o venosa), esta última con respectivas agujas en sus extremos.

Se crea una diferencia de presión entre los dos compartimentos del dializador delimitados por la membrana semipermeable, de modo que una fracción del fluido plasmático pasa por ultrafiltración a través de la membrana al compartimento que contiene el líquido de diálisis. El tratamiento de la sangre que tiene lugar en un dializador en cuanto a residuos del metabolismo y electrolitos es resultado de dos mecanismos de transporte molecular a través de la membrana entre la sangre y el fluido de diálisis.

El fluido de diálisis se prepara antes del dializador mezclando agua pura con una pluralidad de sustancias predeterminadas, como por ejemplo electrolitos, que se intercambiarán dentro del dializador con la sangre del paciente. El agua proviene de un puerto de entrada que recibe agua purificada y desionizada (por ejemplo, por ósmosis inversa), para luego ser filtrada aún más dentro del aparato de modo que se proporciona una fuente de agua sustancialmente infinita al aparato de tratamiento de sangre.

Los aparatos de tratamiento configurados para administrar tratamientos de hemofiltración o hemodiafiltración también comprenden una línea de infusión conectada al circuito sanguíneo del equipo desechable de diálisis: la línea de infusión puede usarse para infundir fluido de reemplazo en la sangre extracorpórea del paciente y/o para infundir una o más sustancias específicas para controlar los parámetros sanguíneos. Por ejemplo, se puede infundir una solución de bicarbonato en el circuito sanguíneo para controlar el equilibrio ácido-base de la sangre del paciente durante un tratamiento de diálisis: normalmente se proporciona una bolsa que contiene una solución líquida de bicarbonato para conectarla al circuito sanguíneo a fin de permitir una infusión controlada. Por ejemplo, el documento US5578223 divulga un aparato de diálisis en donde un fluido de diálisis fresco que no incluye ninguna solución de bicarbonato se dirige hacia el dializador (o alternativamente hacia la postinfusión en la sangre extracorpórea del paciente). Se proporciona otra línea de postinfusión para la conexión a una solución de infusión contenida en una bolsa respectiva. La solución de infusión es una solución de bicarbonato de sodio. La unidad de control del aparato está configurada para regular automáticamente el caudal de postinfusión basándose en la concentración de bicarbonato en la bolsa de infusión, la concentración deseada de bicarbonato en el paciente y el caudal de efluente.

Durante el tratamiento extracorpóreo de sangre, los operadores deben gestionar las bolsas, es decir, asegurar una instalación adecuada en las básculas del aparato, sustituir las bolsas vacías por bolsas nuevas durante el tratamiento, manipular los residuos y las bolsas nuevas. Cabe destacar que las nuevas bolsas de bicarbonato son algo pesadas (5/10 litros), lo que implica dificultades durante la instalación en las básculas de las máquinas; además, el volumen del líquido es limitado, con el fin de reducir el peso debido a la necesidad de manipulación manual, que a su vez implica operaciones periódicas de sustitución.

Para solucionar al menos parcialmente algunos problemas de la técnica anterior, el documento US20010037968 divulga un aparato de diálisis con una preparación de fluido de diálisis en línea y que incluye además una línea de

postinfusión desde un recipiente. La sección de preparación en línea recibe agua y proporciona una mezcla medida de un primer y un segundo concentrado con agua. La unidad de control con la ayuda de dos medidores de conductividad controla la conductividad adecuada del fluido de diálisis antes de dirigirlo al dializador. La unidad de control está programada además para controlar la mezcla de concentrado y la velocidad de infusión desde la bolsa con el fin de lograr objetivos de concentración en la sangre del paciente para dos sustancias iónicas diferentes, a saber, sodio y potasio.

De acuerdo con lo descrito anteriormente, la técnica anterior describe una sección de preparación en línea para máquinas de diálisis. Por ejemplo, el documento US5344231 está dirigido a un aparato para la preparación de fluidos de diálisis a partir de una fuente de agua pura. El agua se toma de una entrada de una línea de preparación principal y se envía a través de conductos a un cartucho de polvo. Cuando el cartucho está lleno y la solución adecuada que contiene los solutos está lista para mezclarse para la preparación del líquido de diálisis, la solución se inyecta en una línea principal que conduce a una entrada del dializador. También se proporciona un circuito de recirculación que incluye un recipiente de mezcla, una bomba de recirculación, un medidor de conductividad y una serie de cartuchos para uno o más concentrados en polvo o en líquido. Estos concentrados son electrolitos que incluyen NaCl, KCl, CaCl y MgCl. La bomba de recirculación determina el agua que debe pasar a través de uno de los cartuchos: cuando se alcanza la conductividad deseada, se puede conectar secuencialmente el siguiente cartucho.

El agua de la fuente pasa también por otro cartucho de polvo para preparar otra solución de mezcla que posteriormente se inyecta en la línea principal, en la que se comprueba la concentración mediante un conductímetro y se conduce al dializador.

El documento US6793827 describe un sistema similar configurado para perfilar la concentración de potasio durante el tratamiento; los documentos EP278100, US5460446 y EP401130 muestran otros circuitos de preparación en línea.

El documento WO0074833A1 está dirigido a un sistema de mezcla de bicarbonato centralizado conectado a una pluralidad de máquinas de diálisis. El sistema incluye una fuente de agua purificada, un tanque de mezcla, un eyector que tiene una tolva para recibir material de bicarbonato seco (en polvo), una bomba de mezcla y un circuito de conducto de mezcla que conecta la bomba de mezcla, el eyector y el tanque de mezcla de modo que a medida que el agua circula en el circuito de mezcla, el material de bicarbonato seco es aspirado hacia el eyector y mezclado con el agua. Se proporciona un conducto de transferencia para que una solución de bicarbonato mixta pueda transferirse desde el circuito del conducto de mezcla al tanque de circulación. Un conducto de suministro de circulación conecta el tanque de circulación para que la solución de bicarbonato mixta pueda bombearse desde el tanque de circulación a las máquinas de diálisis. Cabe destacar que el circuito descrito está dispuesto aguas arriba con respecto a las máquinas de diálisis, no describiéndose éstas últimas.

El documento US20110105981A1 se refiere a dispositivos de diálisis que comprenden bombas peristálticas de construcción lineal con actuadores piezoeléctricos.

El documento WO2012127298A1 divulga un aparato para sangre extracorpórea que comprende una unidad de tratamiento, un circuito extracorpóreo sanguíneo, una línea de infusión de un fluido de reemplazo, una línea de diálisis conectada en la entrada a la segunda cámara y una línea de evacuación de fluido. El aparato comprende además sensores para determinar un primer parámetro relacionado con el volumen de sangre de un paciente, un segundo parámetro relacionado con un caudal de ultrafiltración o con la tasa de pérdida de peso de un paciente, un tercer parámetro relacionado con una conductividad o concentración de un líquido que cruza la línea de diálisis y/o la línea de infusión, y un cuarto parámetro relacionado con un caudal de infusión. Por último, el aparato comprende una unidad de control para realizar un procedimiento de control para regular una variación del volumen sanguíneo y una secuencia de ajuste para imponer una presión transmembrana a valores que permitan maximizar los intercambios convectivos.

SUMARIO DE LA INVENCION

El objetivo de esta invención es por tanto resolver al menos parcialmente uno o más de los inconvenientes y/o limitaciones que afectan a las soluciones anteriores.

Un objetivo de las realizaciones de la presente descripción es proporcionar un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre capaz de reducir las operaciones de servicio proporcionadas por un operador durante una sesión de tratamiento de sangre, es decir, reducir o evitar la necesidad de reemplazos periódicos de bolsas.

Un objetivo de las realizaciones de la presente descripción es proporcionar un aparato de diálisis configurado para mejorar las oportunidades de tratamiento permitiendo controlar y/o perfilar varios parámetros sanguíneos (por ejemplo, pH, concentración de sustancia iónica, etc.) independientemente unos de otros, al mismo tiempo que limita las intervenciones del operador en la máquina de diálisis. A este respecto, un objetivo adicional de las realizaciones de la presente invención es proporcionar un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre capaz de preparar automáticamente, dentro del propio aparato, soluciones de mezcla de diferentes fluidos de diálisis e infusión.

Un objetivo adicional de las realizaciones de la presente descripción es proporcionar un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre capaz de preparar internamente en línea una solución mixta para infusión en un paciente con el fin de controlar el equilibrio ácido-base de la sangre.

5 Un objetivo adicional de las realizaciones de la presente descripción es proporcionar un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre capaz de reducir o evitar la necesidad de reemplazos periódicos de las bolsas de solución líquida de bicarbonato proporcionadas para el control del equilibrio ácido-base de la sangre.

10 Un objetivo adicional de las realizaciones de la presente descripción es proporcionar un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre capaz de aumentar la seguridad durante una sesión de tratamiento de sangre, es decir, reducir el riesgo de contaminación de la sangre debido al reemplazo de una bolsa de solución líquida o los riesgos de paradas del tratamiento debido a una bolsa vacía durante un tratamiento.

DIBUJOS

15 A continuación se describirán algunas realizaciones y algunos aspectos de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, proporcionados únicamente con fines ilustrativos, en donde:

- 20 • La figura 1 es una vista esquemática de un aparato de tratamiento de sangre según una realización de la presente descripción;
- Las figuras 2 y 3 son vistas esquemáticas de configuraciones de trayectorias de fluido de un aparato de tratamiento de sangre según una realización de la presente descripción;
- 25 • La figura 4 es una vista esquemática más detallada de un aparato de tratamiento de sangre según una realización de la presente descripción;
- La figura 5 es un diagrama de bloques que ilustra el método de tratamiento de sangre descrito en el presente documento.

DEFINICIONES

En esta descripción detallada, las partes correspondientes ilustradas en las distintas figuras se indican con las mismas referencias numéricas. Las figuras pueden ilustrar la invención mediante representaciones no a escala, por lo que las partes y componentes ilustrados en las figuras relativas al objeto de la invención pueden referirse exclusivamente a representaciones esquemáticas.

Aguas arriba y aguas abajo

40 Los términos aguas arriba y aguas abajo se refieren a una dirección o trayectoria de avance de un fluido, en particular sangre en el circuito sanguíneo y fluido de diálisis/infusión en la(s) línea(s) de diálisis/infusión, durante el uso normal del aparato, en donde el fluido está configurado para fluir a lo largo de la línea de fluido durante un tratamiento extracorpóreo de sangre.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Aparato de tratamiento de sangre 1

50 La figura 4 ilustra un aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 1 según una realización genérica. Un ejemplo de un circuito hidráulico 200 también se ilustra esquemáticamente en la figura 4, pero cabe destacar que la estructura específica del circuito hidráulico 200 no es relevante para los propósitos de la presente invención y por lo tanto otros circuitos diferentes a aquellos mostrados específicamente en la figura 4 podrían usarse como consecuencia de las necesidades funcionales y de diseño de cada aparato médico individual. Las figuras 1, 2 y 3 también muestran realizaciones ligeramente diferentes del circuito hidráulico 200 según esquemas simplificados, con el fin de resaltar los componentes principales del circuito hidráulico de la presente divulgación en una o más configuraciones operativas.

60 El circuito hidráulico 200 presenta un circuito de fluido de diálisis 32 que presenta al menos una línea de suministro de fluido de diálisis 8. Generalmente, la línea de suministro de fluido de diálisis 8 es la tubería por donde fluye el fluido de diálisis que se está preparando, es decir, la línea principal que recibe la infusión de agua y concentrado (o concentrados) y dirige el fluido de diálisis preparado hacia la unidad de filtración y/o una infusión directa en el circuito sanguíneo extracorpóreo. Dependiendo del modo de tratamiento del aparato, la línea de suministro de fluido de diálisis 8 puede o no asumir diferentes configuraciones de línea de circuito hidráulico.

65 En un modo de tratamiento de hemodiálisis (HD), la línea de suministro 8 está destinada a transportar un fluido de diálisis desde un conjunto de preparación de diálisis 9 hacia una estación de tratamiento 15 donde funcionan una o

más unidades de filtración 2, o dializadores. El intercambio del fluido de diálisis y la sangre a través de una membrana semipermeable 5 en la unidad de filtración 2 se produce principalmente mediante el proceso de difusión.

En un modo de tratamiento de hemofiltración (HF), la línea de suministro 8 comprende una línea de infusión auxiliar 39, que está destinada a transportar fluido desde la línea de suministro 8 al circuito sanguíneo: en particular, la línea de infusión auxiliar 39 está conectada a la línea de suministro en un punto de ramificación 46, y al circuito sanguíneo en un punto de acceso 19, estando este último colocado, por ejemplo, en correspondencia de un separador de aire configurado para eliminar gases de la sangre antes de la infusión. La línea de infusión auxiliar 39 puede incluir un ultrafiltro 44 para filtrar adicionalmente el fluido recibido aguas arriba del punto de acceso 19 en el circuito sanguíneo. La eliminación de productos de desecho de la sangre se consigue mediante el uso de grandes cantidades de ultrafiltración con reinfusión simultánea de fluido de reemplazo estéril en el circuito sanguíneo.

