

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 661**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2010 E 10742371 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2461843**

54 Título: **Sistemas, componentes y métodos de diálisis**

30 Prioridad:

**04.08.2009 US 231220 P**

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

**09.06.2016**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE HOLDINGS, INC.  
(100.0%)**

**920 Winter Street  
Waltham, MA 02451-1457, US**

72 Inventor/es:

**BEIRIGER, MICHAEL JAMES;  
PARKS, ROBERT DALE y  
KAINZ, RYAN CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 573 661 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**

Sistemas, componentes y métodos de diálisis

Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de los Estados Unidos No. de serie 61/231,220, presentada el 4 de agosto, 2009.

Campo técnico

Esta divulgación se relaciona con los sistemas, componentes y métodos de diálisis.

Antecedentes

10 La diálisis es un tratamiento utilizado para soportar un paciente con insuficiencia de la función renal. Los dos métodos principales de diálisis son la hemodiálisis y la diálisis peritoneal.

15 Durante la hemodiálisis ("HD"), la sangre del paciente se pasa a través de un dializador de una máquina de diálisis mientras que también pasa una solución de diálisis o dializado a través del dializador. Una membrana semipermeable en el dializador separa la sangre del dializado dentro del dializador y permite los intercambios de difusión y ósmosis que tendrá lugar entre el dializado y la corriente sanguínea. Estos intercambios a través de la membrana resultarán en la eliminación de productos de desecho, incluidos los solutos como la urea y la creatinina, de la sangre. Estos intercambios también regulan los niveles de otras sustancias, tales como el sodio y el agua, en la sangre. De esta manera, la máquina de diálisis actúa como un riñón artificial para limpiar la sangre.

20 Durante la diálisis peritoneal ("PD"), de la cavidad peritoneal de un paciente se infunde periódicamente con una solución acuosa estéril, que se refiere como solución de PD o dializado. El revestimiento membranoso de peritoneo del paciente actúa como una membrana semipermeable natural que permite que intercambios de difusión y ósmosis tengan lugar entre la solución y la corriente sanguínea. Estos intercambios a través del peritoneo del paciente resultan en la remoción de los productos de desecho, incluyendo la eliminación de solutos como la urea y la creatinina, a partir de la sangre, y regulan los niveles de otras sustancias, como el sodio y el agua, en la sangre.

25 Muchas máquinas de PD están diseñadas para la infusión, reposo, y drenaje el dializado automáticamente hacia y desde la cavidad peritoneal del paciente. El tratamiento dura por lo general varias horas, a menudo a partir de un ciclo de drenaje inicial para vaciar la cavidad peritoneal de dializado usado o gastado. La secuencia a continuación, procede a través de la sucesión de fases de llenado, reposo y drenaje que siguen una tras otra. Cada fase se denomina un ciclo. EP 1 195 171 A2 revela un aparato de diálisis peritoneal utilizando un cartucho desechable formado integralmente con una bomba de diafragma y una parte de calentamiento. En el cartucho desechable se puede cambiar una trayectoria de flujo.

30 Resumen

La presente invención proporciona un sistema de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1.

35 En un aspecto de la invención, un sistema de diálisis incluye una carcasa y una bomba de dializado dispuesto en la carcasa. La bomba de dializado está dispuesta por encima de una cavidad definida por la carcasa. El sistema también incluye un cajón deslizante dispuesto al menos parcialmente dentro de la cavidad de la carcasa. El cajón está conectado a la carcasa de tal manera que cuando el cajón se mueve a una posición cerrada dentro de la cavidad, un elemento del cajón se levanta hacia la bomba de dializado dispuesta encima de la cavidad. El sistema incluye además una línea de dializado conectada al elemento del cajón y configurada para ser conectada operativamente a la bomba de dializado cuando el cajón se mueve a la posición cerrada y el elemento del cajón se levanta de tal manera que la bomba de dializado puede bombear el dializado a través de la línea de dializado cuando la línea de dializado está en comunicación fluida con una fuente de dializado.

45 En otro aspecto de la divulgación, un sistema de diálisis incluye un dispositivo sorbente, un depósito de dializado conectado de forma fluida al dispositivo sorbente y dispuesto para recoger líquido de diálisis que sale del dispositivo sorbente, una primera bomba en comunicación fluida con el dispositivo sorbente, y una segunda bomba en comunicación fluida con el depósito de dializado. La primera bomba está dispuesta antes del dispositivo sorbente y está configurada para introducir el dializado en el dispositivo sorbente. La segunda bomba está dispuesta aguas abajo del dispositivo sorbente y está configurado para extraer el dializado fuera del depósito de dializado.

