



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 364 353**

51 Int. Cl.:
A61M 1/28 (2006.01)
F04B 43/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04738121 .5**
96 Fecha de presentación : **02.08.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1648537**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.04.2006**

54 Título: **Sistema para realizar una administración de fluidos en una diálisis peritoneal.**

30 Prioridad: **31.07.2003 PCT/CH03/00528**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
31.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
31.08.2011

73 Titular/es: **DEBIOTECH S.A.**
28, avenue de Sévelin
1004 Lausanne, CH

72 Inventor/es: **Neftel, Frédéric;**
Junod, Florent y
Vecten, Didier

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 364 353 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

Sistema para realizar una administración de fluidos en una diálisis peritoneal.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a sistemas para realizar una diálisis peritoneal en un paciente y más en particular, al tipo de sistemas que incluyen una bomba.

10 Estado de la técnica

Los sistemas de diálisis peritoneal tal como se definen anteriormente describen en los siguientes documentos de patente: EP 0 790 841 B1 y EP 1 195 171 A2.

15 Sumario de la invención

Un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de diálisis peritoneal mejorado y en particular, un sistema de distribución de líquidos mejorado.

20 Este y muchos otros objetivos se alcanzan con el sistema definido en las reivindicaciones.

Las formas de realización preferidas de la invención se definen en las reivindicaciones subordinadas. En particular:

- 25 - un sistema de distribución de líquidos más simple y, por lo tanto, más eficaz que puede incluir únicamente dos cavidades distintas,
- la posibilidad de utilizar una bomba peristáltica, en particular una bomba peristáltica giratoria,
- 30 - la posibilidad de utilizar una bomba unidireccional que ofrezca una mayor precisión y una vida útil más prolongada,
- la posibilidad de fijar el sistema de distribución de líquidos y la bomba juntos, alternativamente con unos medios de atenuación de la vibración,
- 35 - la posibilidad de utilizar una membrana flexible que recubra las cámaras y que incluya unos elementos de válvula,
- se puede moldear la membrana,
- en la membrana se puede incorporar parte de un sensor de presión.

40 Estas y otras ventajas se comprenderán mejor en la descripción detallada de la invención ejemplificada a continuación, junto con las siguientes figuras.

Breve descripción de las figuras

45 La Figura 1 muestra, de una manera esquemática, el principio de la invención.

La Figura 1A muestra la fase de "llenado".

50 La Figura 1B muestra la fase de "drenaje".

La Figura 2 ilustra una primera forma de realización de la invención (sistema de distribución de líquidos).

La Figura 3 ilustra una segunda forma de realización (cartucho desechable) que incluye una cámara calentadora.

55 La Figura 4 muestra la forma de realización de la Figura 3 en una vista transparente.

La Figura 5 muestra el lado posterior de la forma de realización de la Figura 3 (cartucho desechable).

60 La Figura 6 ilustra el cartucho desechable de la Figura 3 con el juego de tubos completo.

La Figura 7 muestra una forma de realización con las piezas giratorias (rodillos) integrados en el ciclador.

La Figura 8 muestra la forma de realización de la Figura 7 sin los rodillos.

65 La Figura 9 muestra el cartucho desechable en dos partes que permiten absorber las vibraciones de la bomba.

La Figura 10 muestra un ciclador sin la ranura de inserción del cartucho.

La Figura 11 ilustra un cartucho desechable abierto que muestra la bomba peritoneal.

5 La Figura 12 es una vista superior de una membrana moldeada elástica.

La Figura 13 es una vista inferior de la membrana de la Figura 12.

La Figura 14 muestra un sistema de encliquetado de la membrana.

10 La Figura 15 muestra el ciclador de la Figura 10 en un estado abierto.

La Figura 16 muestra un cargador de cartuchos.

15 La Figura 17 muestra el ciclador de la Figura 10, la ranura de inserción abierta con el cartucho.

La Figura 18 muestra el ciclador de la Figura 10, la ranura de inserción cerrada con el cartucho.

La Figura 19 muestra una vista frontal de una válvula.

20 La Figura 20 muestra una vista frontal de un sensor de presión.

La Figura 21 muestra un canal de la bomba.

25 La Figura 22 muestra un actuador de válvula y un sistema de encliquetado de la membrana.

La Figura 23 muestra un calentador.

La Figura 24 muestra una carcasa del calentador.

30 La Figura 25 es una tabla que muestra los perfiles de drenaje.

Referencias numéricas utilizadas en los dibujos

- 35 1. Bomba
2. Sistema de distribución de líquidos (cartucho)
3. Medios de suministro (bolsa)
4. Paciente
5. Línea del paciente
- 40 6. Colector de drenaje
7. Primera cámara de acoplamiento
8. Segunda cámara de acoplamiento
9. Puerto de suministro de líquido con válvula
10. Puerto del paciente con válvula
- 45 11. Puerto de drenaje con válvula
12. Separador del rodillo
13. Membrana
14. Estructura de la membrana
15. Cavidad del sensor de presión (paciente)
- 50 16. Puerto del paciente con válvula (cámara calentadora)
17. Cámara calentadora
18. Puerto del paciente con válvula (Primera cámara de acoplamiento)
19. Puerto calentador
20. Elemento de rodillo
- 55 21. Canal de la bomba
22. Rodillo
23. Conector de tubos para la línea de entrada de calor
24. Línea de suministro de líquido
25. Línea de drenaje
- 60 26. Entrada de la bomba
27. Salida de la bomba
28. Bolsa calentadora
29. Línea de entrada del calentador
30. Línea de salida del calentador
- 65 31. Zona del sensor de presión de la membrana
32. Elemento de retención para el sensor de presión

- 33. Cavidad de encliquetado
- 34. Actuador
- 35. Pistón de encliquetado
- 36. Cavidad del sensor de presión (Primera cámara de acoplamiento)
- 5 37. Tubo flexible de la bomba
- 38. Puerto del calentador con válvula
- 39. Clip del actuador de la membrana
- 40. Voluta de la presión de la membrana
- 41. Cargador del cartucho
- 10 42. Motor de la bomba + codificador
- 43. Sensor de aire
- 44. Sensor de presión
- 45. Carcasa de la bomba
- 46. Vástago del cargador del cartucho
- 15 47. Estructura del cargador del cartucho
- 48. Leva recta del cargador del cartucho
- 49. Motor del cargador del cartucho
- 50. Ranura de inserción del cartucho
- 51. Ciclador
- 20 52. Vástago del motor del cartucho
- 53. Conector de tubos para la línea de suministro
- 54. Conector de tubos para la línea de drenaje
- 55. Conector del tubo para la línea de salida del calentador
- 56. Línea de entrada de la bomba
- 25 57. Línea de salida de la bomba
- 58. Alojamiento de presión del sensor
- 59. Saliente de sellado

Descripción detallada de la invención

30 El sistema de diálisis peritoneal según la presente invención se muestra de una manera esquemática en la Figura 1, el sistema incluye una bomba 1, un sistema de distribución de líquidos 2 (también denominado cartucho) que comprende una primera cámara de acoplamiento 7 y una segunda cámara de acoplamiento 8. La primera cámara de acoplamiento 7 incluye una entrada de la bomba 26 conectada a la bomba 1 a través de una línea de entrada de la bomba 56, y un puerto de suministro de líquido 9 con válvula conectado a unos medios de suministro, por ejemplo, a unas bolsas 3, mediante una línea de suministro de líquido 24 y un puerto del paciente 10 con una válvula conectada a un paciente 4 mediante una línea del paciente 5. La segunda cámara 8 incluye una salida de la bomba 27 conectada a una bomba 1 mediante una línea de salida de la bomba 57, un puerto de drenaje 11 con válvula conectado con un colector de drenaje 6 mediante una línea de drenaje 25 y un puerto del paciente 18 con válvula conectado a un paciente 4 mediante una línea del paciente 5.

La Figura 1A muestra la fase de "llenado", en la que se suministra líquido al paciente 4 desde y a través de los siguientes elementos: la bolsa 3, la línea de suministro de líquido 24, el puerto de suministro de líquido 9 (abierto), la primera cámara 7, la entrada de la bomba 26, la línea de entrada de la bomba 56, la bomba 1, la línea de salida de la bomba 57, la salida de la bomba 27, la segunda cámara 8, el puerto del paciente 18 (abierto), la línea del paciente 5 y el paciente 4.

La Figura 1B muestra la fase de "drenaje", en la que se drena el líquido desde y a través de los siguientes elementos: el paciente 4, la línea del paciente 5, el puerto de paciente 10 (abierto), la primera cámara 7, la entrada de la bomba 26, la línea de entrada de la bomba 56, la bomba 1, la línea de salida de la bomba 57, la salida de la bomba 27, la segunda cámara 8, el puerto de drenaje 11 (abierto), la línea de drenaje 25 y el colector de drenaje 6.

La forma de realización ilustrada en la Figura 2 muestra un conjunto constituido por un elemento de bombeo 1 y un cartucho 2. Ambos elementos se fijan juntos pero pueden estar separados. La Figura 21 muestra una mejor vista de la fijación entre ambos elementos. Preferentemente, el elemento de bombeo 1 está fijado al cartucho 2 con unos medios de atenuación de la vibración para minimizar la vibración en el cartucho 2 cuando la bomba está en funcionamiento.

La cara superior del cartucho contiene una primera cámara de acoplamiento 7, una segunda cámara de acoplamiento 8 distinta y una cavidad 15 que forma parte de un sensor de presión. La primera cámara de acoplamiento 7 presenta tres puertos de suministro de líquido 9, un puerto de paciente 10, una entrada de la bomba 26 y una cavidad 36 que forma parte de un sensor de presión. La segunda cámara de acoplamiento 8 presenta un puerto de paciente 18, un puerto de drenaje 11 y una salida de la bomba 27.

El elemento de bombeo 1 comprende una carcasa de bomba 45 que contiene tres rodillos 22 mantenidos alrededor del centro de la carcasa de la bomba mediante un separador de rodillo 12. El espacio entre el elemento separador

rodillo a rodillo y la carcasa de la bomba define un canal de la bomba 21, en el cual se coloca el tubo flexible 37. El tubo flexible está conectado con la entrada de la bomba 56 y las líneas de salida 57. Los rodillos 22 pueden ser impulsados por motor mediante un vástago 52 (no representado en la Figura 2), de tal manera que comprima progresivamente el tubo flexible 37, derivando de este modo en un movimiento peristáltico a lo largo del tubo flexible 37.

Durante la fase de "llenado", se suministra líquido a través del conector de tubos 53 y el puerto de suministro de líquido 9 hacia la primera cámara de acoplamiento 7. A continuación, entra en la bomba 1 a través de la entrada de la bomba 26, se mueve a lo largo del tubo flexible 37, entra en la segunda cámara de acoplamiento 8 a través de la salida de la bomba 27 y se dirige al paciente 4 a través del puerto de paciente 18 y la línea del paciente 5.

Durante la fase de "drenaje", el líquido abandona el paciente 4, entra en la primera cámara de acoplamiento 7 a través del puerto de paciente 10. A continuación, entra en la bomba 1, se mueve a lo largo del tubo flexible 37, entra en la segunda cámara de acoplamiento 8 y se dirige al colector de drenaje 6 a través del puerto de drenaje 11, el conector de tubo 54 para la línea de drenaje y la línea de drenaje 25.

Cabe destacar en esta etapa que cada bolsa 3 puede contener un líquido específico.

El cartucho 2 de la Figura 3 es idéntico al cartucho de la Figura 2 con la excepción de una cavidad adicional, es decir, la cámara calentadora 17, que incluye un puerto del calentador 19 y el puerto del paciente 16. El puerto del calentador 19 está conectado al calentador 28 (no representado en la Figura 3) a través de un conector del tubo del calentador 55 y la línea de salida del calentador 30. El puerto del paciente 16 está conectado a la línea del paciente 5. La segunda cámara de acoplamiento 8 contiene un puerto del calentador 38 conectado al calentador 28 (no representado en la Figura 3) a través de un conector de tubo del calentador 23 y una línea de entrada del calentador 29.

Durante la fase de "llenado", se suministra el líquido a través de un conector de tubos 53 y un puerto de suministro de líquido 9 a la primera cámara de acoplamiento 7. A continuación, entra en la bomba 1, se mueve a lo largo del tubo flexible 37, entra en la segunda cámara de acoplamiento 8, se mueve en el calentador 28 a través de un puerto 38 del calentador, entra en la cámara del calentador 17 mediante un puerto del calentador 19 a través del conector de tubos 55 y se dirige al paciente 4 vía el puerto del paciente 16 y la línea del paciente 5.

Como se puede observar en las formas de realización de las Figuras 2 y 3, la bomba 1 es unidireccional, es decir, no importa qué fase de bombeo sea, el líquido presente en el tubo flexible 37 siempre se mueve en la misma dirección. Esta característica proporciona varias ventajas. En particular, una mayor precisión en el intercambio líquido debido a la misma velocidad de flujo tanto para la fase de llenado, así como para la fase de drenaje y una vida útil más prolongada.

Es conocido que las bombas peristálticas por lo común son exactas dentro de $\pm 5\%$. Como tales, las bombas peristálticas no se pueden utilizar para diálisis peritoneal, puesto que es necesario drenar el volumen que se llena dentro de la cavidad del paciente en la misma cantidad dentro de $\pm 2\%$, de lo contrario, la cavidad peritoneal se podría llenar en exceso (por ejemplo, para un intercambio de 12 litros durante la terapia, una diferencia del 3% representa 360 ml que es tanto como el 18% de los 2 litros contenidos en la cavidad peritoneal por cada ciclo) y/o se podría alterar la ultrafiltración. Con el fin de mejorar la exactitud del volumen intercambiado sin necesidad de construir bombas muy exactas que garantizarían una exactitud de $\pm 2\%$, la invención proporciona un procedimiento mediante el cual se utiliza una bomba convencional de una manera unidireccional, lo cual asegura la misma exactitud tanto para la fase de llenado como para la fase de drenaje (normalmente dentro de $\pm 2\%$) y con ello un equilibrio apropiado del fluido. El volumen llenado con la bomba puede ser inexacto dentro de $\pm 5\%$, pero dado que se utiliza el mismo casete con las mismas características de velocidad de flujo (es decir, la misma dirección de flujo), se puede asegurar el equilibrio dentro de $\pm 2\%$ conforme la terapia lo requiera. Si se utiliza el casete en ambas direcciones, la diferencia en la velocidad de flujo estaría dentro de $\pm 5\%$, debido al comportamiento no paralelo de las bombas peristálticas, en particular con el transcurso del tiempo.

Cabe destacar que con la presente invención, la precisión en el intercambio de líquidos se mantiene incluso si el caudal de la bomba cambia tras un cierto tiempo, debido al desgaste de la tubuladura, puesto que el llenado y el drenaje se llevan a cabo dentro de una ventana de tiempo que es pequeña en comparación con el tiempo en el cual se altera la velocidad de flujo con el desgaste (por ejemplo, una alteración de la bomba en el flujo de aproximadamente el 1% por 20 litros de fluido bombeado, con volúmenes intercambiados de aproximadamente 2 litros por ciclo). Además, la utilización del casete en una dirección posibilita un mejor control del desgaste de la tubuladura y, por lo tanto, una mejor predicción del impacto en la exactitud del bombeado.

La Figura 4 es una vista transparente del cartucho que muestra de una manera mejor cómo los distintos elementos están conectados. En la Figura 5, se muestra una vista inferior del cartucho. El sistema de tubuladura en la cara inferior y las cavidades de la cara superior están todas realizadas de una sola pieza, por ejemplo, a partir de una pieza inyectada de material plástico.

La Figura 6 muestra un conjunto que incluye el cartucho 2 de la Figura 3 fijado en un elemento de bombeo 1, una línea del paciente 5, unas bolsas de suministro 3, una línea de entrada del calentador 29, una línea de salida del calentador 30 y una bolsa calentadora 28 que está esencialmente realizada a partir de un circuito líquido dentro de una bolsa de plástico (por ejemplo, PVC) que entra en contacto con la placa de calentamiento.

La Figura 7 muestra un cartucho idéntico al de la Figura 3, en el que los rodillos forman parte del ciclador, en lugar de serlo del cartucho. En esta forma de realización, el elemento de bombeo 1 que sólo contiene el tubo, y el canal de tubuladura y el cartucho 2 están formando un único elemento.