En un modo de tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la línea de suministro 8 está destinada a transportar el fluido de diálisis desde el conjunto de preparación de diálisis 9 hacia la estación de tratamiento 15 y también comprende la línea de infusión auxiliar 39 para transportar el fluido al circuito sanguíneo 17. La HDF es una combinación de hemodiálisis y hemofiltración. A pesar del hecho de que se pueden utilizar diferentes circuitos de fluido 32 para administrar tratamientos HF, HD y HDF, por ejemplo, teniendo exclusivamente las líneas relevantes para el tratamiento predeterminado (por ejemplo, ninguna línea de infusión auxiliar 39 para HD, ninguna línea de entrada 45 para HF), generalmente el circuito de fluido 32 es del tipo mostrado en la figura 4 e incluye tanto la línea de infusión auxiliar 39 conectada al circuito sanguíneo como una línea de entrada 45 conectada a una entrada de la unidad de filtración 2, en donde una unidad de control del aparato 12 puede entonces controlar el paso de fluido a través de dichas líneas, dependiendo del tratamiento seleccionado, a través de, por ejemplo, elementos interceptores adecuados, tales como válvulas o abrazaderas.

El circuito de fluido de diálisis 32 comprende además al menos una línea de efluente de diálisis 13, destinada al transporte de un líquido dializado (dializado gastado y líquido ultrafiltrado de la sangre a través de una membrana semipermeable 5) desde la estación de tratamiento 15 hacia una zona de evacuación, esquemáticamente indicada por el número de referencia 16 en la figura 4.

El circuito de fluido 32 coopera con un circuito sanguíneo 17, también representado esquemáticamente en la figura 4 en sus componentes básicos. La estructura específica del circuito sanguíneo tampoco es fundamental, con referencia a la presente invención. Por tanto, con referencia a la figura 4, se realiza una breve descripción de una posible realización de un circuito sanguíneo, que sin embargo se proporciona puramente a modo de ejemplo no limitativo. El circuito sanguíneo 17 de la figura 1 comprende una línea de extracción de sangre 6 diseñada para retirar sangre de un acceso vascular 18 y una línea de retorno de sangre 7 diseñada para devolver la sangre tratada al acceso vascular 18. El circuito sanguíneo 17 de la figura 4 comprende además una cámara primaria 3, o cámara de sangre, de la unidad de filtración de sangre 2, mientras que una cámara secundaria 4 de la unidad de filtración de sangre 2 está conectada a la línea de suministro 8. Con mayor detalle, la línea de extracción de sangre 6 está conectada a la entrada de la cámara primaria 3, mientras que la línea de retorno de sangre 7 está conectada a la salida de la cámara primaria 3. En una realización, la línea de retorno de sangre 7 y/o la línea de extracción de sangre 6 son parte de un conjunto desechable: las líneas pueden estar hechas de material transparente, es decir, plástico o PVC o silicona, de modo que un fluido que fluye dentro de las líneas puede ser visible desde el exterior.

A su vez, la línea de suministro de fluido de diálisis 8 está conectada a la entrada de la cámara secundaria 4, mientras que la línea de efluente de diálisis 13 está conectada a la salida de la cámara secundaria 4.

La unidad de filtración 2, por ejemplo un dializador o un filtro de plasma o un hemofiltro o un hemodiafiltro, comprende, como se ha mencionado, las dos cámaras 3 y 4 que están separadas por una membrana semipermeable 5, por ejemplo del tipo de fibra hueca o de tipo placa.

El circuito sanguíneo 17 también puede comprender uno o más separadores de aire 19: en particular, como se muestra en la figura 4, el aparato puede comprender un separador de aire 19 en la línea de retorno de sangre 7. También se puede proporcionar un separador de aire auxiliar en la línea de extracción de sangre 7.

El aparato comprende además abrazaderas de seguridad 20a, 20b dispuestas cerca del acceso vascular 18 del paciente: en particular, el aparato puede comprender una abrazadera de seguridad de retorno de sangre 20a y una abrazadera de seguridad de extracción de sangre 20b dispuestas respectivamente en la línea de retorno de sangre 7 y en la línea de extracción de sangre 6. De acuerdo con una dirección de flujo de sangre, supuesta durante un tratamiento de diálisis, desde la línea de extracción de sangre 6, a través de la unidad de filtro 2 y hacia la línea de retorno de sangre 7, la abrazadera de seguridad de retorno de sangre 20a está dispuesta aguas abajo con respecto al separador de aire 19 de la línea de retorno de sangre 7.

Las abrazaderas de seguridad 20a, 20b pueden ser activadas por una unidad de control 12 (y/o manualmente) para cerrar, por ejemplo por razones de seguridad, la línea de retorno de sangre 7 y la línea de extracción de sangre 6 cuando se debe aislar el acceso vascular 18.

El aparato de tratamiento extracorpóreo de sangre 1 puede comprender también una o varias bombas de sangre 21, por ejemplo bombas de desplazamiento positivo tales como bombas peristálticas, dispuestas en el circuito sanguíneo 17: en el ejemplo de la figura 4, una bomba de sangre 21 está dispuesta en la línea de extracción de sangre 6, en particular interpuesta entre la unidad de filtro 2 y el acceso vascular 18. En otra realización, se pueden disponer más de una bomba de sangre 21 en el circuito sanguíneo 17, por ejemplo, una primera bomba de sangre puede estar dispuesta en la línea de extracción 6 y una segunda bomba de sangre puede estar dispuesta en la línea de retorno 7. La línea de retorno de sangre 7 se extiende entre un primer extremo, conectado a la salida de la cámara primaria 3 de la unidad de filtración 2, y un segundo extremo para la conexión al paciente: análogamente, la línea de extracción de sangre 6 se extiende entre un primer extremo, conectado a la entrada de la cámara primaria 3 de la unidad de filtración 2, y un segundo extremo para la conexión al paciente.

El aparato de la realización descrita anteriormente también comprende la unidad de control 12, es decir, una unidad de control programada/programable, y una interfaz de usuario 22 (por ejemplo, una interfaz gráfica de usuario o GUI) conectada a la unidad de control 12 para permitir que un usuario ordene una o más operaciones de tratamiento o visualice en una pantalla uno o más parámetros relacionados con el tratamiento de la sangre. La unidad de control 12 puede, por ejemplo, comprender una o más unidades de microprocesador digitales o una o más unidades analógicas u otras combinaciones de unidades analógicas y unidades digitales. Refiriéndose a modo de ejemplo a una unidad de microprocesador, una vez que la unidad ha ejecutado un programa especial (por ejemplo un programa proveniente del exterior o directamente integrado en la tarjeta del microprocesador), la unidad se programa, definiendo una pluralidad de bloques funcionales que constituyen medios cada uno de ellos diseñados para ejecutar respectivas operaciones como se describe mejor en la siguiente descripción.

En combinación con una o más de las características anteriores, el aparato médico puede comprender también un dispositivo de cierre/derivación que opera en el circuito de fluido de diálisis 32 y que puede controlarse entre una primera condición operativa, en la que el dispositivo de cierre permite que un líquido fluya hacia la unidad de filtración 2, y una segunda posición operativa, en la que el dispositivo de cierre bloquea el paso de líquido hacia la unidad de filtración 2. En este caso, la unidad de control 12 puede estar conectada al dispositivo de cierre y programada para accionar el dispositivo de cierre para pasar de la primera a la segunda condición operativa, en caso de que se haya detectado una condición de alarma. El dispositivo de cierre puede comprender una línea de derivación 23 que conecta la línea de suministro de fluido de diálisis 8 y la línea de efluente de dializado 13 sin pasar por el dializador, y uno o más miembros de control de fluido 24 conectados a la unidad de control 12 para abrir y cerrar selectivamente la línea de derivación 23. Los componentes (línea de derivación 23 y elementos de control de fluido 24) están representados por una línea discontinua en la figura 4. Los órganos de control 24, por orden de la unidad de control, cierran el paso de fluido hacia la zona de tratamiento y conectan la línea de suministro 8 directamente con la línea de efluente de diálisis 13 a través de la línea de derivación 23.

Siempre con el objetivo de controlar el paso de fluido hacia la unidad de filtración 2, se pueden proporcionar una bomba de fluido de diálisis 25 y una bomba de dializado 26 y ubicarlas respectivamente en la línea de suministro de fluido de diálisis 8 y en la línea de efluente de dializado 13 y también conectadas operativamente a la unidad de control 12.

El aparato comprende además uno o más conductos de entrada de agua 14a para recibir agua de una fuente de agua 14: la fuente de agua 14 puede comprender un sistema de depuración (por ejemplo, un sistema de ósmosis inversa) dispuesto aguas arriba con respecto al conducto de entrada de agua 14a y configurado para proporcionar agua purificada al conducto de entrada de agua, en particular agua destilada/estéril. En otros términos, los conductos de entrada 14a están configurados para conectarse a la red de agua corriente (es decir, suministrando agua del grifo que a su vez es filtrada por el sistema de depuración) que es capaz de proporcionar una cantidad continua y sustancialmente infinita de agua. Cabe destacar que la fuente de agua 14 no pertenece en realidad al aparato 1, estando éste configurado para ser conectado a la fuente de agua 14 a través del conducto de entrada de agua 14a. La calidad del agua de entrada normalmente debe cumplir con la norma ISO 13959.

Aunque el aparato puede comprender más de un conducto de entrada 14 destinado a recibir el agua, el aparato de la figura 4 comprende un único conducto de entrada 14a configurado para estar conectado de manera fluida a la fuente de agua 14, de modo que el agua se suministra al aparato a través de este único acceso. Un elemento interceptor, tal como una válvula hidráulica, puede estar dispuesto al principio del conducto de entrada 14a por razones de seguridad: este elemento interceptor es móvil entre una posición cerrada en donde se impide el flujo de agua y una posición abierta en donde se permite el flujo de agua.

El aparato 1 comprende elementos interceptores dispuestos y operativos al menos en el circuito de fluido 32 que están conectados a la unidad de control 12 configurada a su vez para mover uno o una pluralidad de elementos interceptores independientemente entre la posición abierta y la posición cerrada. Los elementos interceptores pueden comprender abrazaderas, que actúan, por ejemplo, externamente a las líneas de fluido, o válvulas hidráulicas que actúan a través de un obturador dentro del flujo de fluido. Los elementos interceptores que se describen a continuación cumplen las características descritas anteriormente.

El aparato comprende además un conjunto de preparación de fluido de diálisis 9, interpuesto de manera fluida entre el conducto de entrada 14a y la línea de suministro 8, que comprende una o más fuentes concentradas 27, 28 que albergan una respectiva solución concentrada y configuradas para preparar una solución mixta de un fluido de diálisis. El conducto de entrada de agua 14a está configurado para proporcionar agua al conjunto de preparación de diálisis 9 para preparar la solución mixta que constituye el fluido de diálisis: en particular, el conjunto de preparación de diálisis 9 está configurado para mezclar agua, procedente del conducto de agua 14, con las soluciones concentradas de las fuentes 27, 28 para proporcionar como resultado la solución mixta de fluido de diálisis a la línea de suministro 8.

El conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 comprende una primera línea de preparación 9a interpuesta de manera fluida entre el conducto de entrada 14a y la línea de suministro 8 y configurada para recibir las soluciones concentradas de las fuentes 27, 28 respectivamente a través de líneas de administración 36, 37, comprendiendo estas últimas a su vez respectivas bombas de concentrado 29, 30 configuradas para determinar un flujo de la sustancia concentrada desde las fuentes concentradas hasta la primera línea de preparación 9a. También se puede disponer un sensor de caudal (no mostrado en las figuras), conectado a la unidad de control 12, en la línea de administración 36, 37 de las fuentes concentradas 27, 28 para controlar la cantidad de sustancia concentrada administrada a la primera línea de preparación 9a.

En general, la primera línea de preparación 9a incluye uno o más sensores configurados para monitorear una propiedad del fluido que fluye a lo largo de la línea misma; la propiedad es la conductividad del fluido o la concentración de una sustancia iónica. En más detalle, normalmente hay un sensor 49 presente en la primera línea de preparación 9a aguas abajo del punto de mezcla que recibe la primera línea de administración 36; otro sensor 35 está presente en la primera línea de preparación 9a aguas abajo del punto de mezcla que recibe la segunda línea de administración 37. El sensor 49 puede medir la conductividad del fluido que fluye en la primera línea de preparación 9a después de mezclarse con la primera solución concentrada 27 y antes de recibir la segunda solución concentrada. La unidad de control 12 recibe señales del sensor de conductividad 49 y puede regular la bomba de concentrado 29 para ajustar adecuadamente el caudal de infusión del concentrado para alcanzar el objetivo de conductividad prescrito.