- En un aspecto adicional de la divulgación, un sistema de hemodiálisis incluye un primer módulo incluyendo una bomba de sangre, una línea de sangre conectada operativamente a la bomba de sangre de tal manera que la bomba de sangre puede bombear la sangre a través de la línea de sangre cuando la línea de sangre está en comunicación fluida con una fuente de sangre, un dializador conectado de forma fluida a la línea de sangre, un segundo módulo que está separado del primer módulo e incluye una bomba de dializado, y una línea de dializado conectada operativamente a la bomba de dializado de manera que la bomba de dializado puede bombear el dializado a través de la línea de dializado cuando la línea de dializado está en comunicación fluida con una fuente de dializado. La línea de dializado está conectada de forma fluida al dializador.
- 5
- Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características.
- 10 En ciertas implementaciones, la línea de dializado está asegurada a un portador de componentes del dializado que está conectado al elemento del cajón.
- En algunas implementaciones, el portador de componentes del dializado se ajusta en el cajón.
- En ciertas implementaciones, la línea de dializado se extiende a través de una abertura formada por el portador de componente del dializado.
- 15 En algunas implementaciones, la abertura está configurada para recibir una bomba del segundo módulo en el mismo.
- En ciertas realizaciones, el portador de componentes del dializado define una abertura que cubre la línea de dializado.
- 20 En algunas implementaciones, el sistema de diálisis comprende además un calentador dispuesto para ser alineado con la abertura de tal manera que el calor emitido desde el calentador calienta el dializado que pasa a través de la línea de dializado.
- En ciertas implementaciones, el cajón incluye un mecanismo de elevación mecánico asegurado operativamente al elemento de cajón.
- 25 En algunas implementaciones, el sistema de diálisis comprende además una línea de sangre conectada operativamente a una bomba de sangre de tal manera que la bomba de sangre puede bombear sangre a través de la línea de sangre.
- En ciertas implementaciones, el sistema incluye además un dializador al que la línea de dializado y la línea de sangre están conectados de forma fluida.
- En algunas implementaciones, el sistema de diálisis es un sistema de hemodiálisis.
- 30 En ciertas implementaciones, el dispositivo sorbente es absorbente.
- En algunas implementaciones, el depósito de dializado se airea a la atmósfera.
- En ciertas implementaciones, la segunda bomba está adaptada para extraer líquido desde el depósito de dializado a sustancialmente la misma velocidad a la que la primera bomba de dializado lo introduce en el dispositivo sorbente.
- 35 En algunas implementaciones, el sistema de diálisis comprende además una línea de conexión que conecta el dispositivo sorbente de forma fluida al depósito de dializado.
- En ciertas implementaciones, un extremo de la línea de conexión está conectado a una región superior del dispositivo sorbente, y otro extremo de la línea de conexión está conectada a una región superior del depósito de dializado.
- En algunas implementaciones, el dispositivo sorbente y el depósito de dializado se localizan en una escala de peso.
- 40 En ciertas implementaciones, el sistema de diálisis comprende además un microprocesador conectado a la escala y a la primera y segunda bombas.
- En algunas implementaciones, el microprocesador está adaptado para controlar la primera y segunda bombas de manera que puedan mantener un peso sustancialmente constante en la escala.
- En ciertas implementaciones, el primero y segundo módulos están asegurados de manera liberable entre sí.

En algunas implementaciones, el primer módulo está dispuesto en la parte superior del segundo módulo.

En ciertas implementaciones, el primer módulo comprende al menos una escala de peso.

En algunas implementaciones, la al menos una escala de peso está configurada para ser almacenada en una cavidad formada en el primer módulo.

- 5 En ciertas implementaciones, la al menos una escala de peso está conectada de forma pivotante a un lado del primer módulo.

En algunas implementaciones, el sistema de diálisis comprende además un portador de componentes del dializado al que se asegura la línea de dializado.

- 10 En ciertas implementaciones, la línea de dializado se extiende a través de una abertura formada por el portador de componentes del dializado.

En algunas implementaciones, la abertura está configurada para recibir una bomba del segundo módulo en este.

Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes ventajas.