Los rodillos, que forman parte del ciclador y, por consiguiente, son reutilizables en lugar de desechables con el cartucho, tienen una forma cónica para permitir que los rodillos por sí solos se inserten en el canal de la bomba. En esta configuración, el cartucho es de una fabricación más sencilla y contiene menos piezas. No se requiere otro mecanismo de inserción, puesto que el tubo se comprime automáticamente en el canal mientras que los rodillos penetran en el cartucho. Como una cuestión separada, la utilización de unos rodillos cónicos 22 produce una velocidad más constante del líquido a lo largo del tubo flexible 37.

La Figura 8 muestra el conjunto de la Figura 7 sin los rodillos 22 y el elemento de rodillo.

Por supuesto, se pueden emplear otras formas de rodillo, por ejemplo, esférico o cilíndrico.

La forma de realización de la Figura 9 únicamente difiere de la Figura 8 en que la carcasa 45 de la bomba está realizada en dos piezas con una interfaz entre el elemento de bomba 1 y el cartucho 2. Esta configuración ofrece un proceso de montaje mejorado de la bomba y la posibilidad de agregar unos medios para limitar la propagación de las vibraciones desde la bomba 1 hacia el cartucho 2.

La Figura 10 muestra un ciclador 51 sin el cartucho 2 y el elemento de bombeo 1. Contiene una zona de impulsión que incluye un vástago de motor 52 para los rodillos 22 y varios actuadores 34. El ciclador (51) también incluye un sensor de aire 43 situado en la proximidad de la línea del paciente 5 cuando se inserta el cartucho 2. El sensor de aire se puede realizar a partir de un piezoemisor y un piezoreceptor.

La Figura 11 representa la forma de realización de la Figura 2 con una membrana flexible 13 que recubre las cámaras de acoplamiento 7, 8 y la cavidad 15 del sensor de presión.

La cara superior de la membrana 13 (véase, la Figura 12) contiene varios elementos de válvula que tienen una cavidad cilíndrica 39 y una zona 31 del sensor de presión con una capa 40 alrededor de su perímetro. Los elementos de válvula 39 están diseñados para cerrar de manera estanca los puertos cuando la membrana 13 se mueve en dirección descendente.

En su cara inferior (véase, la Figura 13), la membrana 13 contiene una saliente semicircular 32 alrededor de la zona del sensor de presión y unas juntas anulares estancas a los líquidos.

Además, el cartucho 2 incluye unas juntas estancas a los líquidos dispuestas de manera que permitan una conexión estanca fluida entre el cartucho 2 y la membrana 13.

Ventajosamente, se moldea la membrana. Preferentemente, la membrana 13 se realiza a partir de silicona.

La membrana 13 se fija a presión en el cartucho 2 a lo largo de su periferia con la estructura de membrana 14 (véase, la Figura 14).

La Figura 15 muestra el ciclador de la Figura 10 en un estado abierto que incluye un motor de bomba y un codificador 42. El rectángulo 41 representa el cargador del cartucho.

La Figura 16 muestra un cargador del cartucho que comprende unos vástagos del cargador del cartucho 46, una estructura del cargador del cartucho 47, una leva recta del cargador del cartucho 48 y un motor del cargador del cartucho 49. En esta figura, las dos piezas de desplazamiento 48' y 48'' representan dos posiciones distintas del cargador en una posición abierta y una posición cerrada, únicamente a título explicativo.

El mecanismo de carga del cartucho permite una conexión estanca entre la membrana y las válvulas y el cartucho. Con el fin de asegurar el posicionamiento correcto del cartucho en los actuadores de la válvula, así como en el sensor de presión y el sensor de aire en el lugar correcto, el cartucho se mantiene en el mecanismo de carga que progresivamente mueve el cartucho en un eje que es perpendicular a su superficie. Mediante el mismo movimiento, el eje o los rodillos se pueden insertar en la posición correcta para asegurar el correcto funcionamiento de la bomba. El mismo movimiento también puede asegurar la presión apropiada en las superficies que es necesario mantener juntas tal como, por ejemplo, el control de la hermeticidad en la membrana y/o la tubuladura de la bomba.

La Figura 17 muestra el ciclador 51 de la Figura 10 que contiene un cartucho 2. El ciclador 51 presenta una ranura de inserción 50 en una posición abierta.

La Figura 18 muestra el mismo ciclador 51 pero con la ranura de inserción en una posición cerrada.

La Figura 19 representa el actuador 34 con su pistón 35 encliquetado en su elemento de válvula 39 correspondiente de la membrana. El actuador 34 puede ser un imán o un elemento electromagnético. El pistón 35 y el elemento de válvula 39 están diseñados para moverse juntos cuando se activa el actuador.

La Figura 22a y 22b muestran el pistón 35 y el elemento de válvula 39 en una posición separada (Figura 22a) antes de la inserción y en una posición activada (Figura 22b) tras la inserción. Una forma de realización de la invención es asegurar la inserción correcta de la cabeza del actuador en la parte de encliquetado de la membrana al tener la longitud de la parte de la cabeza del actuador que va a insertar en el clip de la membrana que es más larga que el posible desplazamiento de la cabeza del actuador, con el fin de asegurar que la cabeza del actuador siempre se inserte correctamente en el clip de la membrana. Como tal, en el peor de los casos, en el caso de que la cabeza del actuador se repliegue por completo dentro del actuador durante el desplazamiento por encliquetado en la membrana, la cabeza del actuador pasaría de la posición de equilibrio del encliquetado antes de la finalización del desplazamiento, de modo que el desplazamiento restante fija el encliquetado de la cabeza del actuador en la membrana.

La vista frontal de la Figura 20 ilustra el sensor de presión 44 que se puede utilizar con la cavidad 15 independiente del sensor de presión del cartucho 2 o con la cavidad del sensor de presión 36 de la primera cámara de acoplamiento 7. La capa 40 hace que el sensor de presión sea menos sensible a la elasticidad de la membrana 13 en la zona del sensor de presión. Además, la forma de la cavidad 15 tendrá que ser de tal modo que se pueda eliminar con facilidad el aire cuando el fluido pase a la cavidad (por ejemplo, que presente un fondo con forma redonda de la cavidad en la dirección de flujo).

En las formas de realización mencionadas anteriormente, cada puerto presenta una válvula correspondiente. Éste no es el caso de la entrada y de la salida de la bomba que siempre se mantienen abiertas.

La invención abarca otras características que no necesariamente están ilustradas en las figuras. Por ejemplo, el ciclador o el conjunto del elemento de bombeo del cartucho pueden contener una ventana para detectar el posicionamiento correcto del tubo flexible de la bomba, tal como se muestra en la Figura 21 (círculo).

Cuando el sistema funciona, la presión de se mantiene siempre preferentemente positiva con respecto al drenaje. Es una medida de seguridad que evita que el líquido contaminado potencialmente infecte al paciente.

Ventajosamente, la presión del fluido que entra y sale del cartucho se detecta y, en si fuera necesario, se corrige el caudal de la bomba de acuerdo con la diferencia de presión. Esta diferencia de presión se calcula de una mejor manera en la base de purga inicial del sistema, cuando la presión está directamente relacionada con el posicionamiento de las bolsas con fluido 3 y con la posición del paciente en relación con el ciclador.

Alternativa o adicionalmente, se puede regular el caudal de la bomba según un deterioro predeterminado de la tubuladura que se conozca a partir de las características de la tubuladura.

La fase de drenaje se puede limitar en cuanto a su duración en función de la velocidad de drenaje, la velocidad de drenaje se tiene que reducir cuando la presión de la cavidad peritoneal del paciente disminuya, típicamente entre 30 ml/min y 120 ml/min de una velocidad nominal de 200 ml/min. Esta característica es particularmente interesante, ya que la eficacia de la diálisis está directamente relacionada con el tiempo que el líquido permanece en la cavidad peritoneal, y la duración necesaria para drenar por completo la cavidad peritoneal puede limitar este tiempo sin una influencia significativa en lo que respecta a las características de fluido peritoneal. Como tal, el procedimiento de la invención debería determinar en qué velocidad no merece la pena continuar drenando al paciente en su totalidad y, en lugar de eso, llenar al paciente de fluido fresco, teniendo en cuenta el volumen del líquido restante en la cavidad peritoneal que no se ha expulsado y el volumen adicional de la ultrafiltración esperado para evitar un llenado excesivo. Por consiguiente, todos los ciclos serán distintos, basándose en alcanzar una velocidad de drenaje predeterminada o un perfil de reducción predeterminado de la velocidad de drenaje, de modo que disminuirá el tiempo eficiente de diálisis. En la Figura 25, se proporciona un ejemplo de velocidad de drenaje en un paciente, en el que, para cada columna que está dividida en tres partes, la parte superior corresponde a un límite de velocidad de drenaje en el cual, por ejemplo, no merece la pena continuar con el drenaje, incluso si el siguiente volumen de llenado no fuera un llenado completo. En comparación con un procedimiento actual, en el que se predetermina un volumen corriente (por ejemplo, 80%), el procedimiento según la invención adapta cada drenaje a la velocidad de drenaje real, intentando vaciar lo más posible sin comprometer la eficacia de la diálisis peritoneal. Por supuesto, se pueden fijar algunos límites, en los que un mínimo de volumen de drenaje se tenga que alcanzar antes de que dicha limitación tenga lugar para cada ciclo.

Otro procedimiento según la presente invención, consiste en llenar siempre tanto volumen dentro de ciertos límites fijados por el paciente, hasta que se alcance una cierta presión en la cavidad peritoneal. Como tal, se puede mejorar la diálisis peritoneal, puesto que la eficacia está relacionada con la cantidad de fluido llenado en cada ciclo. Según este procedimiento, la bomba llenará al paciente hasta que se alcance una cierta presión (por ejemplo, 10 cm de agua) y se detendrá una vez que se alcance dicha presión o una vez que se alcance un cierto volumen máximo. Por consiguiente, es importante medir continuamente la presión durante el tiempo de permanencia para asegurarse de que no se alcance una sobrepresión tal como, por ejemplo, la de la ultrafiltración. Una posibilidad también es llenar siempre hasta alcanzar dicha presión y/o volumen limitado y drenar a un cierto intervalo después a un cierto volumen para compensar la ultrafiltración esperada. Otra posibilidad es incrementar la ultrafiltración durante el último ciclo, empleando, por ejemplo, una solución poco concentrada de sodio.

REIVINDICACIONES

1. Sistema para realizar la administración de fluidos en una diálisis peritoneal en un paciente, que comprende:

- 5 - una bomba hidráulica (1),
- un sistema de distribución de líquidos (2) conectado a dicha bomba (1), de tal manera que el líquido pueda fluir desde el sistema de distribución de líquidos (2) hacia la bomba (1) a través de una línea de entrada de la bomba (56) y viceversa a través de una línea de salida de la bomba (57),
- 10 - unos medios de suministro de líquido (3) para suministrar líquido a un paciente (4) a través de dicho sistema de distribución de líquidos (2) y dicha bomba (1),
- un conducto del paciente (5) adaptado para conectar dicho sistema de distribución de líquidos (2) a un paciente (4),
- 15

caracterizado porque dicha bomba hidráulica (1) es unidireccional y porque dicho sistema de distribución de líquidos (2) comprende unos medios de conmutación diseñados para conectar alternativamente la línea de entrada de la bomba (56) con los medios de suministro (3) o con el conducto del paciente (5).

20

2. Sistema según la reivindicación anterior, que comprende asimismo una línea de drenaje (25), estando diseñados dichos medios de conmutación asimismo para conectar alternativamente la línea de salida de la bomba (57) con la línea de drenaje (35) o con el conducto del paciente (5).

25

3. Sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el que la bomba hidráulica (1) es una bomba peristáltica.

4. Sistema según la reivindicación anterior, en el que la bomba peristáltica es giratoria.

5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de distribución de líquidos (2) comprende dos cámaras de acoplamiento (7, 8) distintas, incluyendo la primera cámara de acoplamiento (7) por lo menos un puerto de suministro de líquido con unos medios de válvula (9) correspondientes, un puerto del paciente con unos medios de válvula (10) correspondientes y una entrada de la bomba (26), incluyendo la segunda cámara de acoplamiento (8) por lo menos, otro puerto del paciente (18) o puerto del calentador (19) con unos medios de válvula correspondientes y una salida de la bomba (27), comprendiendo dicho sistema además unos medios de control dispuestos para cerrar dicho puerto del paciente (10) de la primera cámara de acoplamiento (7) cuando dicho puerto de suministro de líquido (9) está abierto o viceversa.

30

35

6. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha segunda cámara de acoplamiento (8) incluye asimismo por lo menos un puerto de drenaje con unos medios de válvula (11) correspondientes, estando dispuestos asimismo los medios de control para cerrar dicho puerto del paciente (18) de la segunda cámara de acoplamiento (8) cuando el puerto de drenaje (11) está abierto o viceversa.

40

7. Sistema según la reivindicación 5 ó 6, en el que dicho sistema de distribución de líquidos sólo incluye dos cámaras de acoplamiento (7, 8).

45

8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo un sistema calentador (28), incluyendo una cavidad (17) un puerto del calentador (19) y un puerto del paciente (16), estando conectado dicho puerto del paciente (18) de la segunda cámara de acoplamiento (8) a dicho puerto del calentador (19) a través de dicho sistema calentador (28).

50

9. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicho sistema calentador (28) es un calentador en línea.

10. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicho calentador en línea comprende una placa de calentamiento contenida en el mismo, estando recubierta dicha placa de calentamiento por una bolsa de calentamiento similar a un manguito.

55

11. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha bolsa de calentamiento se compone de un canal de líquido que obliga al líquido a mantenerse dentro de dicho calentador durante un determinado periodo de tiempo a un caudal determinado.

60

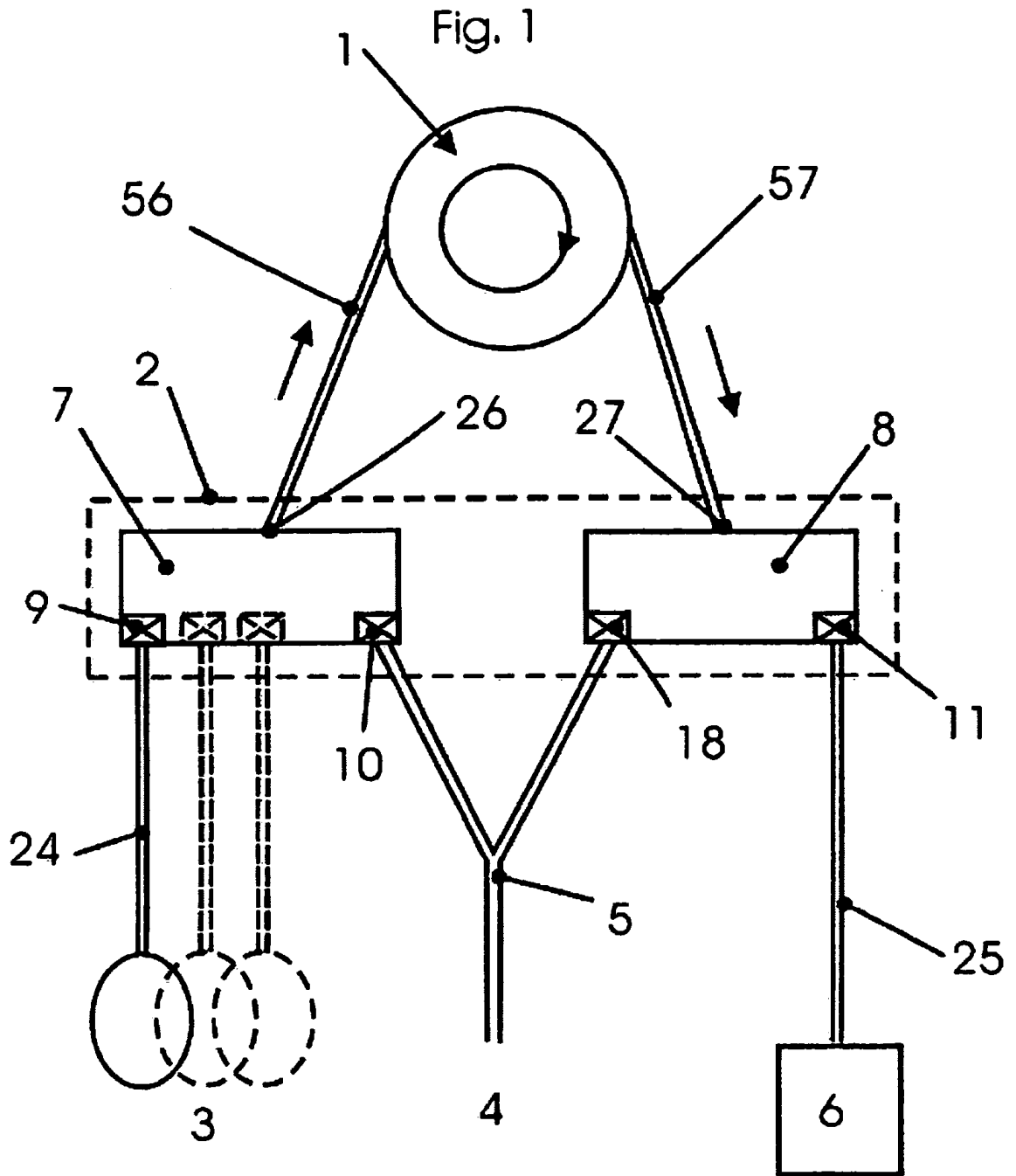
12. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera cámara de acoplamiento (7) incluye varios puertos de suministro de líquido con unos respectivos medios de válvula (9).

13. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dichos puertos de suministro de líquido (9) están conectados a unos respectivos medios de suministro de líquido, presentando cada uno un tipo distinto de líquido.

65

14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha bomba hidráulica (1) se compone de una tubuladura y de una superficie de rodadura sobre la cual la tubuladura se comprime una vez que el cartucho está insertado en el dispositivo de bombeo que contiene los rodillos.
- 5 15. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dichos rodillos (22) tienen una forma cónica, de tal modo que se autoinsertan en el canal de la bomba, es decir, sin ningún otro mecanismo.
16. Sistema según la reivindicación 14, en el que dichos rodillos tienen una forma esférica.
- 10 17. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha bomba hidráulica (1) y dicho sistema de distribución de líquidos (2) están fijados juntos para formar un único cartucho.
18. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha bomba hidráulica (1) está fijada a dicho sistema de distribución de líquidos (2) por unos medios de atenuación de la vibración con el fin de minimizar la vibración en el sistema de distribución de líquidos cuando la bomba está en funcionamiento.
- 15 19. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que todas las cámaras de acoplamiento, incluidos dichos puertos, están realizados de una sola pieza.
- 20 20. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha sola pieza es una pieza inyectada de material plástico.
21. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada cámara de acoplamiento (7, 8) está cerrada con una pared superior realizada a partir de una membrana flexible (13), incluyendo dicha membrana unos elementos de válvula (39) situados por encima de cada uno de dichos puerto o puerto con medios de válvula, estando diseñados dichos elementos de válvula (39) para cerrar dicho puerto o puerto cuando la membrana (13) se mueve hacia abajo.
- 25 22. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha membrana está moldeada.
- 30 23. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha membrana está realizada a partir de silicona.
24. Sistema según la reivindicación anterior, en el que dicha membrana incluye unas juntas estancas a los líquidos.
25. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de distribución de líquidos incluye unas juntas estancas a los líquidos dispuestas de tal modo que permitan una conexión estanca a los líquidos entre dicho sistema de distribución de líquidos y una membrana situada sobre el mismo.
- 35 26. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 21 a 24, en el que dicha membrana contiene unos elementos en resalte diseñados para una conexión estanca a los líquidos entre dichas cámaras de acoplamiento.
- 40 27. Sistema según la reivindicación 21, en el que cada uno de dichos elementos de válvula (39) está diseñado para encliquetarse a un actuador (34), por ejemplo, un actuador electromagnético o un imán, dispuesto por encima de dicha membrana (13).
- 45 28. Sistema según la reivindicación anterior, en el que cada uno de dichos elementos de válvula comprende una cavidad diseñada para recibir y sujetar el pistón de un actuador, presentando dicha cavidad una altura que corresponde sustancialmente por lo menos al desplazamiento de la válvula.
29. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 21 a 28, en el que dicha membrana (13) está fijada a presión a lo largo de su borde externo al sistema de distribución de líquidos, estando sujeta la membrana (13) asimismo mediante una estructura (14).
- 50 30. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 21 a 29, en el que dicha membrana (13) contiene una parte (15) que forma parte de un sensor de presión.
- 55 31. Sistema según la reivindicación anterior, en el que la zona activa de dicho sensor de presión está diseñada para ser más flexible que el resto de la zona.
32. Sistema según la reivindicación 30 ó 31, en el que dicho sensor de presión tiene la forma de un disco cuya periferia está agarrada, comprendiendo asimismo dicho disco una capa anular.
- 60 33. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 30 ó 31, en el que dicho sensor de presión está situado en la línea del paciente, independientemente de dichas cámaras de acoplamiento.
- 65 34. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 30 a 33, que comprende asimismo un segundo sensor de presión, estando el segundo sensor de presión en conexión con la primera cámara de acoplamiento.

35. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho sistema de distribución de líquidos incluye un sensor de aire situado en el lado del conducto del paciente.
- 5 36. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un mecanismo de carga del cartucho que permite una conexión estanca entre la membrana y las válvulas y el sistema de distribución de líquidos.
- 10 37. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende asimismo una ventana para detectar el posicionamiento correcto del tubo.