De manera similar, el sensor 35 puede medir la conductividad del fluido que fluye en la primera línea de preparación 9a después de mezclarse con la segunda solución concentrada 28. La unidad de control 12 recibe señales del sensor de conductividad 35 y puede regular la bomba de concentrado 30 para ajustar adecuadamente el caudal de infusión del concentrado para alcanzar el objetivo de conductividad prescrito de la infusión combinada de los concentrados 27 y 28. Se puede realizar una rutina de control idéntica utilizando sensores de concentración adecuados en lugar de sensores de conductividad. Como alternativa, se puede utilizar un solo sensor (en el presente caso el sensor 35) aguas abajo de todos los puntos de infusión para controlar la conductividad general del fluido de diálisis.

La figura 4 muestra dos fuentes concentradas 27, 28 conectadas a la primera línea de preparación 9a: de todos modos, en una realización, se puede utilizar una única fuente de concentrado o, en otra realización, se pueden proporcionar fuentes concentradas adicionales que contengan respectivas soluciones concentradas. Por supuesto, si solo se utiliza una solución concentrada, solo se podrá utilizar un sensor de conductividad/concentración. Si se utilizan más de dos concentrados, se puede utilizar un sensor aguas abajo de cada punto de mezcla.

Se observa además que el conjunto de preparación puede incluir una pluralidad de conexiones, líneas y bombas respectivas para los concentrados y que se puede utilizar solo una o un número menor que la pluralidad de líneas.

Según una primera realización general, las fuentes concentradas 27, 28 del conjunto de preparación de diálisis 9 comprenden una o más sustancias concentradas del grupo entre cloruro de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, un tampón (por ejemplo, bicarbonato) y otros componentes tales como citrato, glucosa y acetato.

Normalmente, un recipiente de concentrado A (por ejemplo, el recipiente 27) comprende los electrolitos principales y un recipiente de concentrado B (por ejemplo, el recipiente 28) incluye el cloruro de sodio y el tampón.

En una realización, un recipiente de concentrado 27; 28 incluye un concentrado (por ejemplo, líquido) que comprende cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio, glucosa y opcionalmente citrato. Después de diluir en agua, se prepara una solución que incluye los siguientes componentes:

K ⁺	0-5 (1-4)*	mmol/l
Ca ⁺⁺	1,2-2 (1,4-1,8)*	mmol/l
Mg ⁺⁺	0,3-0,7 (0,5)*	mmol/l
Cl ⁻	100-120 (107-112)*	mmol/l
Cit (opc)	0-2 (1)*	mmol/l
Glucosa/C ₆ H ₁₂ O ₆	0-2 (0-1)*	mmol/l

*los intervalos de concentración más estrechos están entre paréntesis.

El otro recipiente de concentrado 28; 27 incluye un concentrado (por ejemplo, seco) que comprende bicarbonato de sodio. En caso de que se utilice un concentrado en polvo en el recipiente de concentrado B, se vierte un poco de agua desde la línea de preparación 9a (o desde la entrada 14a) para prediluir el concentrado y permitir que la bomba de concentrado genere el flujo de concentrado. Después de la dilución en la línea de preparación principal 9a, la solución también contiene iones de sodio y bicarbonato. Los iones de sodio se encuentran en un intervalo entre 120 y 170 mmol/l, en particular entre 120 y 160 mmol/l (por ejemplo alrededor de 140 mmol/l). Los iones de bicarbonato se encuentran en un intervalo entre 20 y 40 mmol/l, en particular entre 24 y 38 mmol/l (por ejemplo alrededor de 34 mmol/l). Por supuesto, la concentración de sodio en el fluido de diálisis se puede ajustar según la prescripción del paciente.

Mezclando ambos concentrados A y B se obtiene un fluido de diálisis adecuado para su uso en tratamientos de HD, HF y HDF. Generalmente, el conjunto de preparación de diálisis 9 prepara el fluido de diálisis "en línea" infundiendo cloruro de sodio más otras sustancias iónicas y un tampón en la primera línea de preparación 9a en una proporción adecuada entre sí.

En otros términos, el conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 está configurado para realizar una preparación de fluido de diálisis en línea mezclando agua con una cantidad predeterminada de sustancia(s) concentrada(s). La expresión "*en línea*" se refiere a una preparación fluida en donde el agua es suministrada por una red de agua corriente capaz de proporcionar una cantidad sustancialmente infinita de agua (es decir, agua depurada): por lo tanto, la expresión "*en línea*" se utiliza para diferenciar con respecto a una realización en donde se utilizan bolsas o tanques de diálisis listos para usar, que tienen una capacidad finita, como fuentes de fluido de tratamiento.

El circuito de fluido 32 comprende además un conjunto de preparación de infusión 108, separado y distinto del conjunto de preparación de diálisis 9, que comprende una o más fuentes concentradas 102 que albergan una o más soluciones concentradas 103 respectivas, como se muestra en la figura 4. Las fuentes concentradas 102 pueden comprender un solo depósito para alojar la solución concentrada 103. El conjunto de preparación de infusión 108, interpuesto de manera fluida entre, y conectado a, el conducto de entrada 14a y a una línea de infusión 109, está configurado para preparar una solución mixta de un fluido de infusión mezclando agua suministrada por el conducto de entrada 14a con la(s) solución(es) concentrada(s) 103.

El fluido preparado por el conjunto de preparación de infusión 108 se denomina "fluido de infusión" para diferenciarlo del fluido de tratamiento preparado por el conjunto de preparación de diálisis 9, denominado "fluido de diálisis". Sin embargo, los diferentes nombres se utilizan exclusivamente para mayor claridad a la hora de distinguir los dos fluidos diferentes, pero no implican que el "fluido de diálisis" no pueda infundirse en el circuito sanguíneo ni que el "fluido de infusión" no pueda dirigirse a la segunda cámara 4 de la unidad de filtración.

A pesar del hecho de que en las figuras se muestra una realización de un conjunto de preparación de infusión 108 diferente de la realización del conjunto de preparación de diálisis 9, se observa que la disposición de los recipientes, las líneas de fluido y las bombas de concentrado puede ser idéntica para ambos conjuntos de preparación 9, 108. Sin embargo, dado que los dos conjuntos de preparación 9, 108 son independientes uno del otro y ambos están controlados por la unidad de control 12 según las necesidades del tratamiento, se pueden preparar simultáneamente diferentes fluidos médicos, por ejemplo uno para infusión en el circuito sanguíneo y el otro para enviarlo al dializador. Los fluidos médicos son adecuados para tratar a un paciente (es decir, pueden infundirse en la sangre extracorpórea y/o dirigirse a la cámara secundaria de la unidad de filtración para intercambiar con sangre a través de la membrana semipermeable), pero difieren en su composición, en términos de naturaleza del soluto y/o concentración/es de soluto. Como se representa en la figura 4, el circuito de fluido 32 también puede estar provisto de un elemento interceptor 100a, es decir, una válvula de entrada 100a, es decir, una válvula hidráulica o una abrazadera, conectada a la unidad de control 12 e interpuesta entre el conjunto de preparación de fluido de infusión 108 y el conducto de entrada 14a, de modo que se permita o se impida un flujo de agua hacia el conjunto de preparación de fluido de infusión 108.

De acuerdo con la estructura del circuito de fluido 32 descrito anteriormente, el conducto de entrada de agua 14a está configurado para suministrar agua de forma independiente tanto al conjunto de preparación de diálisis 9 como al conjunto de preparación de infusión 108. En otros términos, el conducto de entrada de agua 14a está configurado para suministrar agua independientemente a una o ambas de la primera o segunda líneas de preparación 9a, 108a: por lo tanto, la primera línea de preparación 9a y la segunda línea de preparación 108a definen juntas ramificaciones de manera fluida independientes del circuito de fluido 32 suministradas por la misma fuente de agua 14. El agua pura entra en el conjunto de preparación de fluido de infusión 108.

El conjunto de preparación de fluido de infusión 108 comprende una segunda línea de preparación 108a en donde se produce la mezcla de la solución concentrada 103 con agua.

Como se menciona de acuerdo con una realización no mostrada en las figuras adjuntas, la fuente concentrada 102 puede estar conectada a la segunda línea de preparación 108a a través de una línea de administración provista de

una bomba o de un medio de administración conectado a la unidad de control 12 y configurado para proporcionar una cantidad deseada de sustancia concentrada en la segunda línea de preparación 108a. En otras palabras, la bomba o medio de administración está configurado para administrar una cantidad predeterminada de solución concentrada 103 a la segunda línea de preparación 108a para preparar una solución mixta de fluido de infusión que tenga una concentración deseada de la sustancia. Alternativamente, como se muestra en la figura 4, el agua se suministra desde el conducto de entrada 14a a la fuente concentrada 102 para obtener la solución mixta. En particular y en una realización, la solución concentrada 103 puede ser una solución concentrada de bicarbonato de sodio, por ejemplo, un polvo de bicarbonato de sodio o un concentrado seco de bicarbonato de sodio. En esta configuración, se alimenta agua a la solución de polvo para preparar una solución saturada de bicarbonato (véase la configuración de la fig. 4). Por ejemplo, una ramificación de agua puede salir de la línea de agua 100 y entrar en la fuente de concentrado 102 (realización mostrada en la figura 1). Una línea de inyección y una bomba correspondiente (en el tubo 108a) pueden entonces administrar una cantidad apropiada de solución saturada a la línea de agua 100 o a una cámara de mezcla 102a (donde también la línea de agua 100 tiene una entrada) de modo que cualquier solución diluida de bicarbonato pueda obtenerse fluyendo hacia la línea de infusión 109.

Como se muestra esquemáticamente en la figura 1, la fuente concentrada 102 puede estar dispuesta en paralelo a la segunda línea de preparación 108a, de modo que tanto una entrada como una salida de la fuente concentrada 102 estén conectadas de manera fluida a la segunda línea de preparación 108a. De acuerdo con esta realización, se permite que el agua evite parcialmente la fuente concentrada 102, de modo que se puede obtener cualquier concentración de sustancia variable en el fluido de infusión. De acuerdo con la realización mostrada en la figura 1, se puede proporcionar una cámara de mezcla 102a en la segunda línea de preparación 108a aguas abajo de la fuente concentrada 102 del conjunto de preparación de fluido de infusión 108: la cámara de mezcla está configurada para permitir la mezcla de la solución concentrada 103, es decir, la solución saturada de bicarbonato, con el agua suministrada por el conducto de entrada 14. También se puede proporcionar un sensor de conductividad en el interior o aguas abajo de la cámara de mezcla 102a para proporcionar una señal de conductividad representativa de la conductividad en la solución mixta representativa de la concentración de la sustancia.

Alternativamente, se puede utilizar una solución líquida concentrada de bicarbonato de sodio (por ejemplo). En esta situación, puede que no sea necesaria ninguna derivación de agua para generar una solución líquida saturada. La solución concentrada 102 se puede dosificar adecuadamente a través de la bomba respectiva a lo largo de la línea de inyección hasta la línea de agua 100 (realización no mostrada).

Además, el conjunto de preparación de infusión 108 puede tener una configuración idéntica/similar a la configuración del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 en términos de circuito hidráulico. En otras palabras, se puede inyectar más de una sustancia concentrada en la línea de agua 100 para preparar un fluido de infusión adecuado. La diferencia será el fluido de tratamiento preparado, que diferirá en composición con respecto al fluido de tratamiento preparado con el conjunto de preparación de fluido de diálisis 9. Se observa que los mismos recipientes de concentrado pueden eventualmente montarse en el conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 y en el conjunto de preparación de fluido de infusión 108; sin embargo, la unidad de control accionaría la(s) bomba(s) de infusión respectiva(s) de manera diferente, basándose en la prescripción, de modo que se producirán fluidos con diferentes conductividades y/o diferentes concentraciones de sustancias predeterminadas (por ejemplo, iones de sodio y/o calcio y/o potasio y/o magnesio) listos para el uso posterior en el tratamiento del paciente. Alternativamente, se pueden utilizar recipientes concentrados con diferentes concentraciones de sustancias para preparar fluidos con diferentes proporciones de las diversas sustancias. Con más detalle, la solución mixta de fluido de diálisis es diferente en composición de la solución mixta de fluido de infusión. Por lo tanto, el aparato es adecuado para preparar en línea dos fluidos de tratamiento diferentes, listos para ser enviados a la segunda cámara de la unidad de filtración y/o ser infundidos directamente en el circuito sanguíneo extracorpóreo.

Al operar como se ha indicado anteriormente, se puede controlar la infusión de sustancias con mayor libertad; por lo tanto, es posible, por ejemplo, establecer diferentes objetivos para la concentración de sustancias dentro de la sangre del paciente (como la concentración de sodio y la concentración de potasio) y alcanzar estos objetivos independientes al final del tratamiento mediante el perfilado adecuado de la concentración de estas sustancias en el fluido de diálisis y en el fluido de infusión.