- 15 En algunas implementaciones, el portador de componentes del dializado está dispuesto por debajo de las bombas y válvulas de la máquina de diálisis. Como resultado, en el caso de una fuga en cualquiera de los componentes que se fijan al portador de componentes del dializado, se evita que el dializado entre en contacto con las bombas y válvulas de la máquina de diálisis. Del mismo modo, en ciertas implementaciones, el portador de componentes del dializado está contenido dentro de un compartimento (por ejemplo, un cajón) de la máquina de diálisis de tal manera que, en el caso de una fuga, el dializado puede estar contenido dentro del compartimento.

- 20 En ciertas implementaciones, un cajón en el que está dispuesto el portador de componentes del dializado está configurado para levantar automáticamente el portador de componentes del dializado ya que el cajón está cerrado. Como resultado, los componentes fijados al portador de componentes del dializado pueden acoplarse con los instrumentos correspondientes (por ejemplo, bombas, sensores, etc.) de la máquina de diálisis en un solo paso dado por el usuario (esto es, cerrando el cajón).

- 25 En algunas implementaciones, el sistema incluye un depósito de dializado que está colocado aguas abajo del dispositivo sorbente y en comunicación fluida con el dispositivo sorbente. El depósito de dializado contiene un volumen suficiente de dializado para satisfacer las demandas de la máquina de diálisis. Por ejemplo, en algunos casos, el dispositivo sorbente absorbe parte del dializado que se introduce en el dispositivo sorbente a través de una línea de entrada del dializado. Como resultado, la cantidad de dializado que sale del dispositivo sorbente es menor que la cantidad de dializado que entra en el dispositivo sorbente. Mediante la salida del dializado por una línea de salida del dializado desde el depósito de dializado en lugar de hacerlo directamente desde el dispositivo sorbente, se puede lograr una velocidad de flujo volumétrico sustancialmente constante en las líneas de entrada y de salida del dializado. Del mismo modo, si el dializado absorbida por el dispositivo sorbente se libera y se introduce de nuevo en el circuito de dializado de manera que la cantidad de dializado que sale del dispositivo sorbente es superior a la demanda de la máquina de diálisis, el exceso dializado puede ser retenido dentro del depósito de dializado.
- 30
- 35 Mediante la eliminación de ese exceso de dializado del circuito y su almacenamiento en el depósito de dializado, una velocidad de flujo volumétrico sustancialmente constante puede ser mantenida en las líneas de entrada y de salida de dializado.

Otros aspectos, características y ventajas serán evidentes a partir de la descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

- 40 Descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de hemodiálisis portátil.

La figura 2 es una vista en perspectiva del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1 con una puerta abierta para exponer un portador de componentes de sangre y con un cajón abierto para exponer un portador de componentes de dializado.

- 45 La figura 3 es una vista frontal del portador de componentes de sangre del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1.

La figura 4 es una vista posterior del portador de componentes de sangre del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1.

La figura 5 es una vista en perspectiva del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1 con la puerta abierta y el portador de componentes de la sangre se elimina.

5 Las figuras 6 y 7 son vistas en corte de una parte del sistema que incluye escalas retráctiles.

La figura 8 es una vista en perspectiva portador de componentes del dializado del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1.

La figura 9 es una vista en planta del portador de componentes del dializado del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1.

10 La figura 10 es una vista en corte de una porción del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1 con el cajón abierto y diversos componentes internos del sistema de hemodiálisis expuestos.

Las figuras 11A y 11B son diagramas esquemáticos de flujo de fluido a través del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1 durante la configuración.

15 Las figuras 12A y 12B son diagramas esquemáticos de flujo de fluido a través del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1, durante la hemodiálisis.

La figura 13 es una vista en perspectiva del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1, configurado para el transporte.

La figura 14 es una vista en perspectiva de otro tipo de portador de componentes de sangre que se pueden utilizar en el sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1.

20 La figura 15 es una vista en perspectiva de un sistema de hemodiálisis con un portador de componentes de sangre que está totalmente contenido dentro de un compartimento de soporte de una máquina de hemodiálisis. Escalas de peso plegables se extienden desde lados opuestos de la máquina de hemodiálisis.

La figura 16 es una vista en perspectiva derecha del sistema de hemodiálisis de la figura 15 en una configuración para el transporte o el almacenamiento.