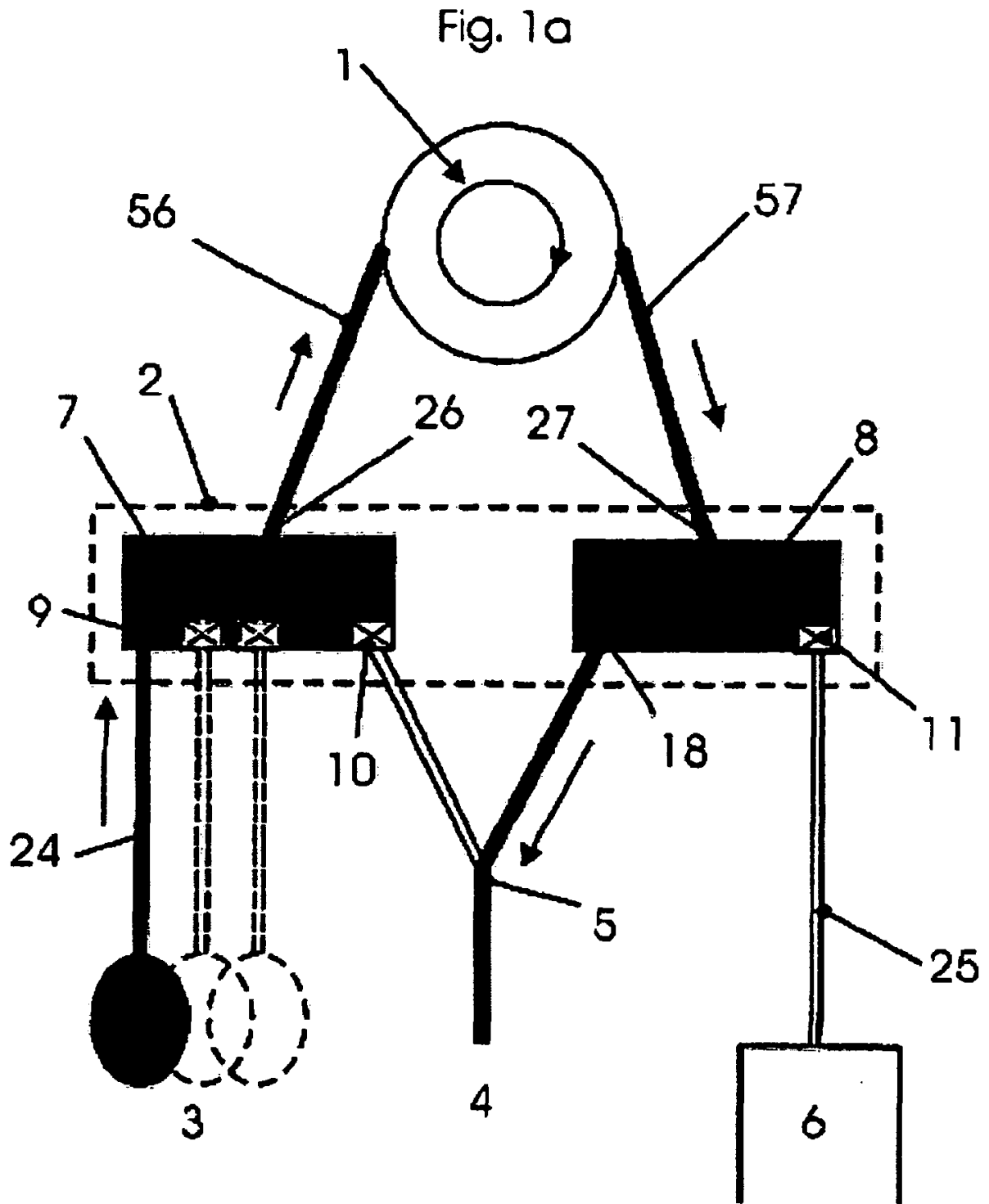


Fig. 1b

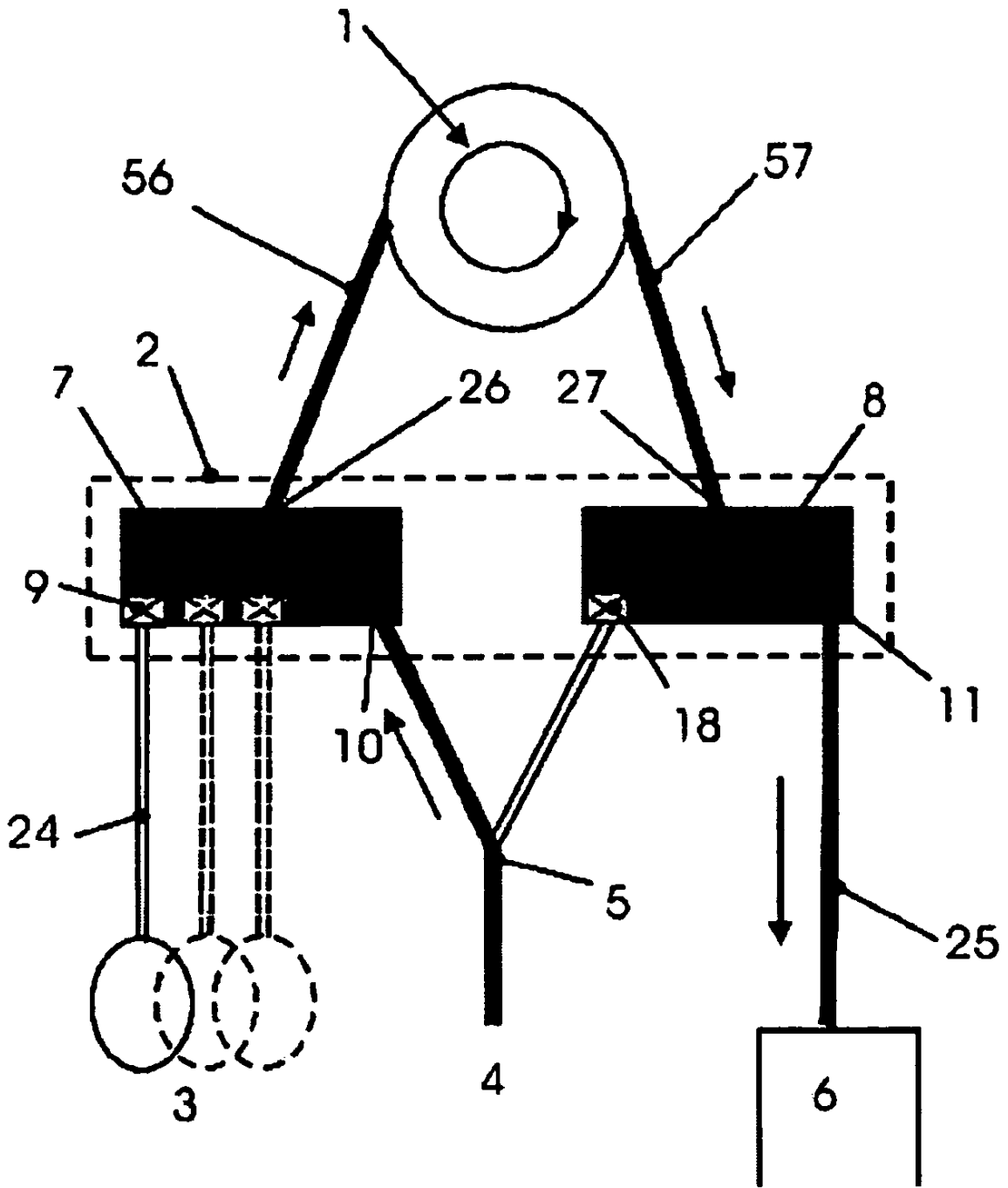


FIG. 2

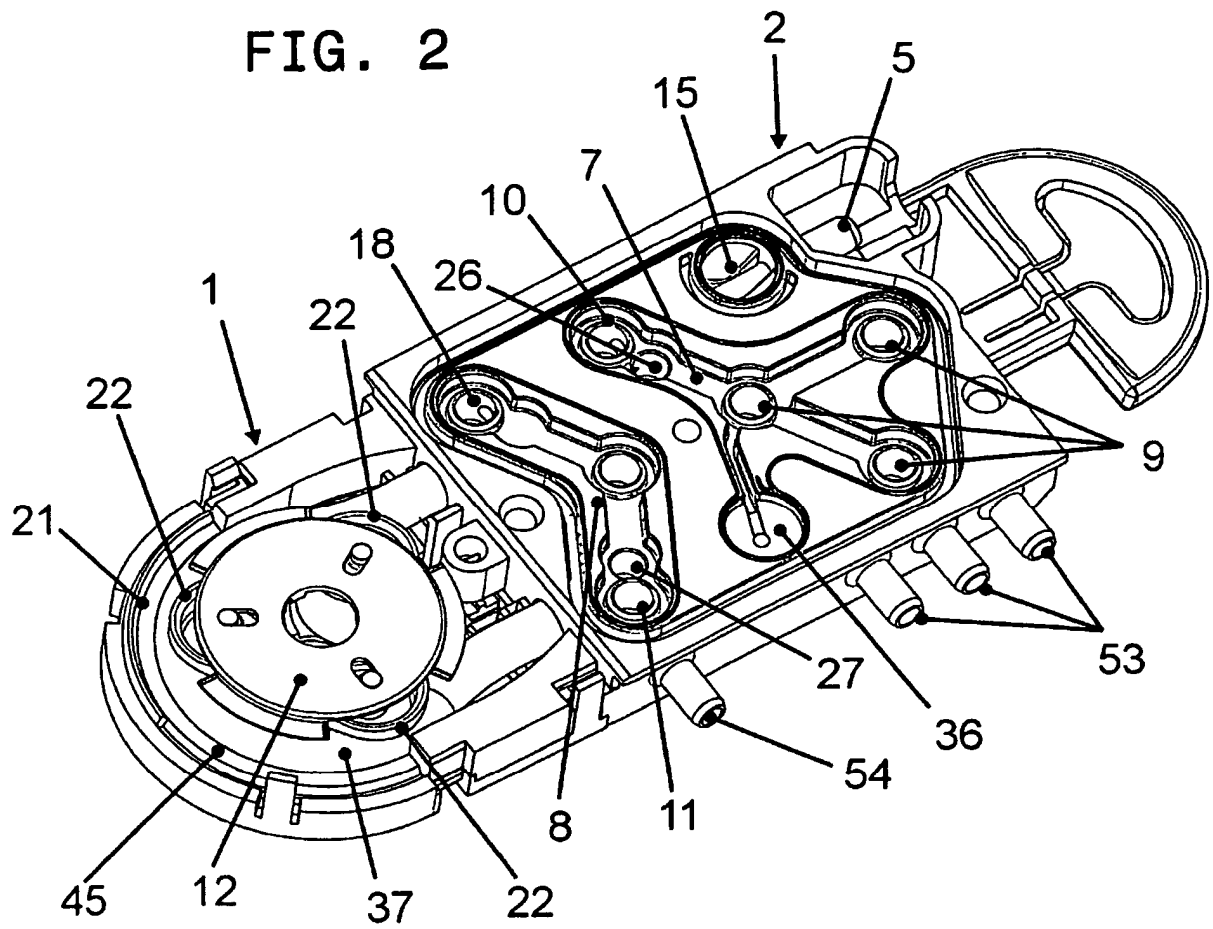


FIG. 3

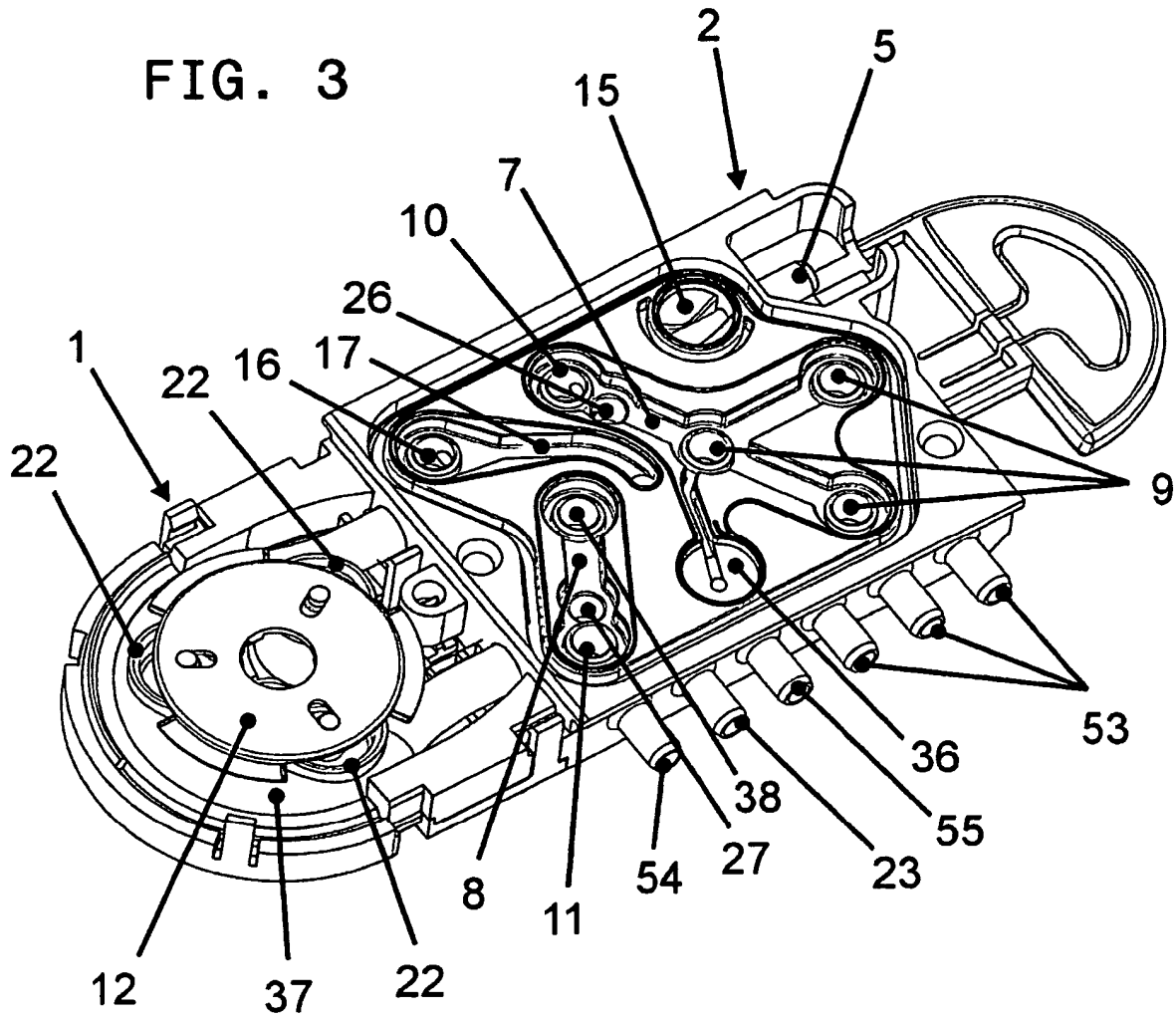


FIG. 4