Volviendo a la figura 4, el circuito de fluido 32 puede comprender también un sensor 104, en particular un sensor de conductividad 104, dispuesto en la segunda línea de preparación 108a aguas abajo de una salida de la fuente concentrada 102: en particular el sensor de conductividad 104 está configurado para proporcionar una señal representativa de una conductividad eléctrica de la solución mixta de fluido de infusión. La unidad de control 12 está conectada al sensor de conductividad 104 y está configurada para recibir y elaborar dicha señal de conductividad: en particular, la unidad de control acciona el conjunto de preparación de fluido de infusión 108 para preparar la solución mixta de fluido de infusión sobre la base de una comparación entre un valor de conductividad objetivo y un valor de conductividad real del fluido de infusión medido por el sensor de conductividad 104.

Alternativamente, el sensor 104 en la segunda línea de preparación 108a puede incluir de manera diferente un sensor de concentración (por ejemplo, un sensor selectivo de iones) configurado para medir la concentración de al menos una sustancia en el fluido de infusión, tal como la concentración de sodio. En este caso, la unidad de control 12 puede

estar configurada para preparar la solución mixta de fluido de infusión sobre la base de una comparación entre un valor de concentración objetivo y un valor de concentración real del fluido de infusión medido por el sensor de concentración 104. Por supuesto, en caso de que haya más de un recipiente de concentrado, puede haber un sensor (de conductividad o concentración) en cada punto de mezcla o aguas abajo de este.

El circuito de fluido 32 también puede comprender un medidor de flujo 105 dispuesto en la segunda línea de preparación 108a aguas abajo con respecto a la/s fuente/s concentrada/s 102 del conjunto de preparación de fluido de infusión 108 y configurado para proporcionar una señal representativa de un caudal de la solución mixta de fluido de infusión. La unidad de control 12 está conectada al medidor de flujo 105 y está configurada para recibir y elaborar dicha señal de caudal. El circuito de fluido 32 también comprende una bomba de fluido de infusión 106, conectada a la unidad de control 12, dispuesta en la línea de infusión 109 y configurada para determinar un caudal del fluido de infusión. La unidad de control 12 está configurada para controlar el inicio, la parada y la velocidad de la bomba de fluido de infusión 106 de modo que se genere un caudal deseado de fluido de infusión en la línea. La unidad de control 12 también puede estar configurada para controlar la bomba de infusión 106 para variar el caudal en función de al menos una entre las señales de conductividad medida y caudal relativas a la solución mixta de fluido de infusión y/o las señales de conductividad medida y caudal relativas a la solución mixta de fluido de diálisis.

El circuito de fluido 32 también puede comprender un ultrafiltro de infusión 107 dispuesto en la línea de infusión 109 entre el conjunto de preparación de fluido de infusión 108 y el acceso 19, en particular aguas abajo de la bomba de infusión 106 y las fuentes de concentrado 102. En particular, el ultrafiltro de infusión 107 puede comprender un primer y un segundo ultrafiltro de infusión 107a, 107b, como se muestra en las figuras 2 y 3, conectados en serie entre sí.

La línea de infusión 109 mencionada anteriormente está conectada de manera fluida a, e interpuesta entre, una salida del conjunto de preparación de fluido de infusión 108 y el punto de acceso 19 del circuito sanguíneo 17: la línea de infusión 109 está configurada para llevar la solución mixta de fluido de infusión desde el conjunto de preparación de fluido de infusión 108 al circuito sanguíneo 17 para infusión en el paciente. Alternativamente, la línea de infusión 109 también puede estar conectada directamente a un acceso vascular del paciente. Un elemento interceptor 109a, concretamente una válvula de infusión 109a, está dispuesto en la línea de infusión 109 y está configurado para permitir o impedir el paso de la solución mixta de fluido de infusión hacia el circuito sanguíneo 17.

También se puede proporcionar una bomba de fluido de infusión adicional 111 en la línea de infusión 109 aguas abajo del filtro 107 (si es necesario): en particular, la bomba de fluido de infusión 111 puede ser una bomba volumétrica (si está dentro del cuerpo de la máquina) o una bomba oclusiva, tal como una bomba peristáltica, conectada a la unidad de control 12, estando configurada esta última para controlar la bomba de fluido 111 para determinar un caudal deseado del fluido de infusión hacia el paciente. Obsérvese que la figura 4 prevé dos bombas independientes, a saber, la bomba 111 y la bomba 43, para infundir fluido en el circuito sanguíneo extracorpóreo. Está claro que la línea de infusión 109 puede conectarse alternativamente de manera directa a la línea de infusión 39 (por ejemplo, aguas arriba) de la bomba 43. Si la línea de infusión está conectada aguas arriba del ultrafiltro 44, por ejemplo en la ramificación 46, entonces los dos ultrafiltros 107a y 107b de las figuras 2 y 3 pueden coincidir con los ultrafiltros 107 y 44.

Además, se muestra que la línea de infusión 109 infunde directamente el fluido de infusión en la postinfusión y, en particular, directamente en el separador de aire 19. Por supuesto, la postinfusión puede ocurrir en cualquier otra posición en la línea de retorno de sangre, o, en su caso, también en la línea de extracción de sangre 6, por ejemplo en una ubicación entre la bomba de sangre 21 y la unidad de filtración 2.

El circuito de fluido 32 puede comprender además una línea de puente 110 interpuesta en conexión de fluido entre la línea de infusión 109 y la línea de suministro 108. En particular, la línea de puente 110 está conectada a la línea de suministro 8 en un punto de ramificación 112 ubicado aguas abajo de las fuentes concentradas 27, 28 del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 y, opcionalmente, aguas arriba del sensor de conductividad 35 y del medidor de flujo 41 (fig. 4). Alternativamente, la línea de puente 110 puede estar conectada a la primera línea de preparación 9a en un punto de ramificación ubicado aguas arriba de las fuentes concentradas 27, 28 del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9. Esta configuración está representada en la figura 2. También se puede disponer un elemento interceptor 110a, es decir, una válvula puente 110a, en la línea puente 110 para permitir o impedir el paso de fluido entre la línea de infusión 109 y la línea de suministro 108. Cuando la solución mixta de fluido de infusión se administra a la línea de suministro 8, el fluido de infusión y el fluido de diálisis se mezclan definiendo una solución mixta auxiliar de fluido de diálisis dirigida a la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2.

El circuito de fluido 32 comprende también un sensor 35 dispuesto en la línea de suministro 8 o en la primera línea de preparación 9a aguas abajo con respecto a las fuentes concentradas 27, 28 del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9. La unidad de control 12 está conectada al sensor de conductividad 35 y está configurada para recibir y elaborar dicha señal de conductividad: en particular cuando el conjunto de preparación de fluido de infusión inyecta el fluido de infusión aguas arriba (fig. 2) o aguas abajo (fig. 4) del conjunto de preparación de fluido de diálisis, el sensor 35 monitorea la conductividad o concentración de la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis antes de llegar a la unidad de filtración 2.

La línea de fluido 32 también puede comprender el medidor de flujo 41 dispuesto en la línea de suministro 8 aguas abajo del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 (se proporciona un medidor de flujo 105 adicional en la primera línea de preparación 9a): en particular, el medidor de flujo 41 está dispuesto aguas abajo con respecto a las fuentes concentradas 27, 28 del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 y está configurado para proporcionar una señal representativa de un caudal de la solución mixta de fluido de diálisis. Alternativamente, el medidor de flujo 41 está configurado para proporcionar una señal representativa de un caudal tanto de la solución mixta de fluido de diálisis como de la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis cuando el fluido de infusión preparado en línea se dirige a la línea de suministro 8 a través de la línea de puente 110. La unidad de control 12 está conectada al medidor de flujo 41 y está configurada para recibir y elaborar dicha señal de caudal.

El circuito de fluido 32 también comprende una bomba de fluido de diálisis 25, conectada a la unidad de control 12, dispuesta en la línea de suministro 8 y configurada para determinar un caudal del fluido de diálisis. La unidad de control 12 está configurada para controlar el inicio, la parada y la velocidad de la bomba de fluido 25 de modo que se determine un caudal de diálisis deseado.

El circuito de fluido 32 puede comprender también otro filtro de membrana semipermeable, no mostrado en las figuras adjuntas, dispuesto en la línea de suministro 8 entre el conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 y la unidad de filtración 2, en particular aguas abajo de la bomba de diálisis 25.

La línea de suministro 8 puede ramificarse, en el punto de ramificación 46, en la línea de infusión auxiliar 39, que, en el ejemplo de la figura 4, se muestra conectada directamente a la línea de retorno de sangre 7, en particular al separador de aire 19 (línea continua) a través del tracto de postinfusión 47b. Como alternativa, la línea de infusión 39 puede infundir fluido de infusión en la línea de extracción de sangre 6 a través del tracto de preinfusión 47a, en particular aguas abajo de la bomba de sangre 21 (línea de puntos) en el punto de ramificación de preinfusión 48.

Una realización incluye una línea de infusión 39 que se ramifica en una ramificación de preinfusión 47a y en una ramificación de postinfusión 47b que dirigen el fluido de infusión, respectivamente, en la línea de extracción de sangre 6 y en la línea de retorno de sangre 7. Se pueden utilizar una o más bombas de infusión 43 para bombear el flujo deseado de fluido de infusión al circuito sanguíneo. La bomba de infusión 43 puede ser una bomba de desplazamiento positivo (por ejemplo, una bomba peristáltica como se muestra) o cualquier otra bomba configurada para desplazar el fluido de infusión (por ejemplo, una bomba volumétrica).

La línea de efluente de diálisis 13 puede estar provista de una bomba de dializado 26 y de un medidor de flujo 42. Los medidores de flujo 41, 42 respectivamente de la línea de suministro de diálisis 8 y de la línea de efluente de diálisis 13 (más, si es necesario, el medidor de flujo 105 en la línea de preparación auxiliar) pueden utilizarse para controlar el equilibrio de fluidos de un paciente conectado al circuito sanguíneo 17 durante una sesión de diálisis. También se proporciona un sensor 11 en la línea de efluente de diálisis 13, inmediatamente aguas abajo de la unidad de filtración 2, para medir un valor de parámetro del dializado en la línea de efluente de dializado 13. Más detalladamente, el parámetro del dializado, que se mide mediante el sensor 11, es la conductividad del dializado o la concentración de al menos una sustancia en el dializado. En detalle, el sensor 11 es un sensor de conductividad, que está conectado a la línea de efluente de diálisis 13, y está configurado para detectar valores de conductividad del dializado aguas abajo de la unidad de filtración 2. Alternativamente (o en combinación), el sensor 11 puede incluir un sensor de concentración configurado para medir la concentración de al menos una sustancia en el dializado, tal como la concentración de sodio. Además, el aparato también puede incluir una fuente de desinfectante 33, es decir, una solución de líquido desinfectante, conectada a través de una línea de administración 38, por ejemplo, a la primera línea de preparación 9a o al conducto de entrada 14a. También se puede disponer en la línea de administración 38 de la fuente de desinfectante 33 un elemento interceptor 31, es decir, una abrazadera o una válvula hidráulica conectada a la unidad de control 12 y controlada por ella.

Se puede disponer un elemento interceptor 34, es decir una válvula de entrada 34, en la primera línea de preparación 9a e interponerlo entre el conducto de entrada de agua 14a y las fuentes concentradas 27, 28 del conjunto de preparación de diálisis 9. En particular, la válvula de entrada 34 está dispuesta aguas arriba de cualquiera de las fuentes concentradas 27, 28 del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9. En otros términos, la válvula de entrada 34, controlada por la unidad de control 12, permite o impide el paso de agua desde el conducto de entrada 14a al conjunto de preparación de fluido de diálisis 9.

La unidad de control 12 del aparato de diálisis representado en la Fig. 4 está conectada a la interfaz de usuario (gráfica) 22 a través de la cual puede recibir instrucciones, por ejemplo una prescripción al paciente que incluye valores objetivo, tales como caudal sanguíneo, caudal de fluido de diálisis, caudal de fluido de infusión (preinfusión y/o postinfusión), pérdida de peso del paciente WL (por sus siglas en inglés). La unidad de control 12 recibe además el tratamiento deseado, entre los que puede administrar el aparato, como ultrafiltración, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración o tratamientos específicos como el tratamiento de AFB o AFBK, como se describe brevemente a continuación. La unidad de control 12 puede además recibir valores detectados por los sensores del aparato, tales como los medidores de flujo 41, 42 antes mencionados, el sensor (por ejemplo, de conductividad) 35 del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 y el sensor (por ejemplo, de conductividad) 11 en la línea de efluente de diálisis 13. La unidad de control 12 está configurada además para controlar uno o más de los elementos interceptores del aparato

1 entre las posiciones cerrada y abierta para determinar una configuración de flujo de fluido definida en términos de trayectorias de fluido: de hecho, las posiciones abiertas o cerradas de los elementos interceptores determinan una o más configuraciones de flujo de fluido como se muestra, por ejemplo, en las figuras 2 y 3. Las figuras 2 y 3 muestran un esquema simplificado del circuito hidráulico 200 con el fin de resaltar de una manera más clara e inmediata las trayectorias del fluido dentro del circuito hidráulico según diferentes modos de operación.