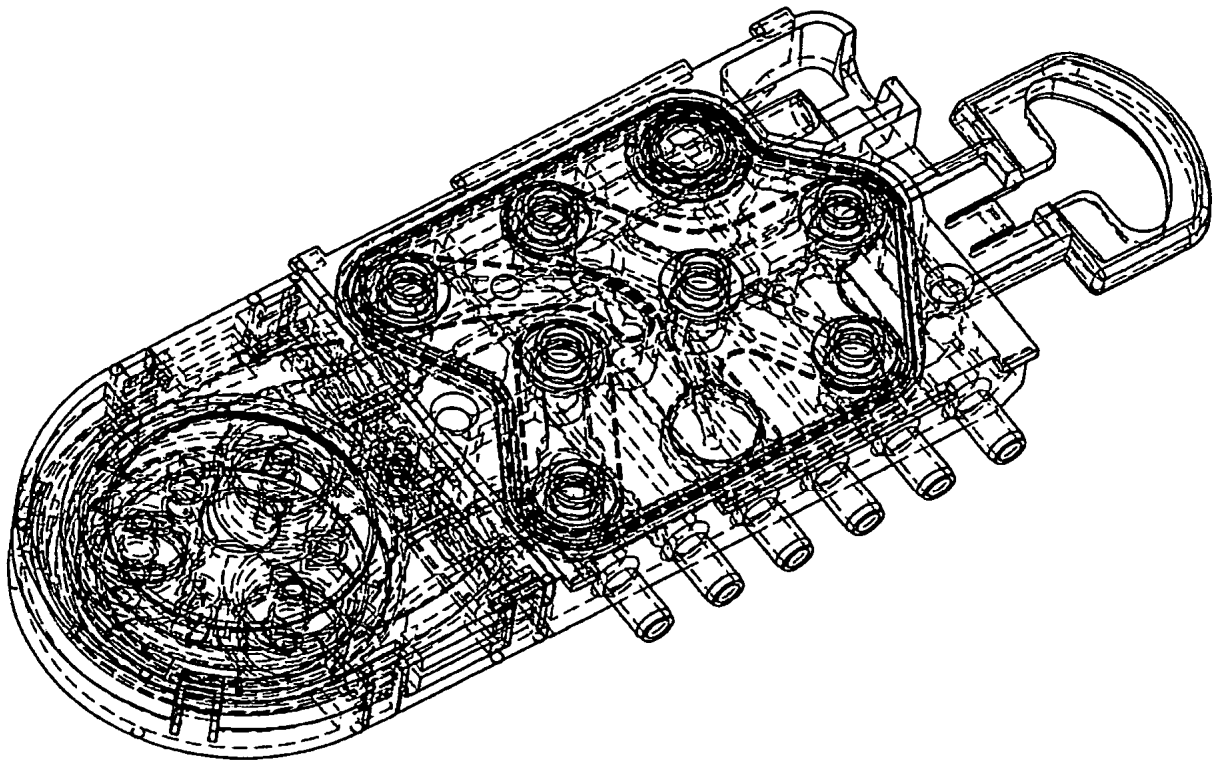


FIG. 5

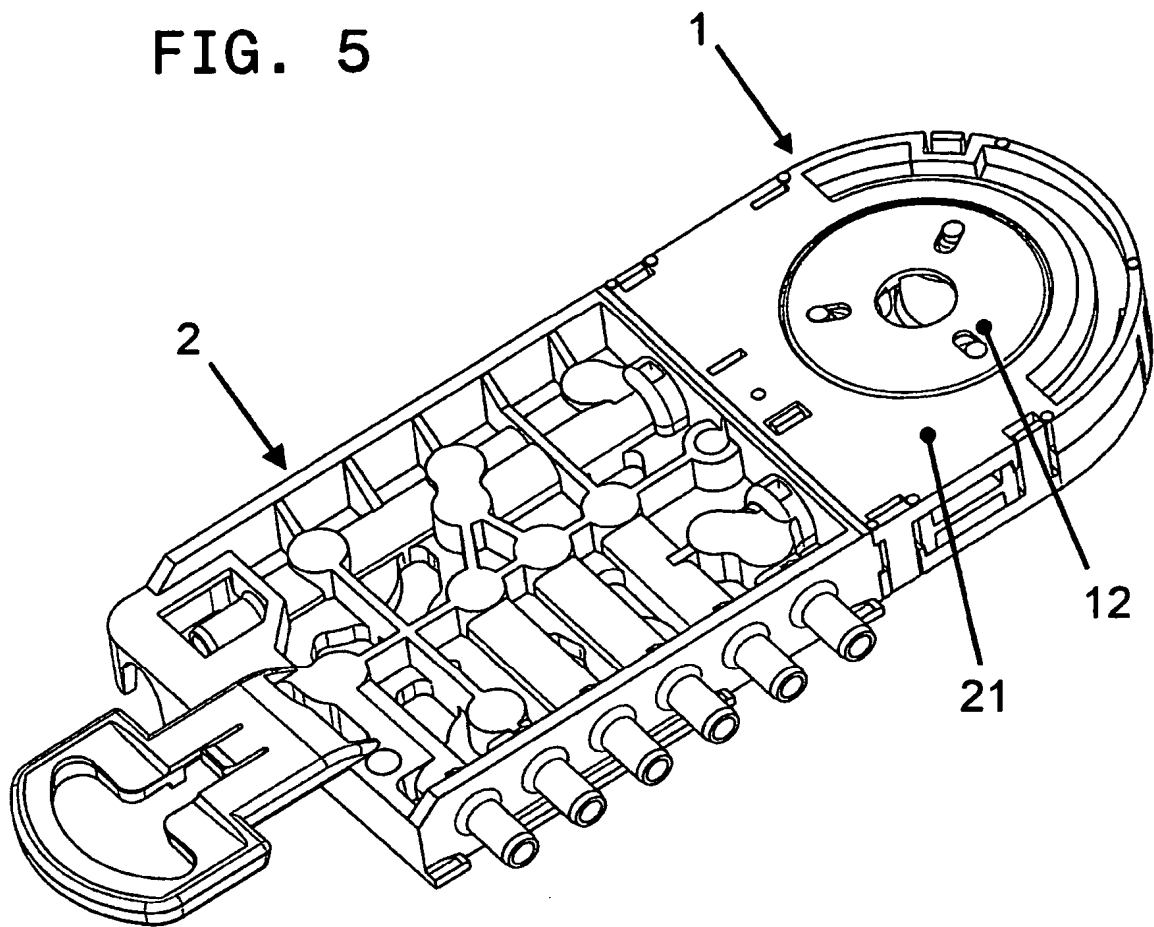


Fig. 6

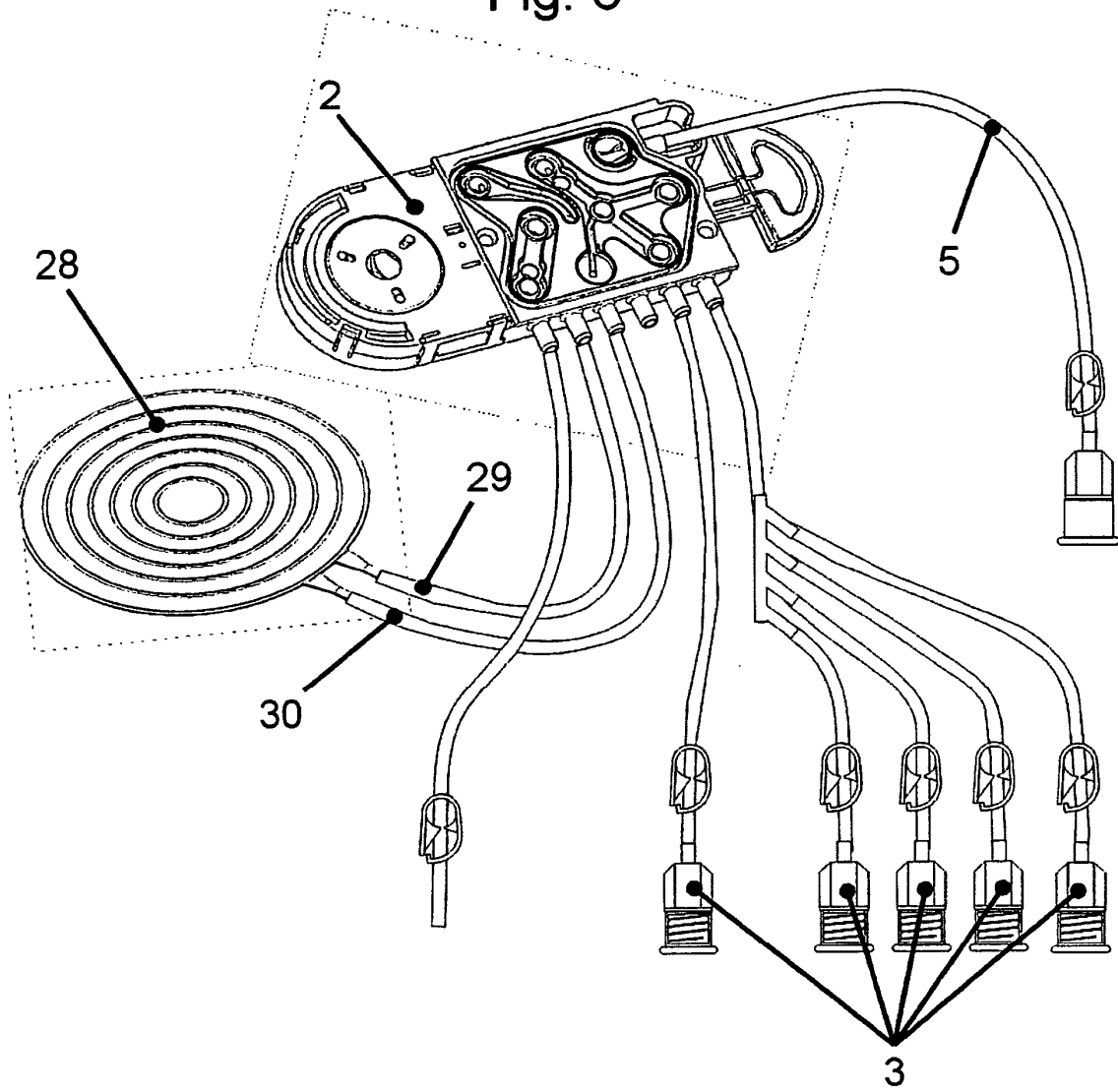


FIG. 7

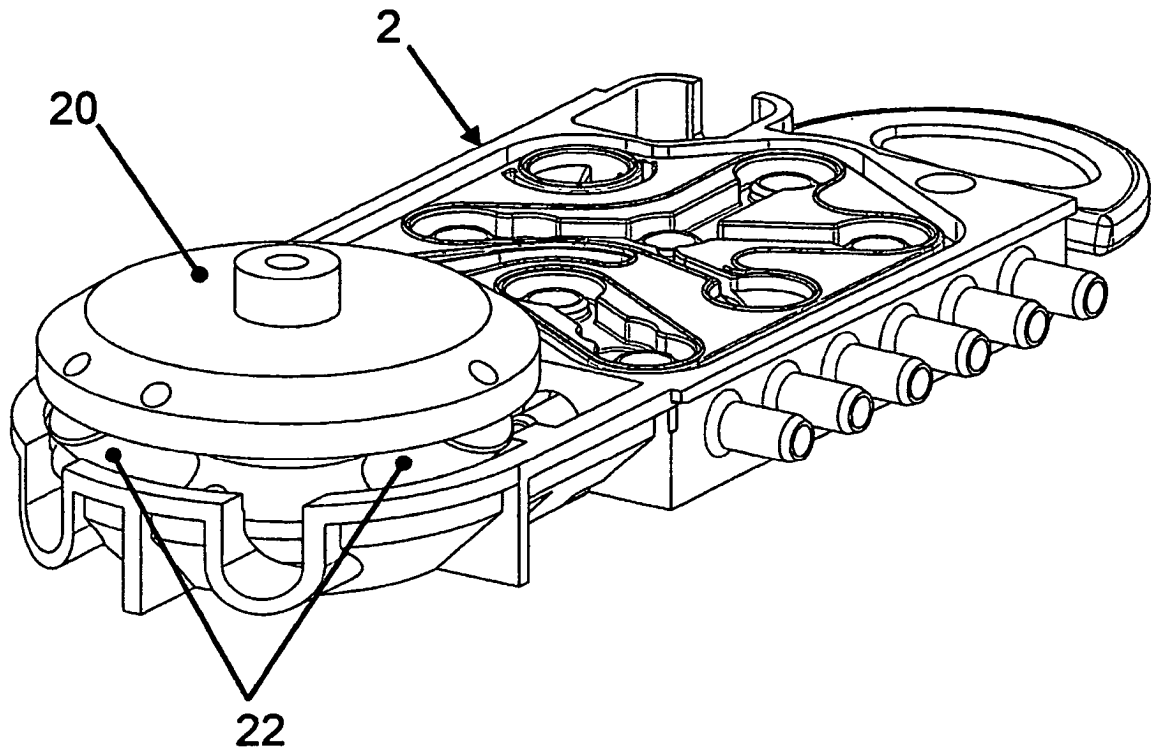


FIG. 7A

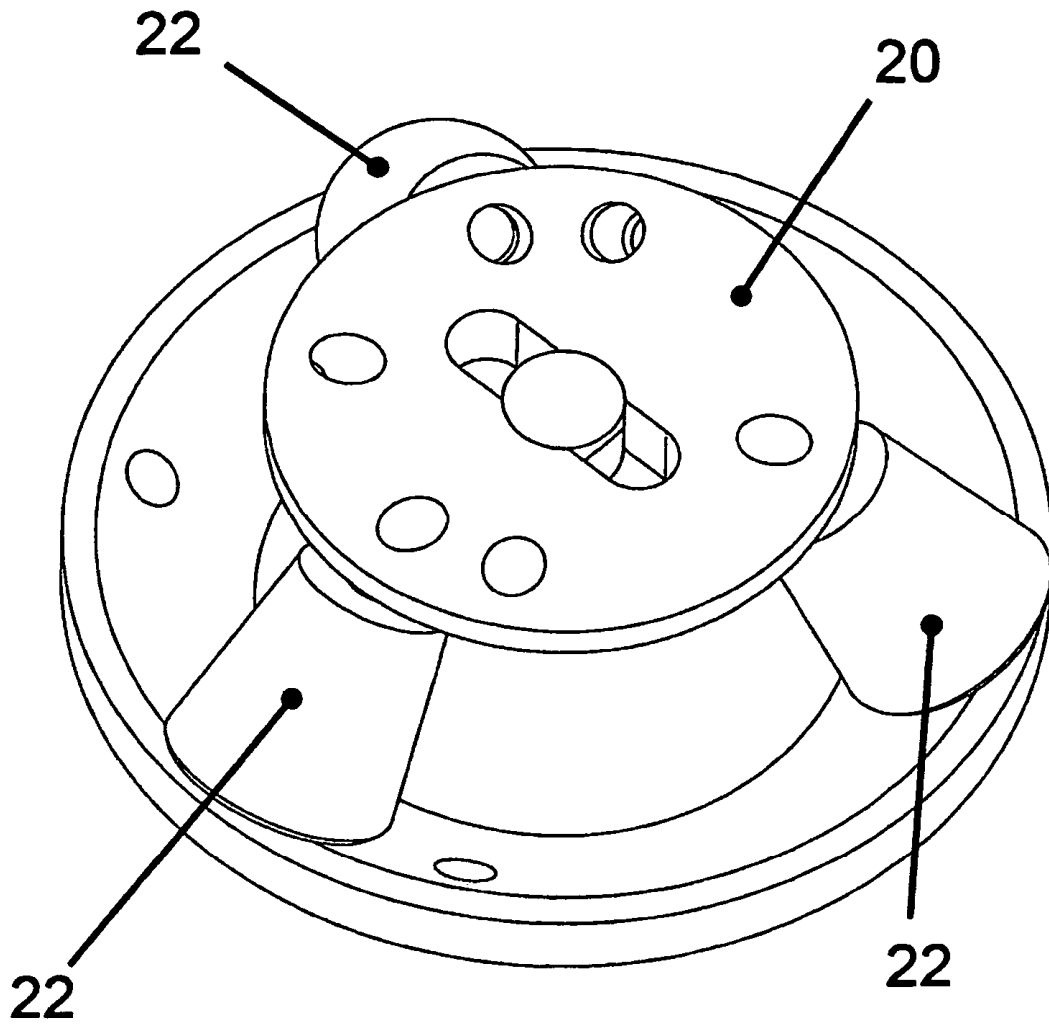


FIG. 8

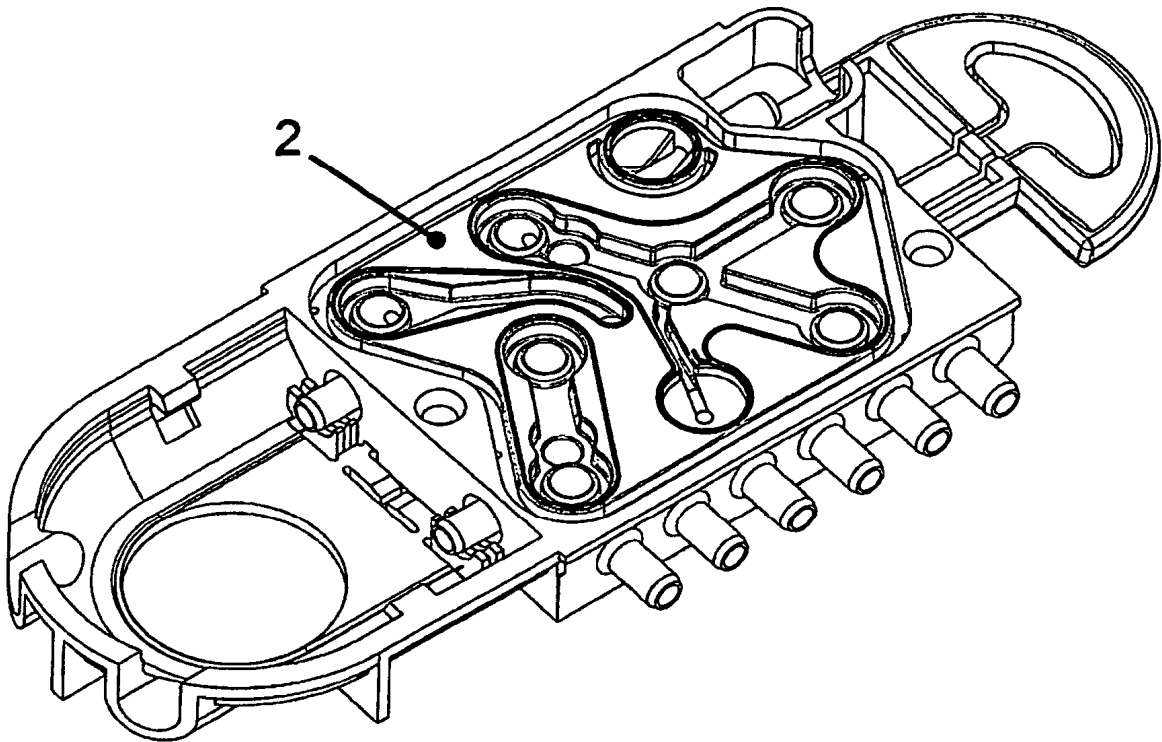
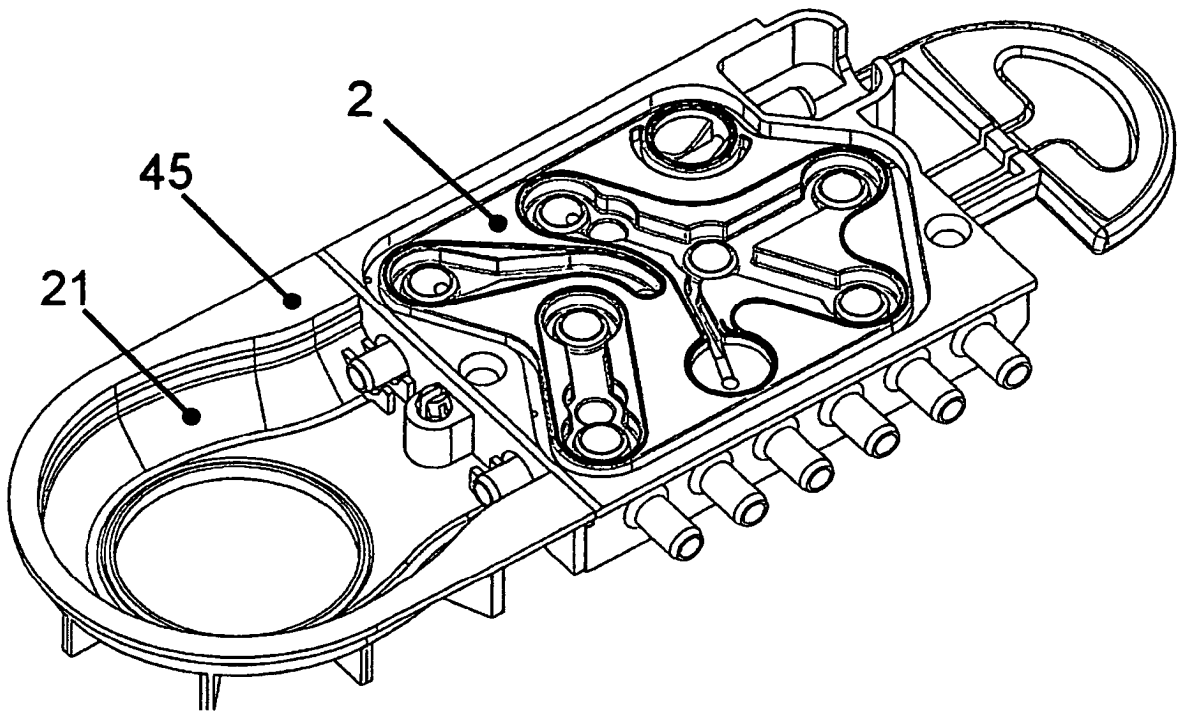


FIG. 9



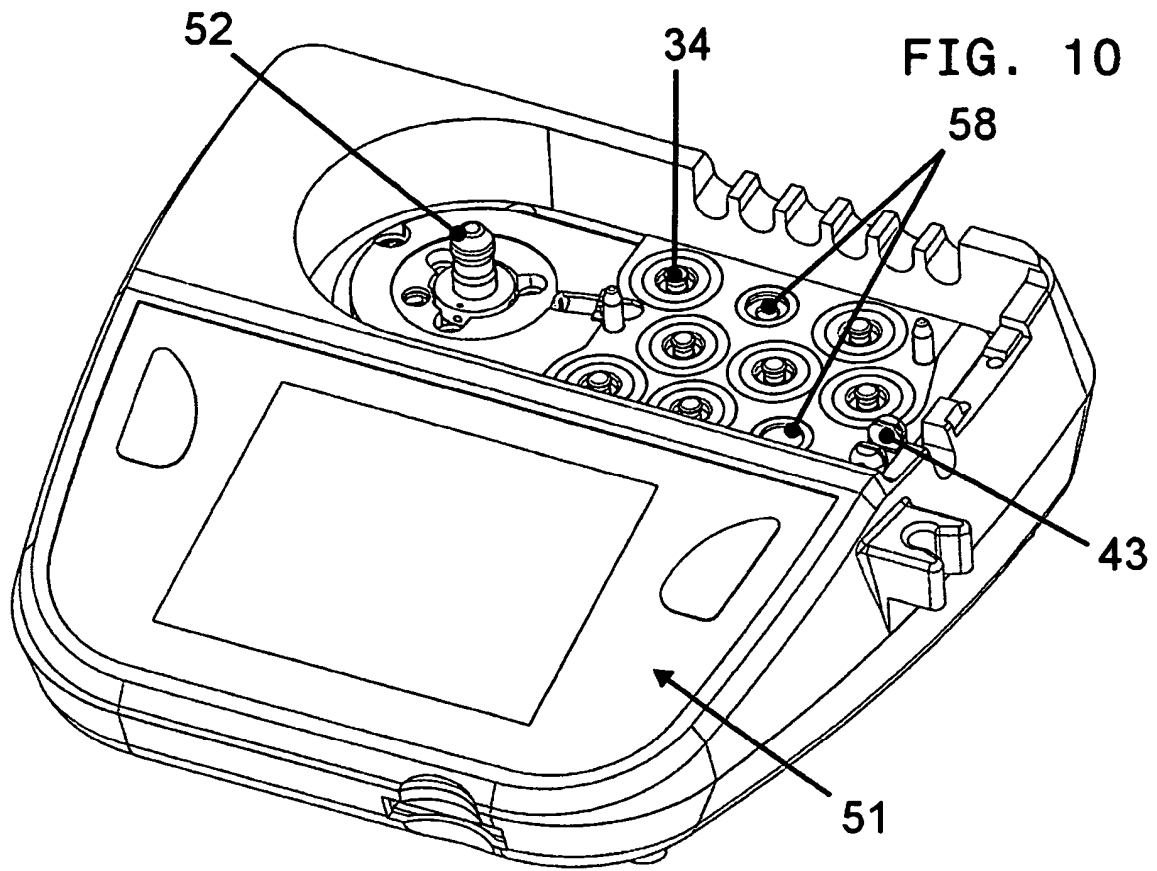
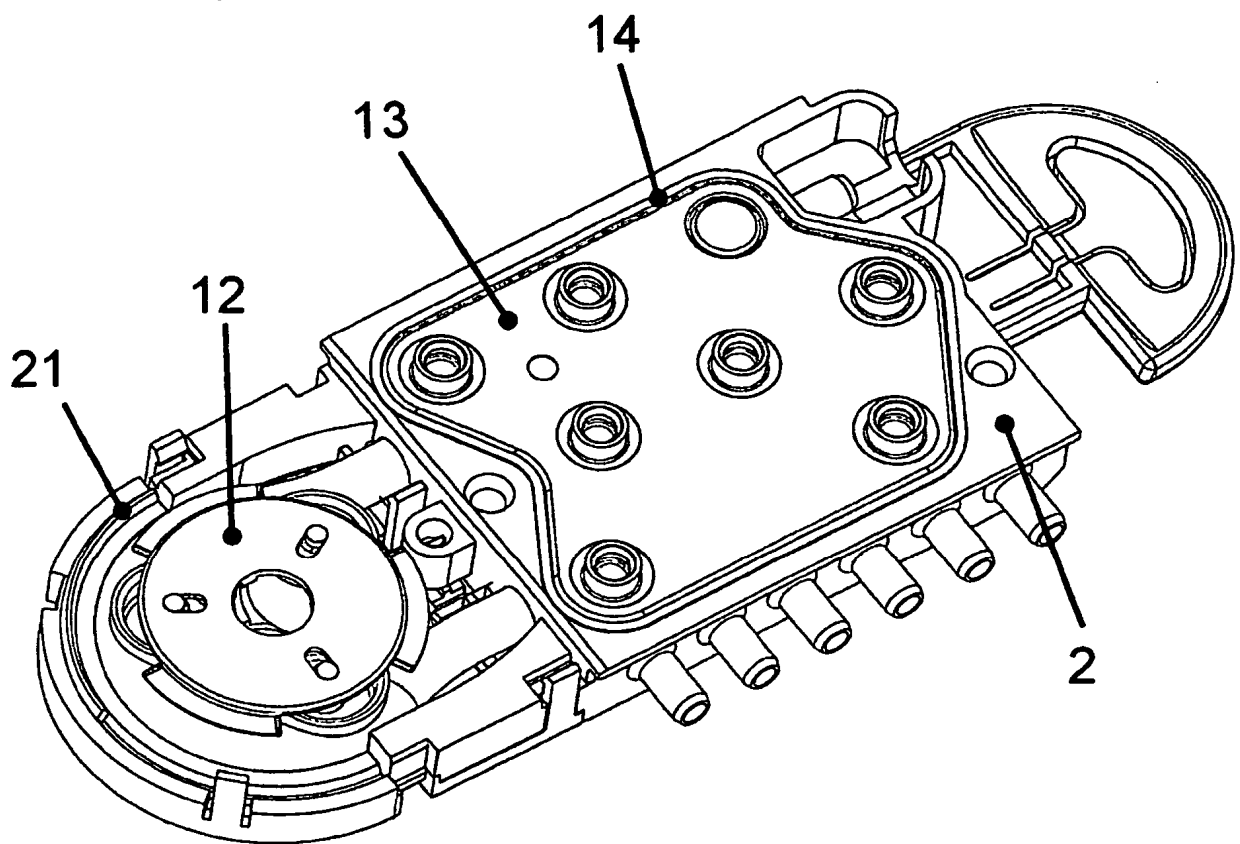