Desde el punto de vista operativo, la configuración del flujo de fluido comprende un modo operativo principal, mostrado esquemáticamente en la figura 3, en donde la solución mixta de fluido de diálisis se puede suministrar a una entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2, y la solución mixta de fluido de infusión se puede infundir a través del punto de acceso 19 en el circuito sanguíneo 17. La figura 5 muestra un diagrama de flujo de las etapas llevadas a cabo por la unidad de control para administrar fluido en el modo operativo principal una vez que se proporciona el aparato (bloque 201) y la unidad de control ha configurado el circuito hidráulico en la configuración configurada para administrar dos fluidos distintos, a saber, el fluido de diálisis y el fluido de infusión (bloque 202). En detalle, en el modo operativo principal, se permite que el agua llegue al conjunto de preparación de diálisis 9 (es decir, la unidad de control 12 abre la válvula correspondiente dejando que el agua llegue a los puntos de mezcla donde las líneas de concentrado inyectan concentrado en el agua (bloque 203). En el conjunto de preparación de diálisis 9, el fluido de diálisis se prepara mezclando adecuadamente agua y concentrados y controlando (al menos) la conductividad del fluido de diálisis preparado (bloque 204); la salida del conjunto de preparación de diálisis 9 está conectada de manera fluida a la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2 para suministrar fluido de diálisis a la unidad de filtración para su intercambio con sangre (bloque 205).

De manera prácticamente simultánea, en el mismo modo operativo principal, se permite que el agua llegue al conjunto de preparación de infusión 108 (bloque 206). En este caso, se mezcla agua con el/los concentrado/s del conjunto de preparación de infusión 108 para preparar el fluido de infusión (bloque 207), y la salida del conjunto de preparación de infusión 108 está conectada de manera fluida al punto de acceso 19 del circuito sanguíneo 17 para infundir en la sangre (bloque 208). Según el mismo modo operativo principal, la solución mixta de fluido de diálisis puede suministrarse a la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2 simultáneamente a la infusión de la solución mixta de fluido de infusión en el circuito sanguíneo 17.

En una alternativa no representada que requiere algunos cambios menores en la trayectoria de flujo con respecto al esquema de la figura 3, pero aún de acuerdo con el mismo modo operativo principal, la solución mixta de fluido de diálisis puede suministrarse de manera continua al circuito sanguíneo 17 mientras que la solución mixta de fluido de infusión puede suministrarse a la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2.

De acuerdo con lo anterior, el aparato está configurado para realizar una preparación en línea tanto de la solución mixta de fluido de diálisis, que se proporcionará a la unidad de filtración 2, como de la solución mixta de fluido de infusión que se infundirá en el circuito sanguíneo, en particular una solución mixta de bicarbonato. En particular, en el modo operativo principal, la solución mixta de fluido de infusión no se mezcla con la solución mixta de fluido de diálisis dentro del circuito de fluido 32: por lo tanto, en el modo operativo principal, un valor de conductividad de la solución mixta de fluido de diálisis no afecta directamente a un valor de conductividad de la solución mixta de fluido de infusión; los dos fluidos de tratamiento se mantienen separados y se envían por separado a la unidad de filtración y al circuito sanguíneo.

Según una realización, el modo de operación principal implica que las válvulas de entrada 34, 100a de la primera y segunda líneas de preparación 9a, 108a están en la posición abierta, la válvula de puente 110a está en la posición cerrada, la bomba de fluido de diálisis 25 determina el flujo de fluido de diálisis hacia la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2, y la bomba de fluido de infusión 106, 111 de la línea de infusión 109 determina el flujo de fluido de infusión hacia el punto de acceso 19 del circuito sanguíneo 17 o directamente en un acceso vascular del paciente.

La configuración del flujo de fluido comprende además un segundo modo operativo, mostrado en la figura 2, en donde la solución mixta de fluido de infusión y la solución mixta de fluido de diálisis se mezclan definiendo la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis que fluye en la línea de suministro 8. En el segundo modo operativo, la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis se puede suministrar a la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2 para permitir el tratamiento de la sangre y/o al circuito sanguíneo a través de la línea 109 en el punto de infusión 19. En particular, en el segundo modo operativo, el conjunto de preparación de diálisis 9 está conectado de manera fluida en serie, aguas arriba o aguas abajo, con respecto al conjunto de preparación de infusión 108: en otros términos, en el segundo modo operativo, la primera línea de preparación 9a está conectada de manera fluida en serie, aguas arriba o aguas abajo, con respecto a la segunda línea de preparación 108a. Según una realización, en el segundo modo operativo, el conjunto de preparación de diálisis 9 está conectado de manera fluida aguas abajo al conjunto de preparación de infusión 108. La expresión "conectado de manera fluida en serie" se refiere a la trayectoria del flujo de fluido dentro del circuito determinada por el estado abierto o cerrado de los elementos interceptores: por lo tanto dicha expresión no se refiere a una disposición física de la primera y la segunda líneas de preparación, que siguen estando dispuestas como dos ramificaciones conectadas al mismo conducto de entrada 14a.

Además, en el segundo modo operativo, los elementos interceptores pueden ser controlados para que la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis se infunda también (o exclusivamente) en el circuito sanguíneo 17.

La configuración del flujo de fluido puede comprender además un tercer modo operativo (utilizando el circuito hidráulico de la figura 4) en donde la solución mixta de fluido de infusión y la solución mixta de fluido de diálisis se mezclan definiendo una solución mixta auxiliar de fluido de diálisis que fluye en la línea de suministro 8 (de manera análoga a lo que sucede en el segundo modo operativo): la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis se puede suministrar a la entrada de la cámara secundaria 4 de la unidad de filtración 2. De todos modos, a diferencia del segundo modo operativo, en el tercer modo operativo el conjunto de preparación de diálisis 9 está conectado de manera fluida en paralelo con respecto al conjunto de preparación de infusión 108: en particular, en el tercer modo operativo, la primera línea de preparación 9a está conectada de manera fluida en paralelo con respecto a la segunda línea de preparación 108a, en donde la salida de la primera línea de preparación 9a converge junto con la salida de la segunda línea de preparación 108a en la línea de suministro 108.

Además, en el tercer modo operativo, los elementos interceptores pueden ser controlados para que la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis también se infunda en el circuito sanguíneo 17.

La interfaz gráfica de usuario 22, conectada operativamente a la unidad de control 12, está configurada para recibir, de un usuario, una o más entradas para seleccionar al menos una de las configuraciones de flujo de fluido, es decir, el modo de operación principal o el segundo modo de operación o el tercer modo de operación. En un detalle adicional, el modo operativo principal y el segundo modo operativo pueden usarse para proporcionar diferentes tratamientos con diferentes soluciones de diálisis dentro del mismo aparato de diálisis. En particular, el modo operativo principal (fig. 3) se puede utilizar para proporcionar biofiltración sin acetato (AFB) en línea o biofiltración sin acetato con perfil de potasio (AFBK). A este respecto, la solución concentrada 103 es un concentrado tampón, en particular un concentrado de bicarbonato de sodio (por ejemplo, concentrado de polvo seco como Bicart® de Baxter) para preparar en línea una solución continua de bicarbonato para ser infundida en el tratamiento extracorpóreo de sangre. La solución tampón (por ejemplo, bicarbonato) se utiliza en combinación con un fluido de diálisis que (sustancialmente) no tiene tampón, en particular sin contenido de bicarbonato.

El equilibrio ácido-base del paciente se regula regulando adecuadamente la infusión de solución de bicarbonato de sodio preparada por el conjunto de preparación de fluido de infusión 108.

Al mismo tiempo, el conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 prepara un fluido de diálisis que incluye los electrolitos principales. Se podrán utilizar uno o dos recipientes o bolsas de concentrado 27, 28. En un primer ejemplo, se administra un tratamiento de AFB, en donde el contenido de electrolitos en el fluido de diálisis se determina según la prescripción y se mantiene sustancialmente constante en su contenido de electrolitos relativo durante todo el tratamiento.

En un segundo ejemplo, el tratamiento de AFBK, se utilizan dos recipientes de concentrado 27, 28. Los dos concentrados tienen diferente concentración de potasio y una concentración idéntica de los otros electrolitos. Por lo tanto, al variar la proporción de infusión entre los dos recipientes de concentrado, el potasio puede perfilarse adecuadamente durante el tratamiento.

Por ejemplo, el contenido de las dos bolsas de concentrado 27, 28 puede incluir las siguientes sustancias en los intervalos de concentración después de la dilución adecuada como se indica:

Concentrado 1	Concentrado 2	Concentración después de la dilución
Na ⁺⁺	Na ⁺⁺	130-160 (140)* mmol/l
K ⁺		6,5-9 (7,5) mmol/l
	K ⁺	0-3 (0)* mmol/l
Ca ⁺⁺	Ca ⁺⁺	1-3 (2)* mmol/l
Mg ⁺⁺	Mg ⁺⁺	0,2-0,6 (0,4)* mmol/l
Cl ⁻	Cl ⁻	130-170 (140-160)* mmol/l
Glucosa/C ₆ H ₁₂ O ₆	Glucosa/C ₆ H ₁₂ O ₆	0-10 (5,5)* mmol/l
* las concentraciones más estrechas se indican entre paréntesis		

De acuerdo con esta realización, la fuente concentrada 28 del conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 no comprende potasio, en donde la bomba de concentrado 30 está operativa en la línea de administración 37 interpuesta entre la fuente concentrada 28 y la primera línea de preparación 9a para administrar un caudal predefinido de la solución concentrada de los otros electrolitos a la primera línea de preparación 9a. De manera diferente, la fuente concentrada 27 contiene una concentración ligeramente alta de potasio y concentraciones para los otros iones similares/idénticas a la concentración para los mismos otros iones en la fuente concentrada 28. La unidad de control 12 está configurada además para ordenar al conjunto de preparación de diálisis 9 que obtenga un valor de

concentración de potasio predeterminado en la solución mixta del fluido de diálisis, en donde el valor de concentración de potasio puede asumirse basándose en el control de las bombas de concentrado 29 y 30 para administrar la solución de potasio de concentración diferente. El valor de concentración de potasio deseado puede establecerse constante durante la sesión de tratamiento de sangre: alternativamente, el valor de concentración de potasio deseado puede ser variable durante la sesión de tratamiento de sangre de acuerdo con una curva de perfil de potasio predefinida.

En más detalle, la curva de perfil de potasio puede implicar una concentración de potasio decreciente a lo largo del tiempo, por ejemplo según la siguiente fórmula:

$$K(t) = K_{ini} + (K_F - K_{ini}) \cdot \left(\frac{t - T_{retraso}}{T_{diálisis} - T_{retraso}} \right)^{0,5}$$

donde $T_{retraso} < t < T_{diálisis}$

en donde:

$K(t)$ es un valor real de la concentración de potasio en la solución mixta del fluido de diálisis;

K_{ini} es un valor inicial de concentración de potasio en la solución mixta del fluido de diálisis;

K_F es un valor final de la concentración de potasio en la solución mixta del fluido de diálisis;

$T_{retraso}$ es un retraso inicial en el inicio de la administración de potasio;

$T_{diálisis}$ es la duración del tratamiento de sangre;

t es el tiempo de tratamiento actual.

Al inicio de la sesión de tratamiento de sangre hasta un $t = T_{retraso}$, el valor de concentración de potasio se establece constante e igual a K_{ini} .

Las fuentes concentradas 27, 28 pueden ser recipientes o bolsas de plástico desechables que albergan la respectiva sustancia concentrada en forma líquida: de acuerdo con la realización en donde se proporciona la curva de perfil de potasio, el conjunto de preparación de fluido de diálisis 9 puede comprender Safebag® KV93G y Safebag® KV95G de Baxter.