FIG. 11



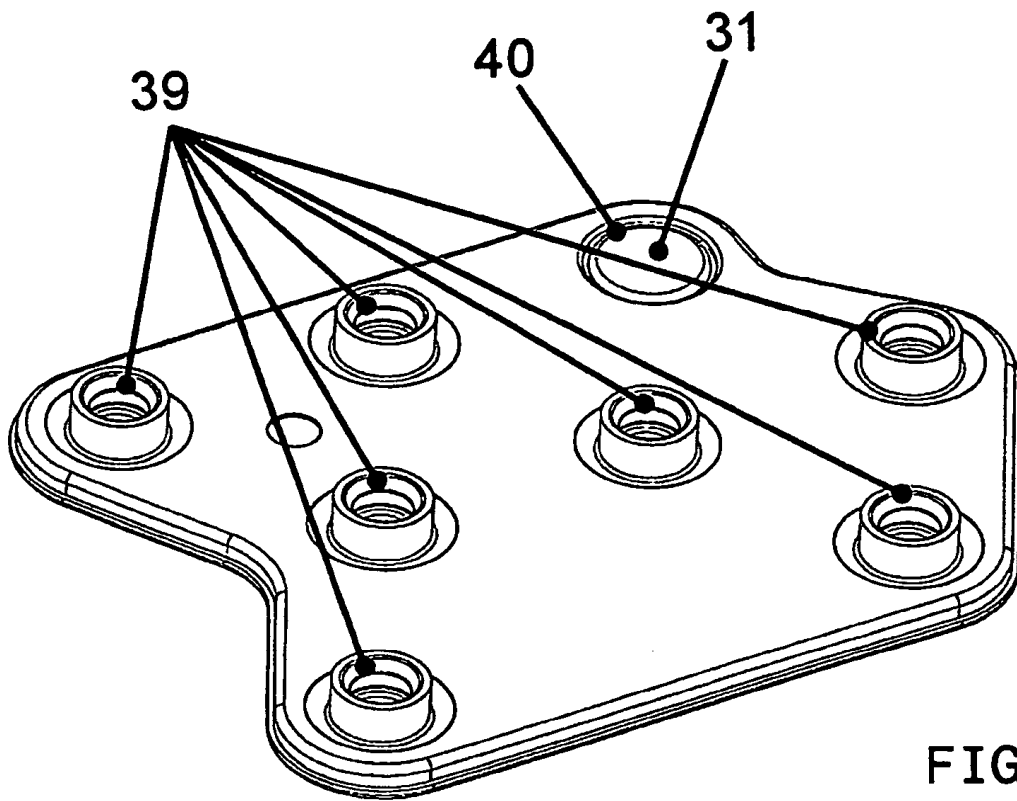


FIG. 12

FIG. 13

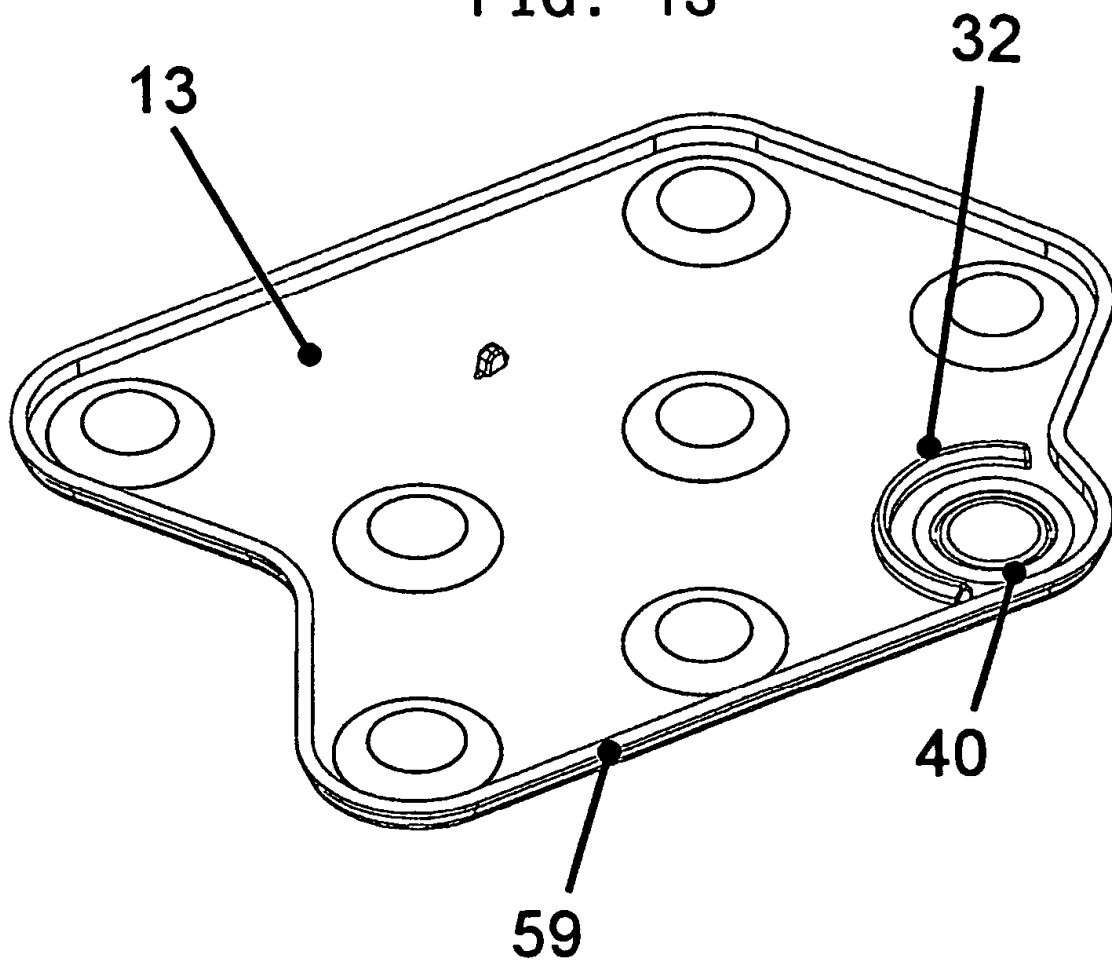


Fig. 14

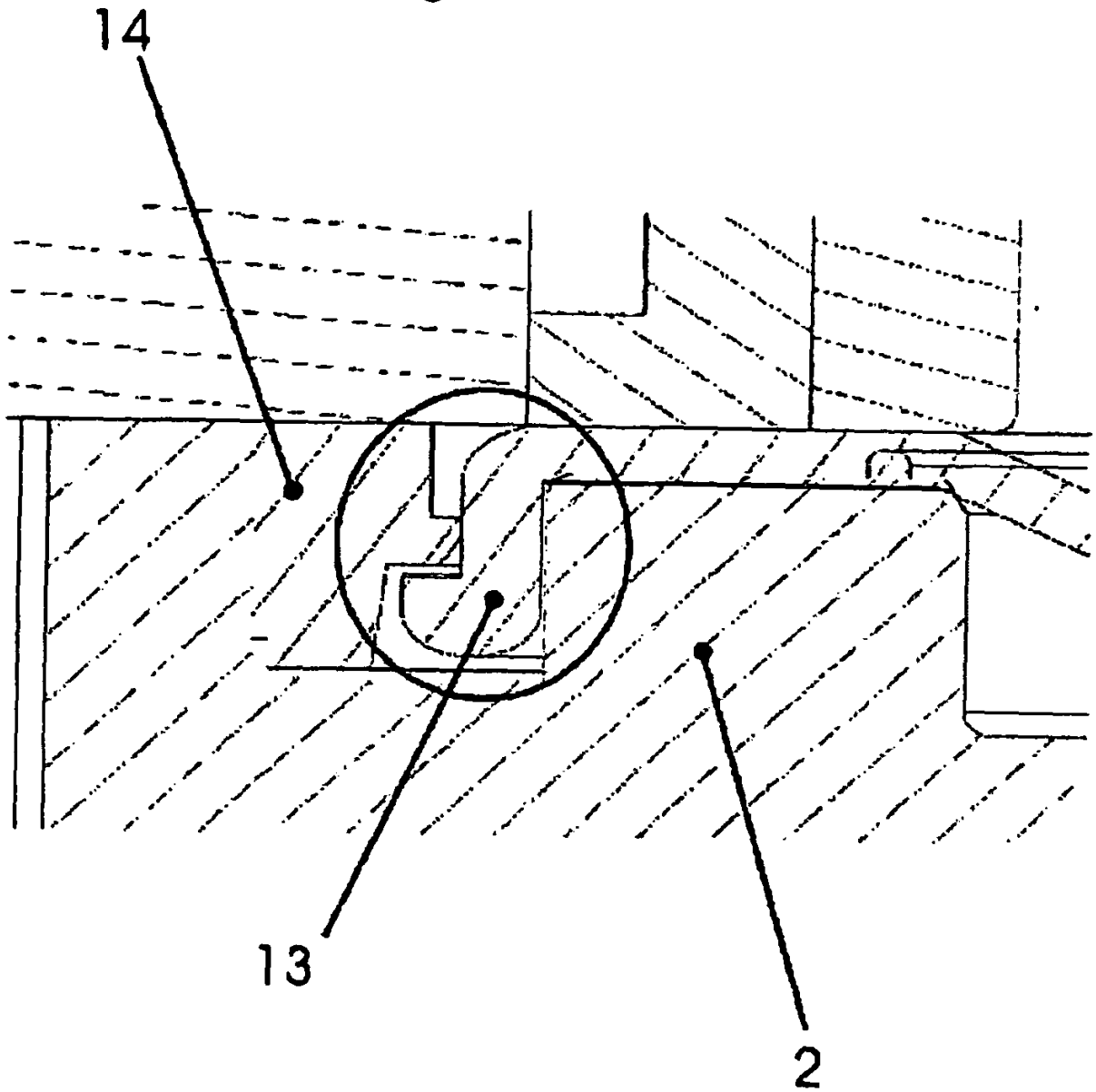


FIG. 14a

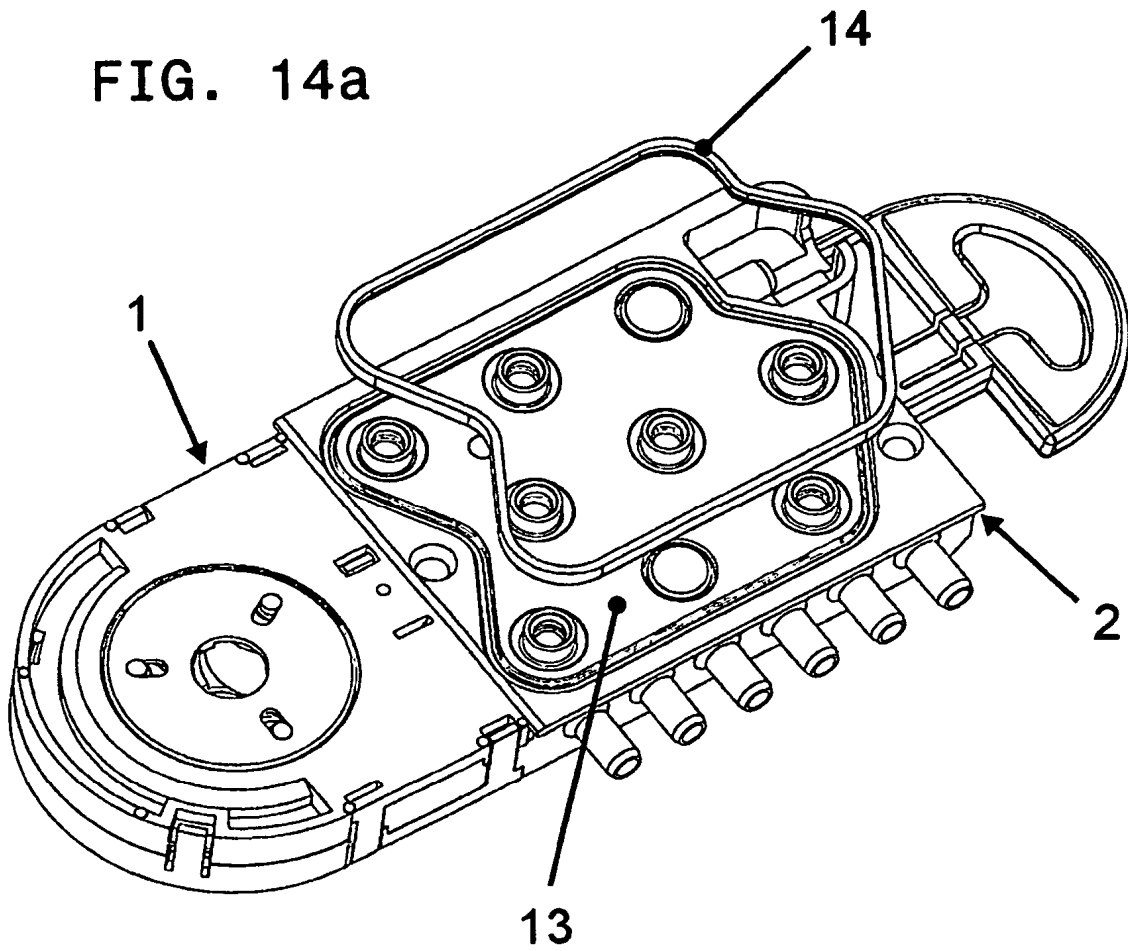


FIG. 15

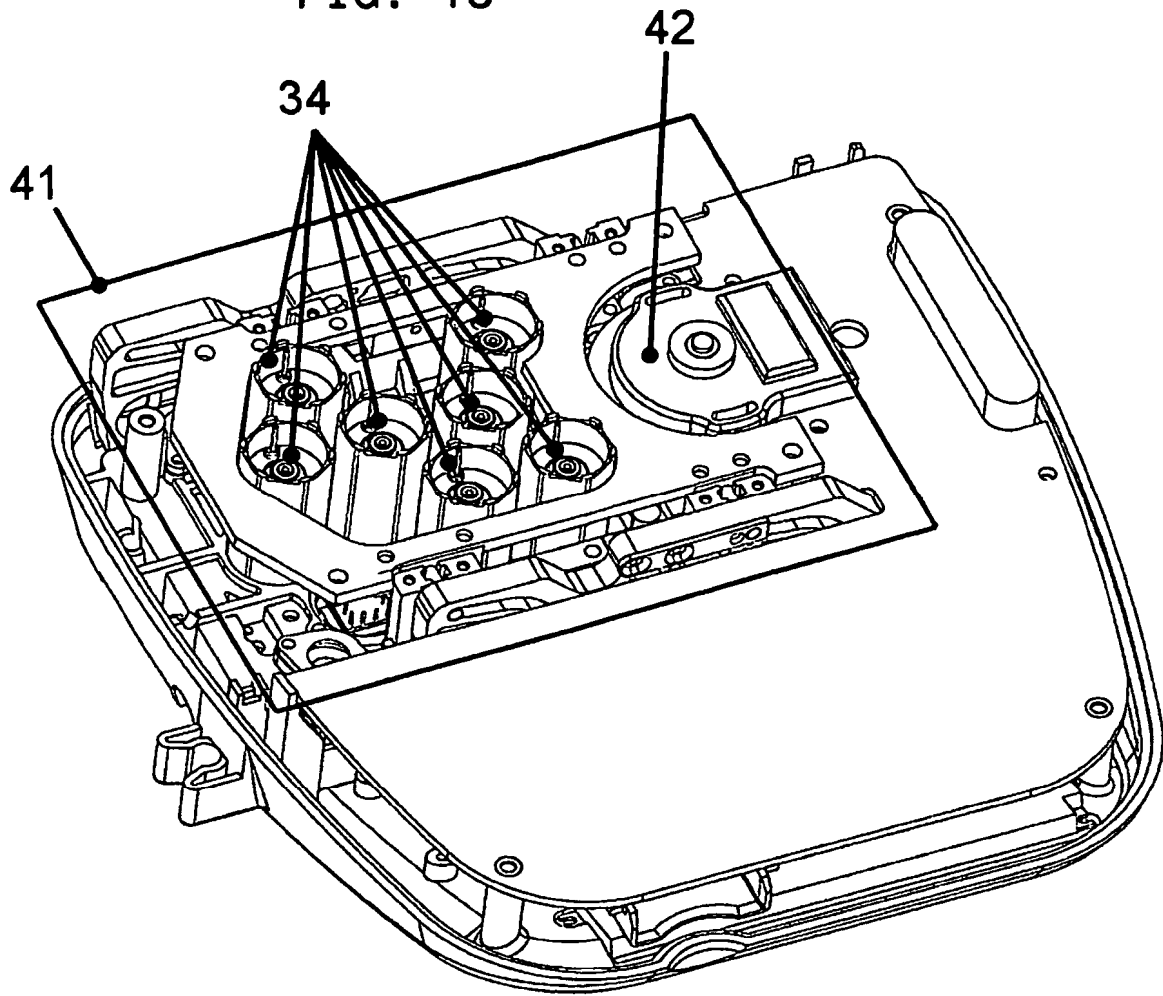
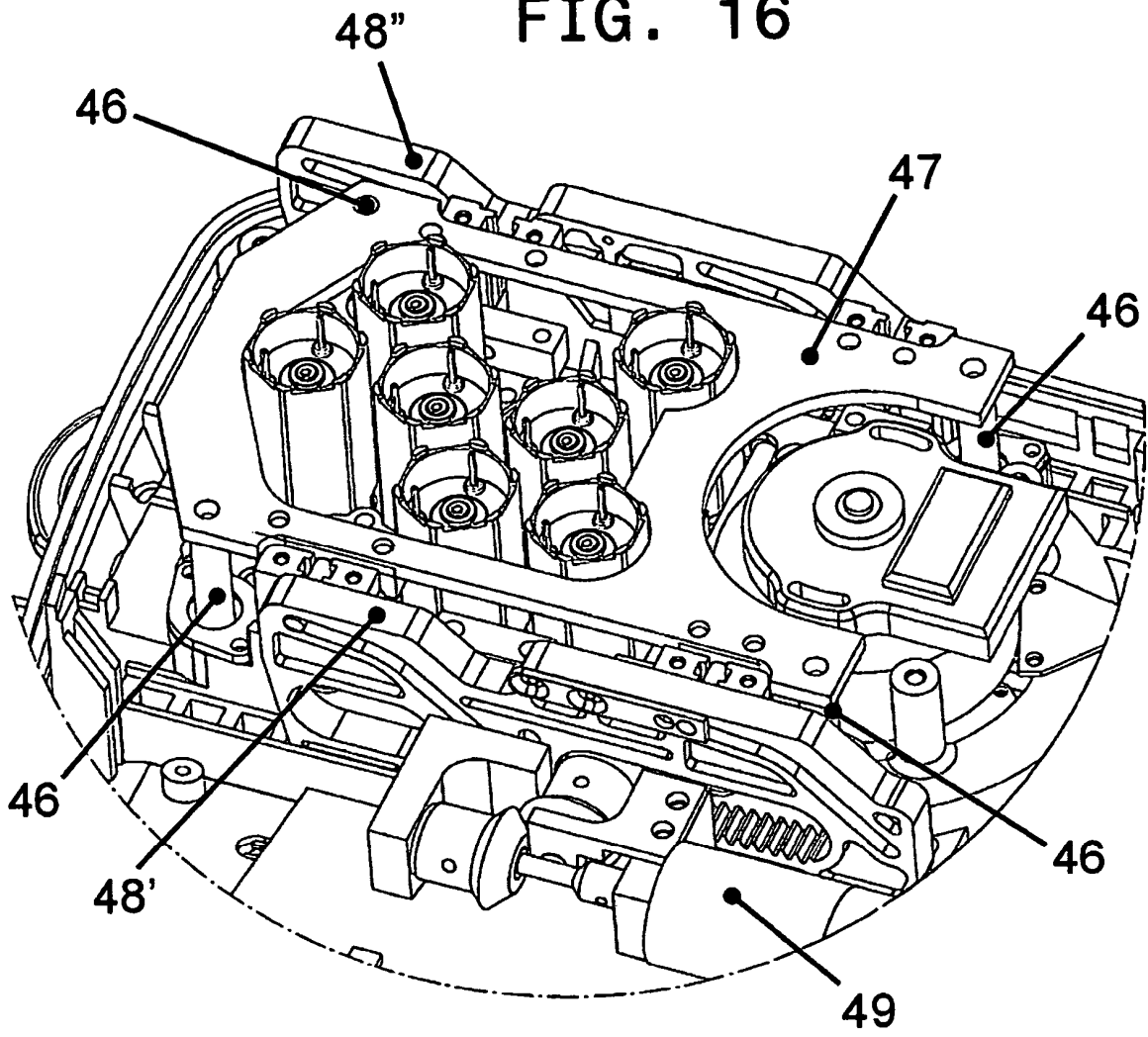
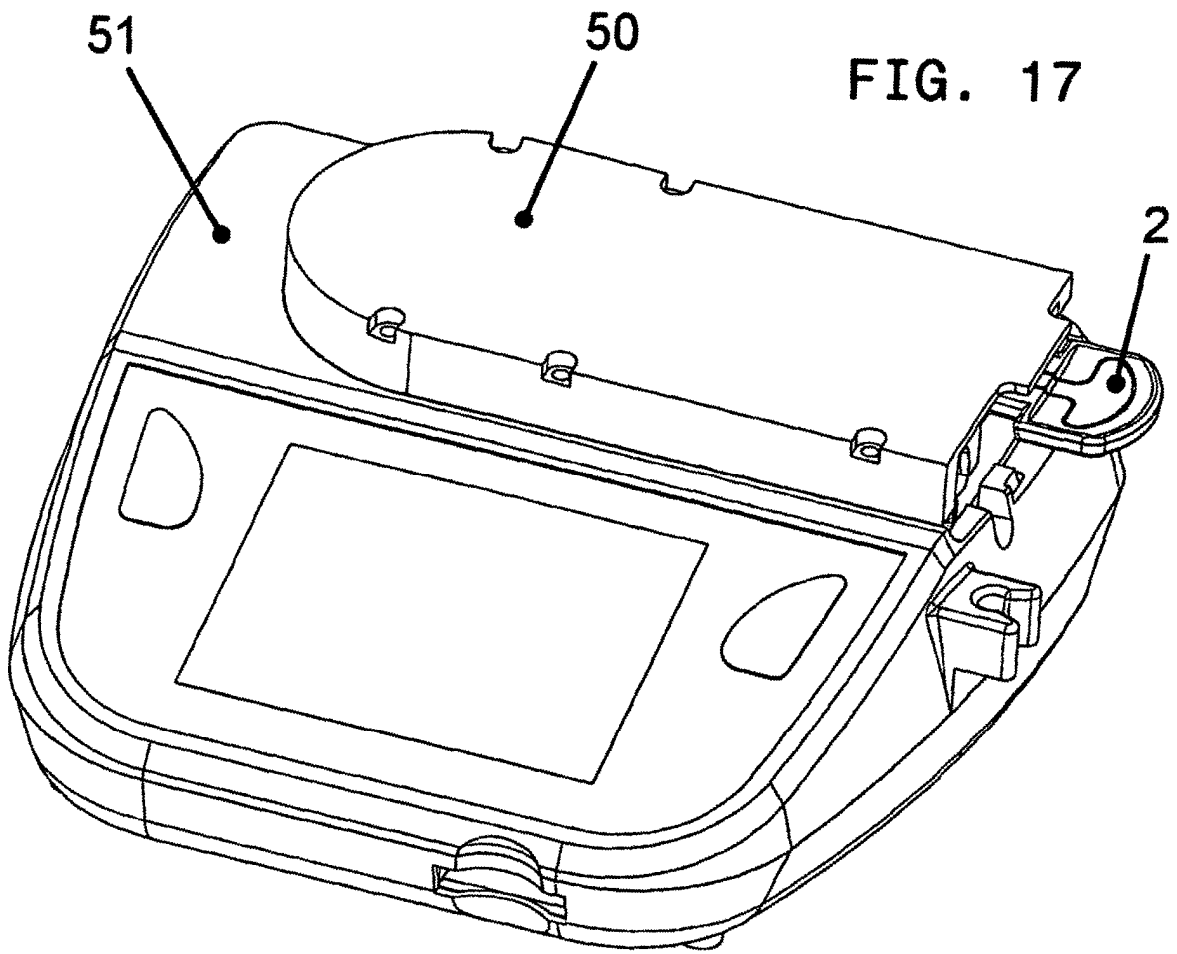