En caso de que sólo se requiera una formulación para el fluido de diálisis y para cualquier posible fluido de infusión, entonces se utiliza ventajosamente la segunda condición operativa. Este es el caso de los tratamientos crónicos habituales de HD, HF y HDF. En esta configuración, representada en la figura 2, el recipiente de concentrado 103 todavía contiene el tampón, por ejemplo bicarbonato de sodio (opcionalmente en forma de polvo/seca). En este caso, el cartucho Bicart® de Baxter se puede volver a utilizar. A continuación, se utiliza un segundo concentrado A que contiene los electrolitos, por ejemplo, se puede utilizar SelectBag® o Selectbag Citrate® de Baxter. En esta realización, el agua purificada se mezcla primero con bicarbonato de sodio y a continuación el fluido que contiene el tampón se mezcla con los electrolitos contenidos en la primera y/o segunda bolsa 27, 28 para producir un fluido de diálisis adecuado. Dado el circuito hidráulico que se muestra esquemáticamente en las figuras 2 y 3, la misma configuración será por tanto configurada adecuadamente y será adecuada para administrar el tratamiento de diálisis estándar en línea y para administrar el tratamiento de AFB y AFBK en línea. Como ya se ha mencionado, las realizaciones descritas pretenden ser ejemplos no limitativos. En particular, los circuitos de la figura 1 no deben interpretarse como definitorios o limitativos, ya que un aparato como el de la invención puede comprender otros componentes adicionales o alternativos a los descritos. Por ejemplo, se puede incluir una línea de ultrafiltración, con al menos una bomba respectiva conectada a la línea de efluente de diálisis 13. El circuito sanguíneo de la figura 4 está destinado a tratamientos con doble aguja: sin embargo, este es un ejemplo no limitativo del conjunto sanguíneo. De hecho, el aparato puede configurarse para realizar tratamientos con una sola aguja, es decir, el paciente se conecta al circuito extracorpóreo sanguíneo por medio de una sola aguja y la línea extracorpórea del paciente se divide entonces en una línea de extracción y una línea de retorno, utilizando, por ejemplo, un conector en "Y". Durante el tratamiento con una sola aguja, se alterna una fase de extracción de sangre, en la que se extrae sangre del paciente, con una fase de retorno de sangre, en la que se restituye la sangre al paciente. Además, se podrían implementar uno o más dispositivos para medir concentraciones de sustancias, ya sea (o tanto) en el lado del fluido de diálisis o (como) en el lado de la sangre del circuito hidráulico. Quizás sea conveniente conocer la concentración de calcio, potasio, magnesio, bicarbonato y/o sodio. Finalmente, la o las bombas antes citadas y todos los demás sensores de temperatura, presión y concentración pueden operar ya sea en la línea de suministro de fluido de diálisis 8 y/o en la línea de efluente de diálisis 13, con el fin de monitorear adecuadamente la preparación y el movimiento del líquido en el circuito hidráulico.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1) para el tratamiento extracorpóreo de sangre, que comprende:

- una unidad de filtración (2) que tiene una cámara primaria (3) y una cámara secundaria (4) separadas por una membrana semipermeable (5);

- un circuito sanguíneo (17) que comprende al menos:

• una línea de extracción de sangre (6) que se extiende entre un primer extremo conectado a una entrada de la cámara primaria y un segundo extremo para la conexión a un paciente (P); y

• una línea de retorno de sangre (7) que se extiende entre un primer extremo conectado a una salida de la cámara primaria (3) y un segundo extremo para la conexión a dicho paciente (P);

- un circuito de fluido (32) que comprende al menos:

• uno o más conductos de entrada de agua (14a) para recibir agua;

- elementos interceptores dispuestos y operativos al menos en el circuito de fluido (32) y configurados para moverse entre una posición cerrada, en donde se impide un paso de fluido, y una posición abierta en donde se permite el paso de fluido;

caracterizado por el hecho de que el circuito de fluido (32) comprende además:

• un conjunto de preparación de diálisis (9) que comprende una o más fuentes concentradas (27, 28) que albergan una respectiva solución concentrada y configurado para preparar una solución mixta de un fluido de diálisis, siendo al menos uno de dichos uno o más conductos de entrada de agua (14a) configurable para proporcionar agua al conjunto de preparación de diálisis (9) para preparar dicha solución mixta de fluido de diálisis,

• un conjunto de preparación de infusión (108), separado y distinto del conjunto de preparación de diálisis (9), que comprende una o más fuentes concentradas (102) que albergan una respectiva solución concentrada (103) y configurado para preparar una solución mixta de un fluido de infusión, siendo al menos uno de dichos uno o más conductos de entrada de agua (14a) configurable para proporcionar agua al conjunto de preparación de infusión (108) para preparar dicha solución mixta de fluido de infusión,

- una unidad de control (12) configurada para controlar uno o más de dichos elementos interceptores entre la posición cerrada y abierta para determinar una configuración de flujo de fluido definida en términos de trayectorias de fluido, comprendiendo dicha configuración de flujo de fluido al menos un modo operativo principal en donde:

• al menos uno de dichos uno o más conductos de entrada de agua (14a) está configurado para proporcionar agua al conjunto de preparación de diálisis (9) para preparar dicha solución mixta de fluido de diálisis y la solución mixta de fluido de diálisis se puede suministrar a una entrada de la cámara secundaria (4) de la unidad de filtración (2), y

• al menos uno de dichos uno o más conductos de entrada de agua (14a) está configurado para proporcionar agua al conjunto de preparación de infusión (108) para preparar dicha solución mixta de fluido de infusión y la solución mixta de fluido de infusión se puede infundir a través de un punto de acceso de infusión (19) en el circuito sanguíneo (17), en particular en la línea de retorno de sangre (7) del circuito sanguíneo (17),

y en donde dicha configuración de flujo de fluido comprende además un segundo modo operativo en donde:

- la solución mixta de fluido de infusión y la solución mixta de fluido de diálisis se mezclan definiendo una solución mixta auxiliar de fluido de diálisis que fluye en la línea de suministro (8);

- la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis se puede suministrar a la entrada de la cámara secundaria (4) de la unidad de filtración (2); y/o

- la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis se puede infundir en el circuito sanguíneo (17).

2. El aparato según la reivindicación 1, que comprende además:

- una línea de suministro (8) que se extiende entre una salida del conjunto de preparación de diálisis (9) y la entrada de la cámara secundaria (4) de la unidad de filtración (2), y

- una línea de infusión (109) que se extiende entre una salida del conjunto de preparación de infusión (108) y el punto de acceso de infusión (19) del circuito sanguíneo (17), en particular entre una salida del conjunto de preparación de infusión (108) y el punto de acceso (19) dispuesto en la línea de retorno de sangre (7) del circuito sanguíneo (17), en donde en el modo operativo principal:

- la salida del conjunto de preparación de diálisis (9) está conectada de manera fluida a la entrada de la cámara secundaria (4) de la unidad de filtración (2), y

- la salida del conjunto de preparación de infusión (108) está conectada de manera fluida al circuito sanguíneo (17), en particular conectada de manera fluida a la línea de retorno de sangre (7) del circuito sanguíneo (17),

estando los uno o más conductos de entrada de agua (14a) configurados para suministrar agua de forma independiente y, a través de diferentes segmentos de tubo, directamente tanto al conjunto de preparación de diálisis (9) como al conjunto de preparación de infusión (108);

en donde la unidad de control está configurada para controlar el conjunto de preparación de diálisis y el conjunto de preparación de infusión para preparar respectivamente la solución mixta de fluido de diálisis y la solución mixta de fluido de infusión de modo que la solución mixta de fluido de diálisis sea diferente en composición de la solución mixta de fluido de infusión, en particular el fluido de diálisis sea diferente del fluido de infusión para

o una naturaleza de uno o más solutos; y/o

o una concentración de uno o más solutos;

y la solución mixta de fluido de diálisis se suministra a la entrada de la cámara secundaria (4) de la unidad de filtración (2) simultáneamente a la infusión de la solución mixta de fluido de infusión en el circuito sanguíneo (17).

3. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde, en dicho segundo modo operativo, el conjunto de preparación de diálisis (9) está conectado de manera fluida en serie, en particular aguas arriba o aguas abajo, con respecto al conjunto de preparación de infusión (108),
 5 en particular en dicho segundo modo operativo la primera línea de preparación (9a) está conectada de manera fluida en serie con respecto a la segunda línea de preparación (108a),
 en particular, el conjunto de preparación de diálisis (9) está conectado de manera fluida aguas abajo al conjunto de preparación de infusión (108).
4. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la una o más fuentes concentradas
 10 (27, 28) del conjunto de preparación de diálisis (9) comprenden al menos una sustancia concentrada del grupo entre cloruro de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, cloruro de potasio,
 en particular en donde en el modo operativo principal, una de la una o más fuentes concentradas (27, 28) del conjunto de preparación de diálisis (9) comprende electrolitos concentrados, que incluyen sodio, calcio y potasio y
 15 opcionalmente magnesio,
 opcionalmente, otra de la una o más fuentes concentradas (27, 28) del conjunto de preparación de diálisis (9) comprende electrolitos concentrados, que incluyen sodio y calcio y opcionalmente magnesio.
5. El aparato según la reivindicación 4, en donde la concentración de potasio en una de la una o más fuentes
 20 concentradas (27, 28) es diferente de la concentración de potasio en la otra de la una o más fuentes concentradas (27, 28), en particular la otra de la una o más fuentes concentradas (27, 28) que no contiene potasio; y en donde las concentraciones de los otros electrolitos diferentes del potasio son iguales en una de la una o más fuentes concentradas (27, 28) y en la otra de la una o más fuentes concentradas (27, 28).
6. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos una solución concentrada
 25 (103) alojada en la una o más fuentes concentradas (102) del conjunto de preparación de infusión (108) comprende una sustancia tampón, en particular al menos una del grupo entre bicarbonato, en particular bicarbonato en polvo, citrato, lactato y acetato; en particular en donde en el modo operativo principal, la al menos una solución concentrada (103) alojada en la una o más fuentes concentradas (102) del conjunto de preparación de infusión (108) comprende
 30 bicarbonato, opcionalmente bicarbonato de sodio tal como bicarbonato de sodio seco.
7. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
 - un sensor de conductividad (35) dispuesto en el conjunto de preparación de diálisis (9), en particular en la primera
 35 línea de preparación (9a), aguas abajo con respecto a la una o más fuentes concentradas (27, 28) y configurado para proporcionar una señal representativa de una conductividad eléctrica de la solución mixta de fluido de diálisis, opcionalmente para proporcionar una señal representativa de una conductividad eléctrica de la solución mixta auxiliar de fluido de diálisis, en donde la unidad de control (12) está configurada para recibir la señal representativa de la conductividad eléctrica para determinar la conductividad real y para comparar la conductividad real con una conductividad objetivo, accionando la unidad de control el conjunto de preparación de diálisis (9) para reducir una diferencia entre la conductividad real y la conductividad objetivo; y
 40 - un sensor de conductividad (104) dispuesto en el conjunto de preparación de infusión (108), en particular en la segunda línea de preparación (108a), aguas abajo con respecto a la una o más fuentes concentradas (102) del conjunto de preparación de infusión (108) y configurado para proporcionar una señal representativa de una conductividad eléctrica de la solución mixta de fluido de infusión, en donde la unidad de control (12) está configurada para recibir la señal representativa de la conductividad eléctrica para determinar la conductividad real y para comparar la conductividad real con una conductividad objetivo, accionando la unidad de control el conjunto de preparación de
 45 infusión (108) para reducir una diferencia entre la conductividad real y la conductividad objetivo.
8. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el circuito de fluido (32) comprende
 50 una línea de puente (110) interpuesta en conexión de fluido entre la línea de infusión (109) y la línea de suministro (108),
 en donde los elementos interceptores comprenden:
 - una válvula de puente (110a) dispuesta en la línea de puente (110) para permitir o prohibir el flujo de fluido entre la línea de infusión (109) y la línea de suministro (108); y/o
 - una válvula de infusión (109a) dispuesta en la línea de infusión (109) para permitir o impedir que el fluido de infusión
 55 fluya hacia el punto de acceso (19); y/o
 - una válvula de entrada (34) dispuesta en la primera línea de preparación (9a), estando dicha válvula de entrada interpuesta entre el conducto de entrada de agua (14a) y la una o más fuentes concentradas (27, 28) del conjunto de preparación de diálisis (9); y/o
 - una válvula de entrada (100a) dispuesta en la segunda línea de preparación (108a), estando dicha válvula de entrada
 60 interpuesta entre el conducto de entrada de agua (14a) y la una o más fuentes concentradas (102) del conjunto de preparación de infusión (108).
9. El aparato según la reivindicación 8, en donde en el modo de operación principal:
 65 • las válvulas de entrada (34, 100a) de la primera y segunda líneas de preparación (9a, 108a) están en la posición abierta;
 • la válvula de puente (110a) está en la posición cerrada;

- una bomba de fluido de diálisis (25) determina el flujo de fluido de diálisis hacia la cámara secundaria (4) de la unidad de filtración (2);

- una bomba de infusión (106) de la línea de infusión (109) determina el flujo de fluido de infusión hacia el punto de acceso (19) del circuito sanguíneo (17) o directamente en un acceso vascular del paciente.

y/o en donde en el segundo modo de operación:

- la válvula de entrada (34) de la primera línea de preparación (9a) está en la posición cerrada

- la válvula de entrada (100a) de la segunda línea de preparación (108a) está en la posición abierta;

- la válvula de puente (110a) está en la posición abierta;

- la bomba de fluido de diálisis (25) determina el flujo de fluido de diálisis hacia la cámara secundaria (4) de la unidad de filtración (2);

- la bomba de infusión (106) de la línea de infusión (109) no está activa.

10. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el circuito de fluido (32) incluye:

- un conducto de entrada de agua (14a) para recibir agua, ramificándose dicho conducto de entrada (14a) en una línea de agua (100) para alimentar agua directamente al conjunto de preparación de fluido de infusión (108) y en una ramificación de agua (113) para alimentar agua directamente al conjunto de preparación de fluido de diálisis (9), en donde los elementos interceptores comprenden una o más válvulas (100a, 34) para permitir o impedir que el agua fluya en la línea de agua (100) y/o en la ramificación de agua (113),

- una línea de puente (110) que conecta de manera fluida una salida del conjunto de preparación de fluido de infusión (108) con una entrada al conjunto de preparación de fluido de diálisis (9), en donde los elementos interceptores comprenden una o más válvulas (110a) para permitir o impedir que el agua fluya en la línea de puente (110),

- una línea de infusión (109) conectada a una salida del conjunto de preparación de infusión (108) que dirige el fluido de infusión al circuito sanguíneo (17), incluyendo la línea de infusión un puerto en línea (115) y una porción de tubo que conecta la salida del conjunto de preparación de infusión (108) al puerto en línea (115), en donde la porción de tubo que conecta la salida del conjunto de preparación de infusión (108) al puerto en línea (115) incluye una bomba de infusión (106),

- una línea de suministro (8) conectada a una salida del conjunto de preparación de diálisis (9) que dirige el fluido de infusión a la unidad de filtración (2),

- una línea de conexión (114) que conecta de manera fluida la línea de infusión (109) y la línea de suministro (8), en donde los elementos interceptores comprenden una o más válvulas (114a, 114b) para permitir o impedir que el fluido fluya hacia la línea de conexión (114).

11. El aparato según la reivindicación 10, en donde en el modo de operación principal, la unidad de control (12) acciona:

- > la una o más válvulas (100a, 34) para permitir el flujo de agua tanto hacia el conjunto de preparación de fluido de diálisis (9) a través de la ramificación de agua (113), como hacia el conjunto de preparación de infusión (108) a través de la línea de agua (100),

- > la una o más válvulas (110a) para impedir el flujo de fluido a través de la línea de puente (110) entre la salida del conjunto de preparación de infusión (108) y la entrada del conjunto de preparación de fluido de diálisis (9),

- > la una o más válvulas (114a, 114b) en la línea de conexión (114) para impedir el flujo de fluido a través de la línea de conexión (114) entre la línea de infusión (109) y la línea de suministro (8).

12. El aparato según la reivindicación 10 u 11, en donde la porción de tubo que conecta la salida del conjunto de preparación de infusión (108) al puerto en línea (115) incluye al menos un ultrafiltro de infusión (107), estando en particular el ultrafiltro de infusión (107) colocado entre una línea de conexión (114) que conecta de manera fluida la porción de tubo con una salida del conjunto de preparación de diálisis (9) y el puerto en línea (115) y/o en donde el puerto en línea (115) es un acceso colocado en una porción externa de una cabina del aparato, estando configurado el puerto en línea (115) para una conexión de un tubo desechable que dirige fluido al circuito sanguíneo (17).

13. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el circuito de fluido (32) comprende un tubo de unión (116) que conecta de manera fluida la línea de suministro (8) a la línea de infusión (109), en particular conectando la línea de suministro (8) aguas abajo de una bomba de infusión (106) colocada en la línea de infusión (109) y conectando opcionalmente la línea de suministro (8) aguas abajo de un ultrafiltro de infusión (107), comprendiendo los elementos interceptores una o más válvulas (116a) para permitir o impedir que el fluido fluya en el tubo de unión (116), en donde en el modo de operación principal, la unidad de control (12) acciona la una o más válvulas (116a) para impedir el flujo de fluido a través del tubo de unión (116) entre la línea de infusión (109) y la línea de suministro (8), en particular conectando el tubo de unión (116) la línea de suministro (8) a un puerto en línea (115) de la línea de infusión (109).

14. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el circuito de fluido (32) incluye un conducto de entrada de agua (14a) para recibir agua, ramificándose dicho conducto de entrada (14a) en una línea de agua (100) para alimentar agua directamente al conjunto de preparación de fluido de infusión (108) y en una ramificación de agua (113) para alimentar agua directamente al conjunto de preparación de fluido de diálisis (9), en donde el circuito de fluido (32) comprende un medidor de flujo de entrada (49) colocado en el conducto de entrada (14a) aguas arriba de la ramificación y un medidor de flujo de línea de efluente (42) en la línea de efluente (13), en donde, al menos en la operación principal, la unidad de control (12) está configurada para:

- recibir o calcular una tasa de ultrafiltración establecida que se debe lograr durante el tratamiento extracorpóreo de sangre; y
 - accionar el aparato para alcanzar la tasa de ultrafiltración establecida basándose en las señales recibidas desde el medidor de flujo de entrada (49) y el medidor de flujo de línea de efluente (42), en particular basándose en una diferencia entre un caudal de efluente, medido con el medidor de flujo de línea de efluente (42) y la suma del caudal de infusión y el caudal de diálisis medidos con el medidor de flujo de entrada (49),
- 5 opcionalmente, en donde el medidor de flujo de entrada (49) y el medidor de flujo de línea de efluente (42) se implementan con un medidor de flujo diferencial.
- 10 15. El aparato según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 14, en donde el circuito de fluido (32) comprende un medidor de flujo de línea de suministro (41) en la línea de suministro (8), un medidor de flujo de línea de infusión (105) en la línea de infusión (109) y un medidor de flujo de línea de efluente (42) en la línea de efluente (13), en donde, en el modo de operación principal, la unidad de control (12) recibe señales del medidor de flujo de línea de suministro (41), del medidor de flujo de línea de infusión (105) y del medidor de flujo de línea de efluente (42)
- 15 para controlar una tasa de ultrafiltración a través del dializador, en particular en donde la unidad de control (12) recibe o calcula una tasa de ultrafiltración establecida que se debe lograr durante el tratamiento extracorpóreo de sangre y acciona el aparato para lograr la tasa de ultrafiltración establecida basándose en las señales recibidas del medidor de flujo de línea de suministro (41), del medidor de flujo de línea de infusión (105) y del medidor de flujo de línea de efluente (42), opcionalmente basándose en una diferencia entre un caudal de efluente y la suma del caudal de infusión,
- 20 medido con el medidor de flujo de línea de infusión (105), y el caudal de diálisis.

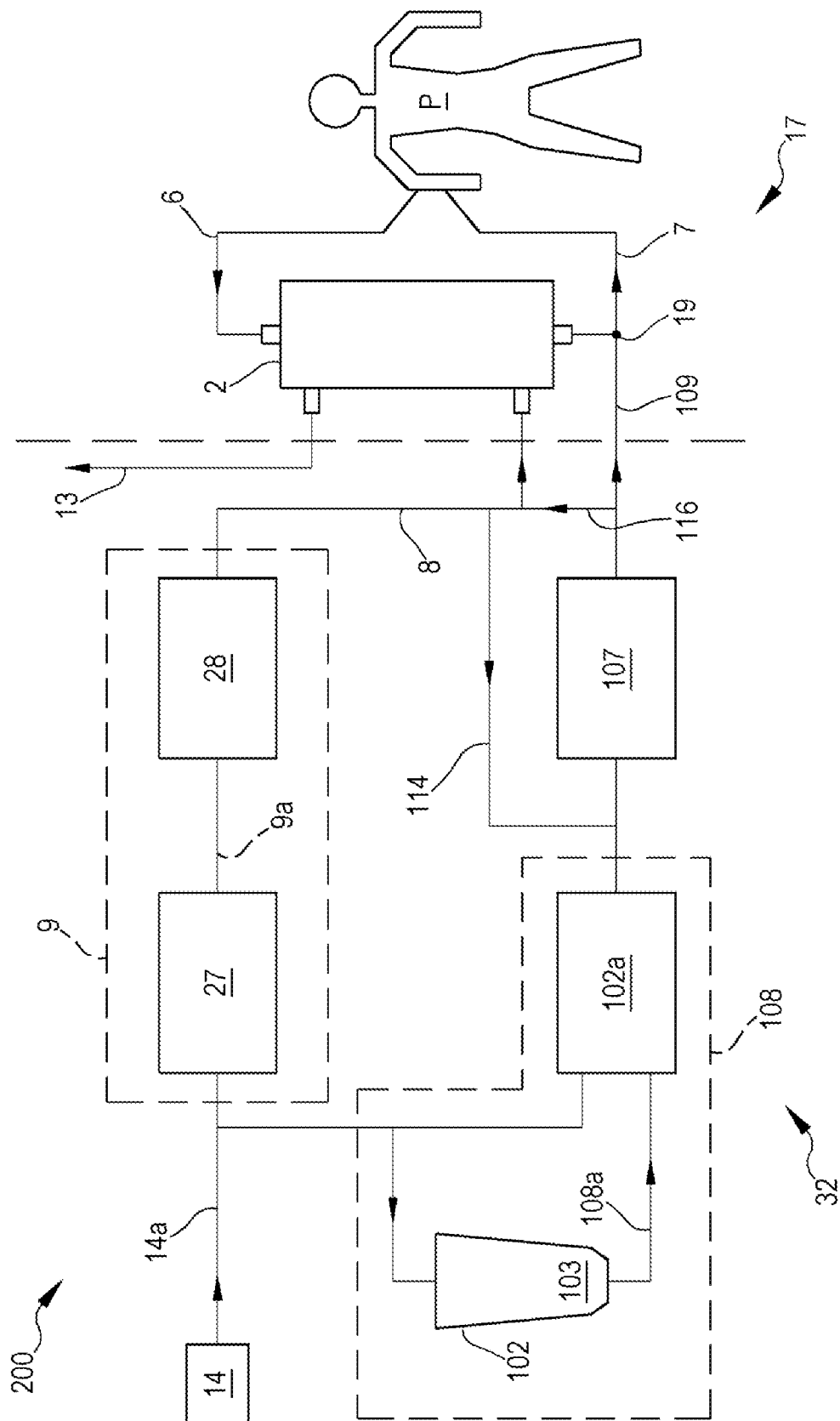


FIG.1

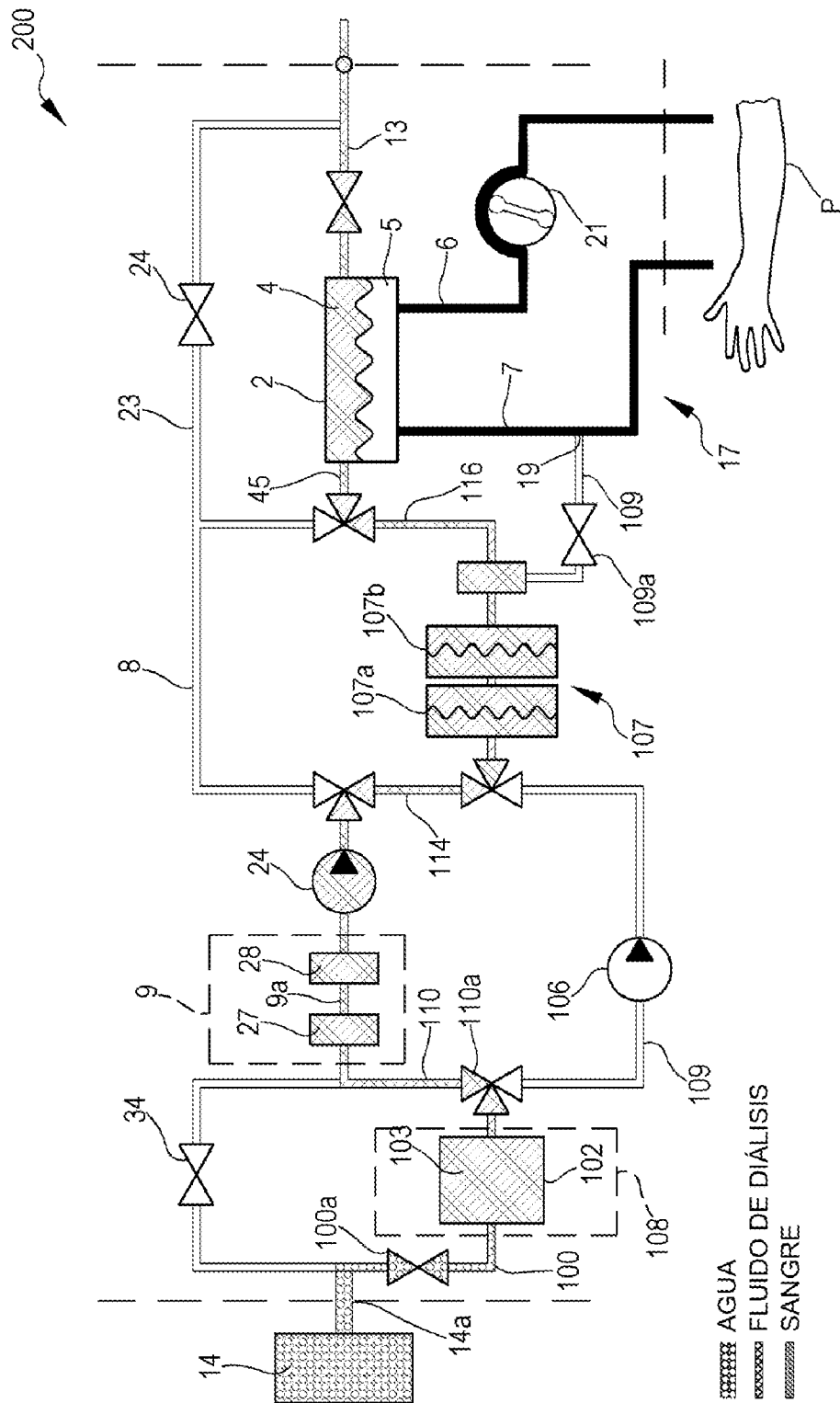


FIG.2

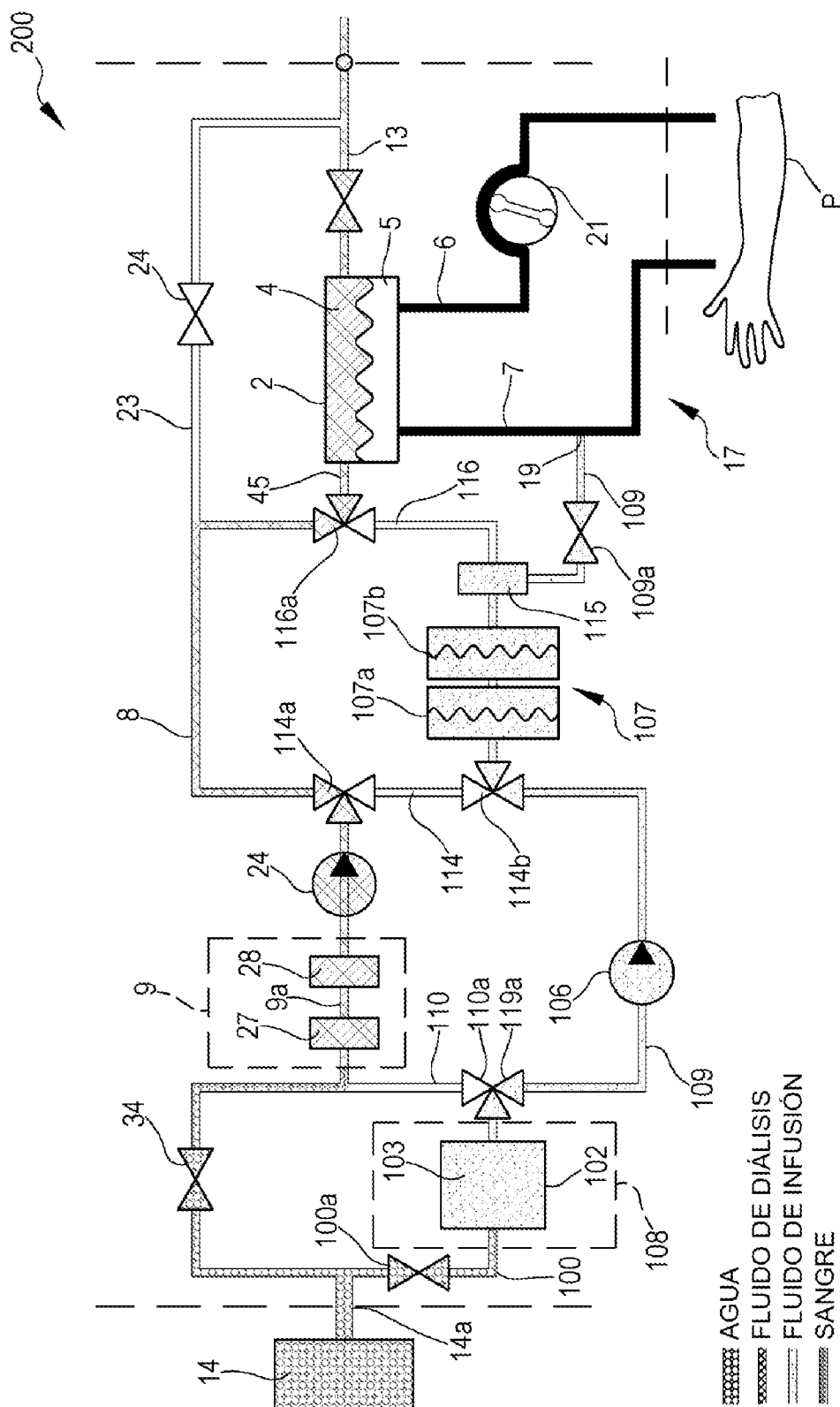
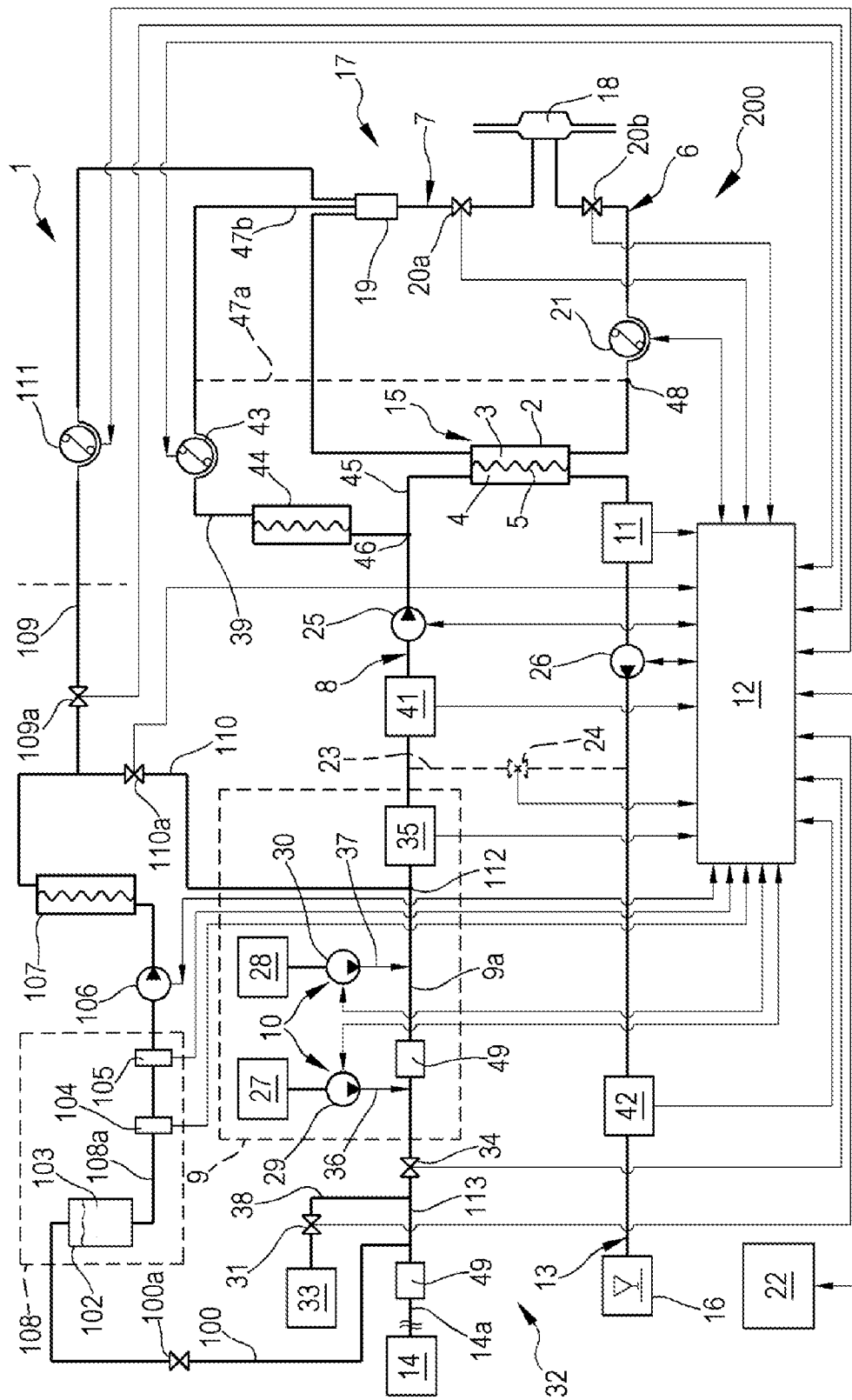


FIG.3

E.G.4



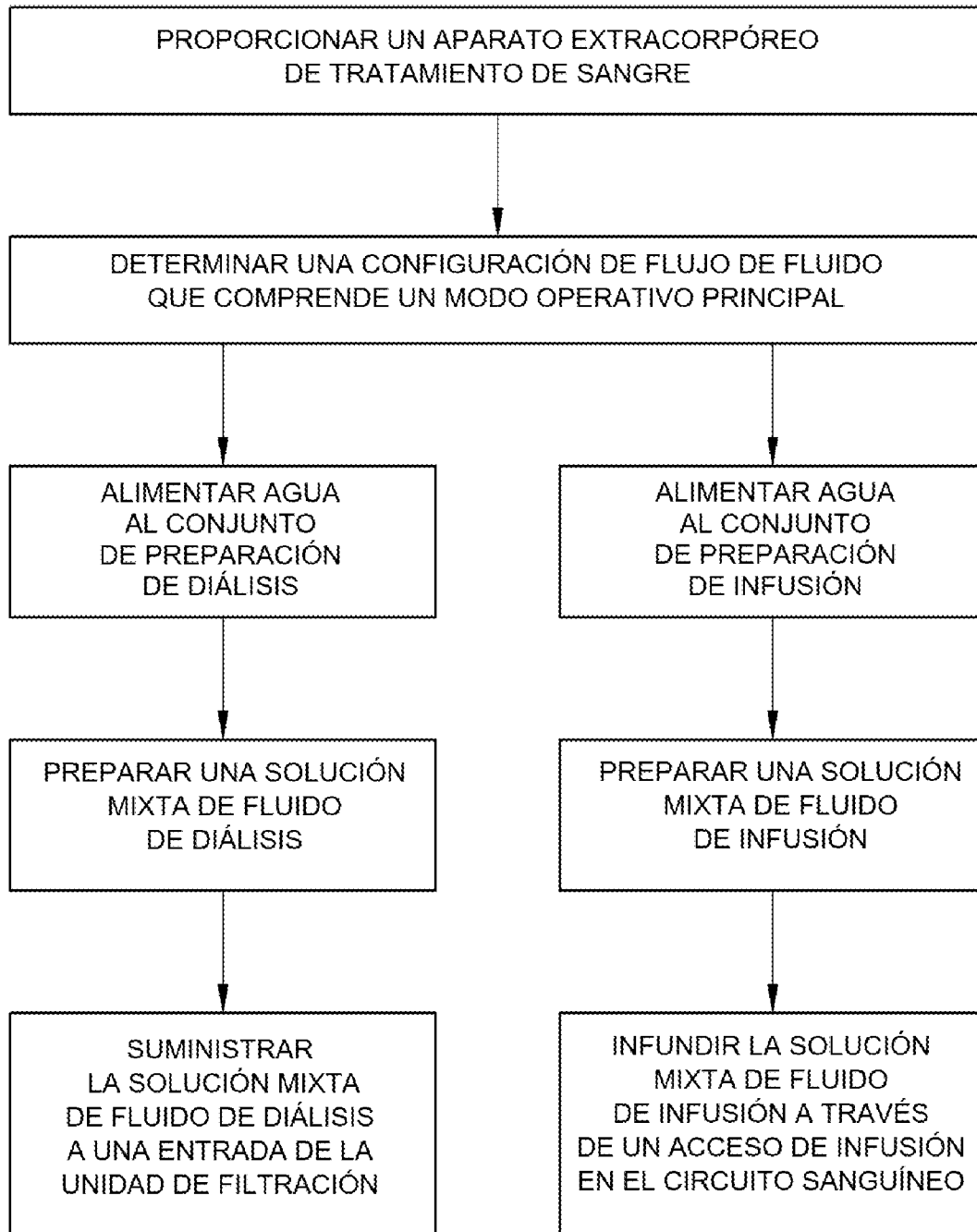


FIG.5