FIG. 16





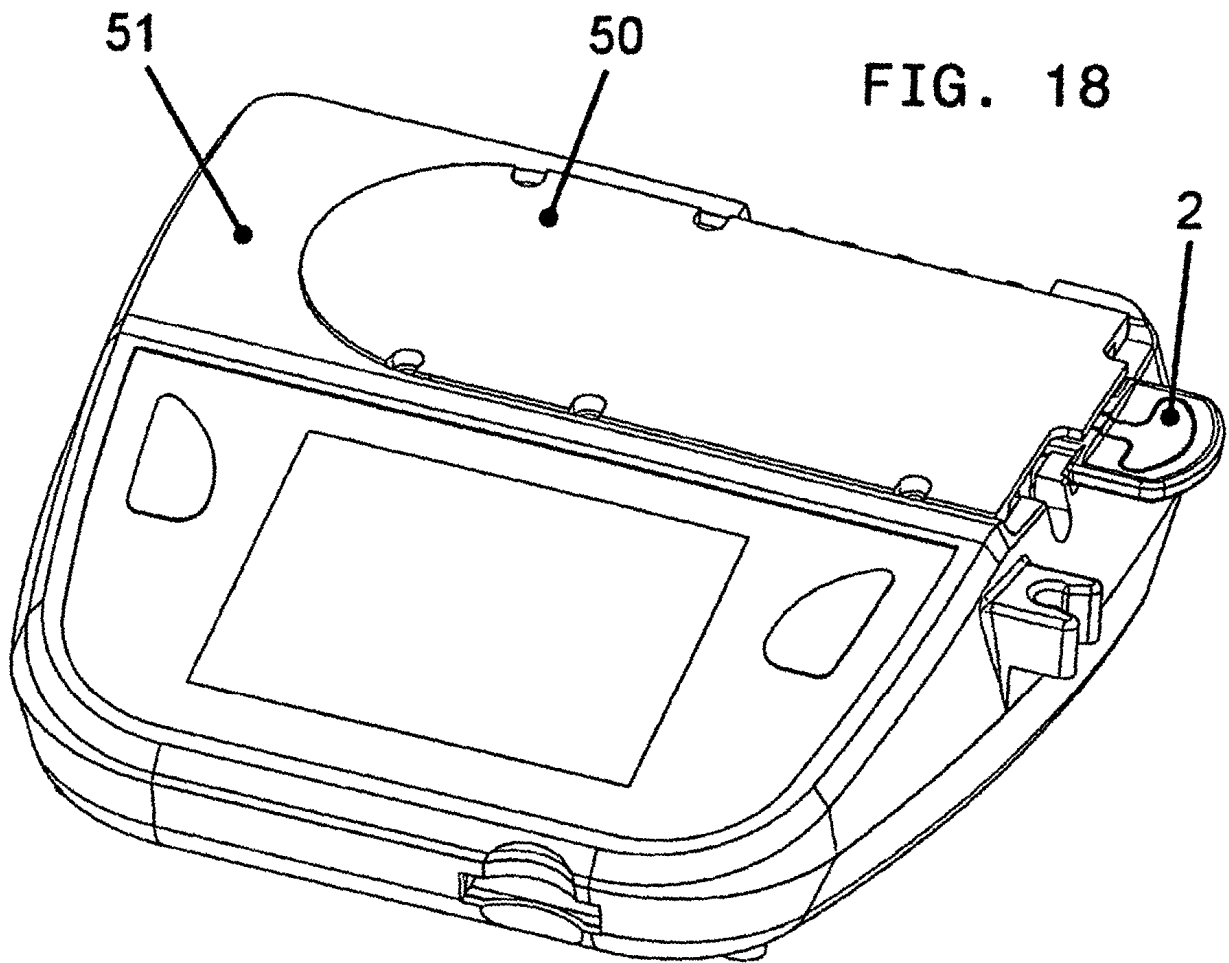


Fig. 19

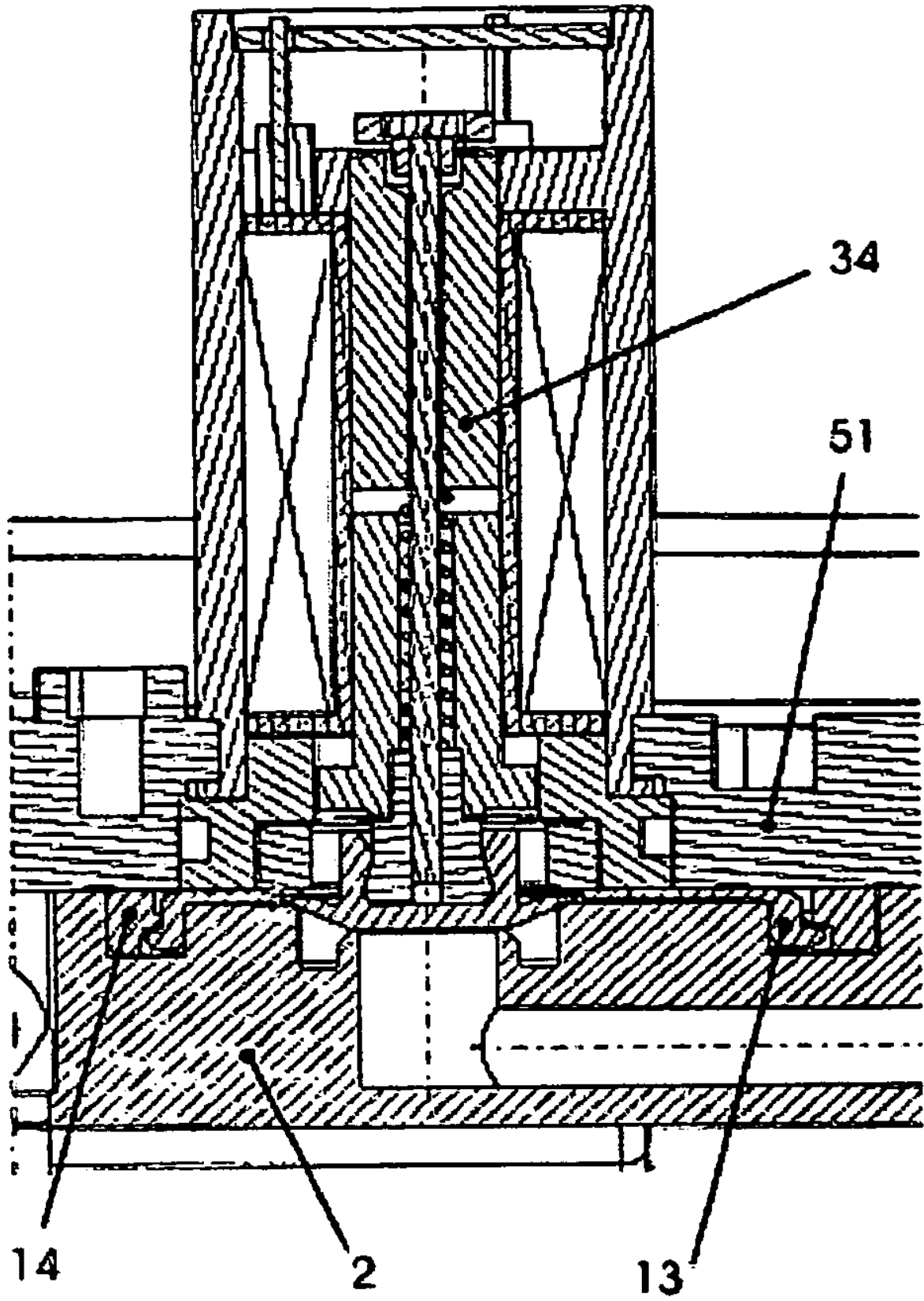


Fig. 20

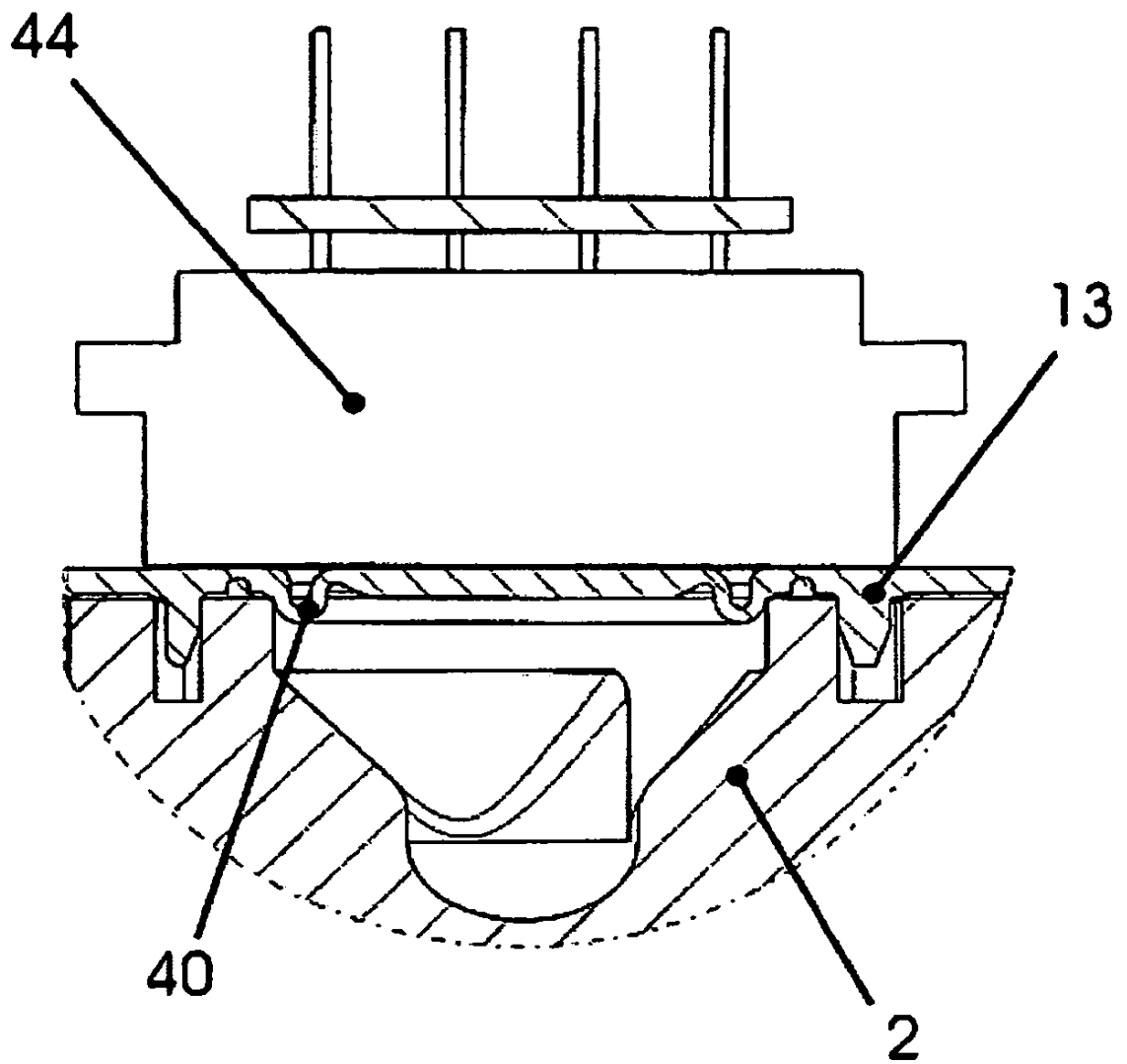


FIG. 21

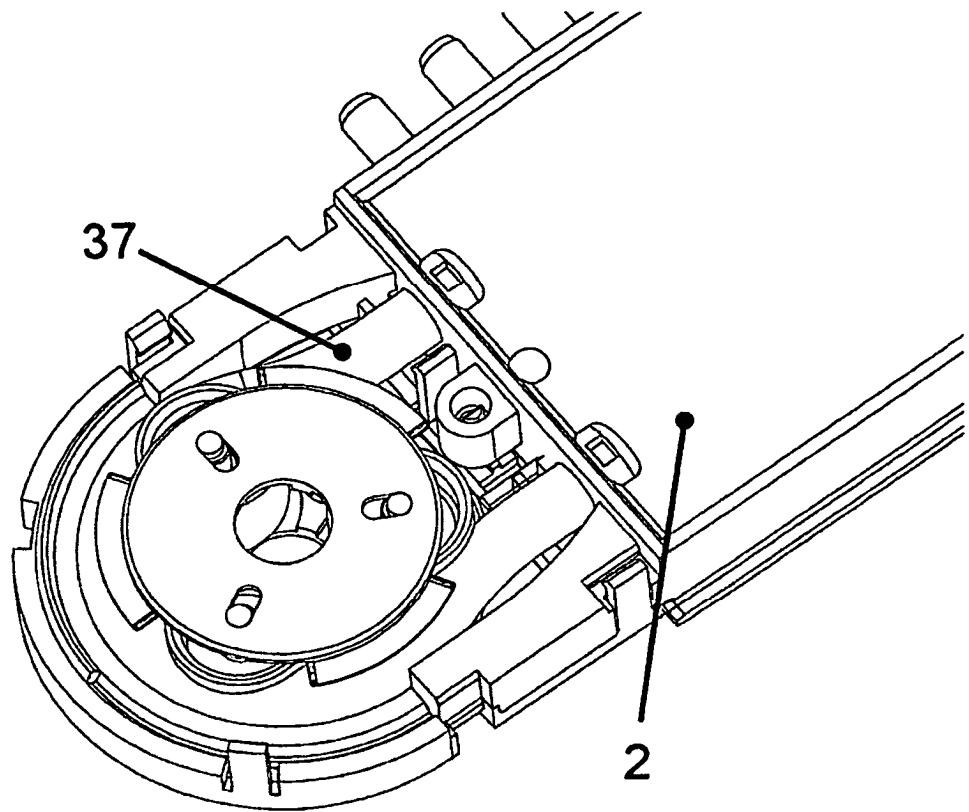


Fig. 22a

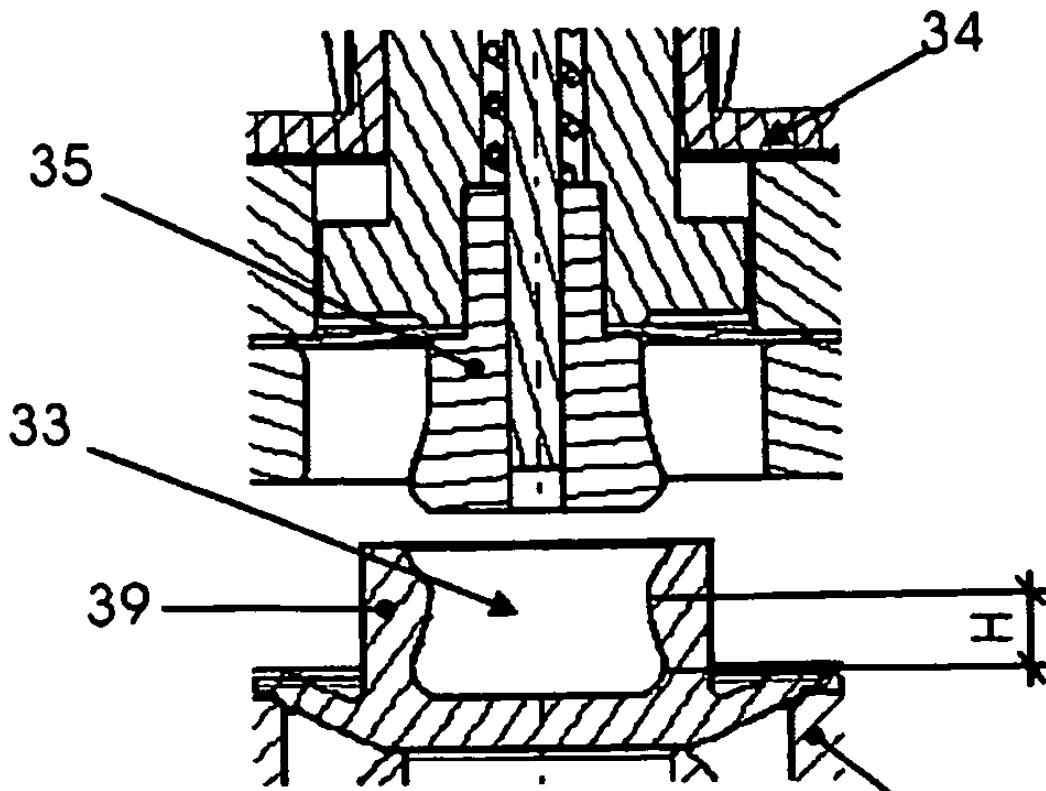


Fig. 22b

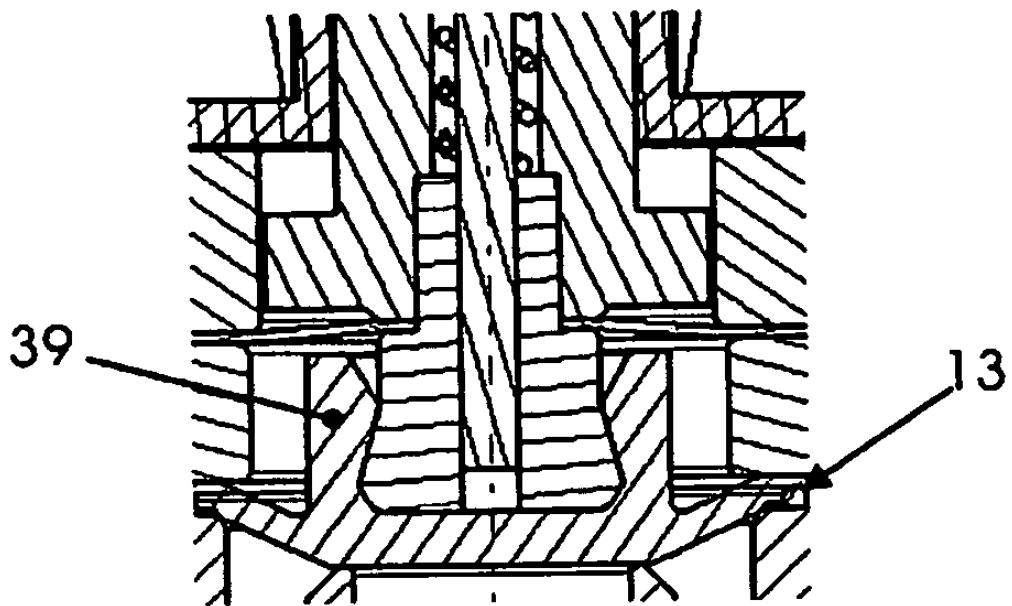


FIG. 23

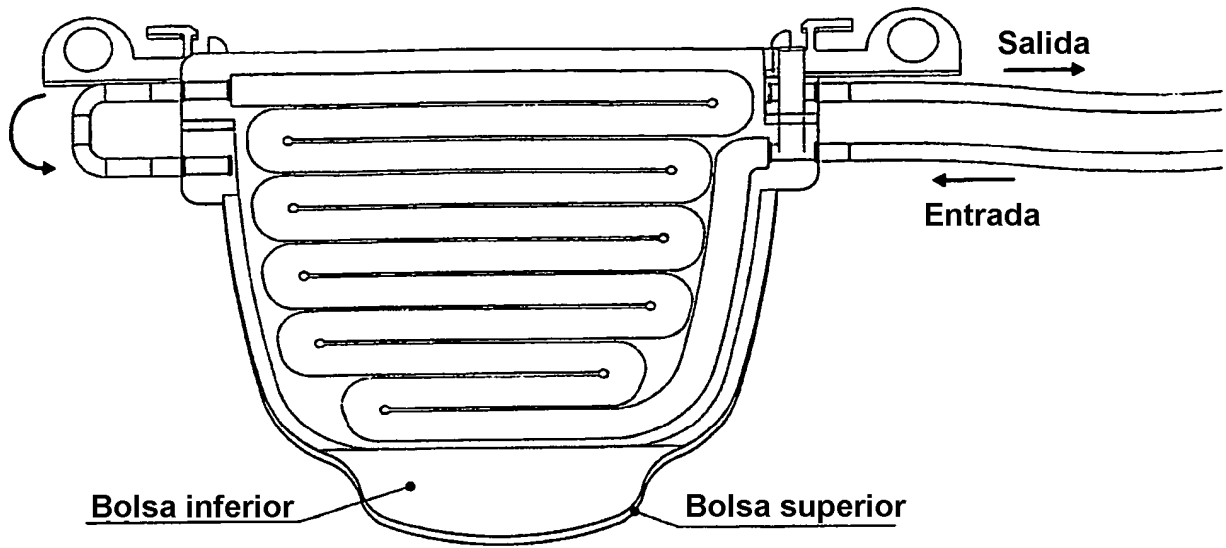


FIG. 24A

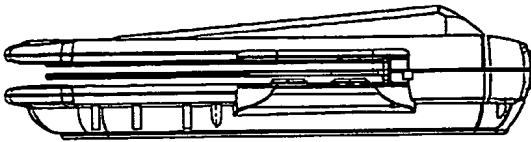


FIG. 24B

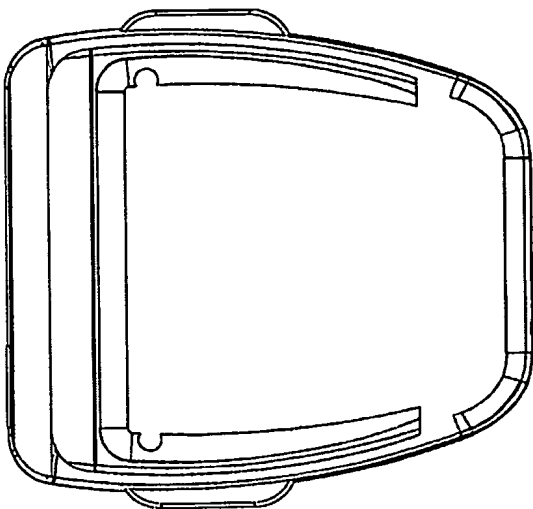
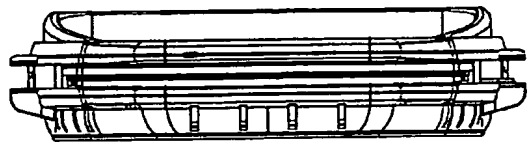


FIG. 24C

Fig. 25

Análisis de drenaje APD													
[min]	Ciclo 1		Ciclo 2		Ciclo 3		Ciclo 4		Ciclo 5		Vol. [ml]	Q [l]/[min]	Q [l]/[min]
	Vol. [ml]	Q [l]/[min]	Vol. [ml]	Q [l]/[min]	Vol. [ml]	Q [l]/[min]	Vol. [ml]	Q [l]/[min]	Vol. [ml]	Q [l]/[min]			
0	2330		2752		2503		2665		2736		2736		
1	2131	0,199	2600	0,152	2294	0,209	2490	0,175	2580	0,156	2580	0,156	
2	1900	0,231	2375	0,225	2087	0,207	2253	0,237	2348	0,232	2348	0,232	
3	1681	0,219	2158	0,217	1860	0,227	2035	0,218	2120	0,228	2120	0,228	
4	1453	0,228	1941	0,217	1637	0,223	1809	0,226	1892	0,228	1892	0,228	
5	1233	0,220	1725	0,216	1420	0,217	1585	0,224	1651	0,241	1651	0,241	
6	1023	0,210	1499	0,226	1193	0,227	1369	0,216	1421	0,230	1421	0,230	
7	797	0,226	1292	0,207	976	0,217	1143	0,226	1200	0,221	1200	0,221	
8	579	0,218	1075	0,217	750	0,226	927	0,216	991	0,209	991	0,209	
9	367	0,212	848	0,227	532	0,218	721	0,206	784	0,207	784	0,207	
10	173	0,194	644	0,204	326	0,206	512	0,209	583	0,201	583	0,201	
11	72	0,101	437	0,207	147	0,179	433	0,079	404	0,179	404	0,179	umbral 1
12	50	0,022	232	0,205	72	0,075	374	0,059	302	0,102	302	0,102	umbral 2
13	29	0,021	74	0,158			307	0,067	228	0,074	228	0,074	umbral 2
14	20	0,009	39	0,035	35	0,037	213	0,094	185	0,043	185	0,043	umbral 2
15	4	0,016	25	0,014	4	0,031	169	0,044	172	0,013	172	0,013	umbral 2
16			7	0,018	0	0,004	121	0,048	125	0,047	125	0,047	umbral 2
17			0	0,007			79	0,042	87	0,038	87	0,038	umbral 2
18							46	0,033	80	0,007	80	0,007	umbral 2
19							26	0,020	64	0,016	64	0,016	umbral 2
20							5	0,021	52	0,012	52	0,012	umbral 2
21							0	0,005	27	0,025	27	0,025	umbral 2
22									7	0,020	7	0,020	umbral 2
23									1	0,006	1	0,006	umbral 2
24									0	0,001	0	0,001	umbral 2

Puente BH