25 La figura 17 es una vista en perspectiva izquierda del sistema de hemodiálisis de la figura 15 en una configuración para el transporte o el almacenamiento.

La figura 18 es una vista esquemática lateral del módulo inferior del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1, con el cajón del módulo completamente abierto de tal manera que un mecanismo de tijera del cajón está en una posición baja.

30 La figura 19 es una vista esquemática lateral del módulo inferior del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1, con el cajón del módulo completamente cerrado de manera que el mecanismo de tijera del cajón se encuentra en una posición elevada.

Las figuras 20 y 21 son vistas superiores esquemáticas del cajón del módulo inferior del sistema de hemodiálisis portátil de la figura 1 en posiciones parcialmente cerrada y completamente cerrada, respectivamente.

35 La figura 22 es una vista en perspectiva de un sistema de hemodiálisis portátil que incluye una máquina de hemodiálisis con una pantalla que se pueden utilizar como una interface gráfica de usuario expuesta en su cara frontal.

#### Descripción detallada

40 Haciendo referencia a la figura 1, un sistema 100 de hemodiálisis portátil incluye una máquina 102 de hemodiálisis que tiene un módulo 104 superior que se apoya en un módulo 106 inferior. Un portador 108 de componentes de sangre está fijado entre una puerta 110 y una cara 112 frontal del módulo 104 superior. Diversas líneas de sangre y otros componentes de la sangre, incluyendo un dializador 114, se fijan al portador 108 de componentes de sangre. Durante el uso, líneas 116, 118 arteriales y venosas del paciente están conectadas a un paciente para permitir que la sangre fluya a través de un circuito de sangre formado por las diversas líneas de sangre, el dializador 114, y  
45 diversos otros componentes conectados al portador 108 de componentes de sangre. Un portador 120 de componentes de dializado (que se muestra en la figura 2) está contenido dentro de un cajón 122 del módulo 106

inferior. Diversas líneas de dializado y otros componentes de dializado se conectan al portador 120 de componentes de dializado. Las líneas de dializado se conectan a, entre otros componentes, el dializador 114, un dispositivo 124 de sorbente, y un depósito 126 de dializado. El dispositivo 124 sorbente y el depósito 126 de dializado están conectados entre sí por una línea 128 de conexión. Durante el uso, el dializado se hace circular a través de un  
 5 circuito de dializado formado por las líneas de dializado, el dializador 114, el dispositivo 124 de sorbente, el depósito 126 de dializado, y diversos otros componentes del portador 120 de componentes del dializado. Como resultado, el dializado pasa a través del dializador 114 junto con la sangre. La sangre y el dializado que pasa a través del dializador 114 están separadas una de la otra por una estructura permeable (por ejemplo, una membrana permeable y/o microtubos permeables). Como resultado de esta disposición, las toxinas se eliminan de la sangre y se recogen  
 10 en el dializado ya que la sangre y el dializado pasan a través del dializador 114. La sangre filtrada que sale del dializador 114 se devuelve al paciente. El dializado que sale del dializador 114 incluye toxinas eliminadas de la sangre y se conoce comúnmente como "dializado usado". El dializado usado se encamina desde el dializador 114 al dispositivo 124 sorbente, donde las toxinas, incluyendo la urea, se eliminan del dializado usado. El líquido resultante que sale del dispositivo 124 sorbente (denominado en este documento como "dializado reciclado") entonces se hace circular a través del circuito de dializado y es reutilizado para filtrar la sangre del paciente.  
 15

La figura 2 ilustra el sistema 100 de hemodiálisis con la puerta 110 del módulo 104 superior y el cajón 122 del módulo 106 inferior abierto para exponer el portador 108 de componentes de sangre y el portador 120 de componentes de dializado. El portador 108 de componentes de la sangre se puede asegurar a la cara 112 frontal del módulo 104 superior utilizando cualquiera de varias técnicas de fijación. En algunas implementaciones, el portador 108 de componentes de la sangre se asegura a la cara 112 frontal del módulo 104 superior por las proyecciones de inserción que se extienden desde una superficie posterior de un cuerpo 130 del portador 108 de componentes de la sangre en las cavidades de acoplamiento formados en el módulo 104 superior de la máquina 102 de hemodiálisis. El portador 108 de componentes de la sangre puede alternativa o adicionalmente ser fijado a la cara 112 frontal del módulo 104 superior utilizando otros tipos de conectores mecánicos (por ejemplo, clips, grapas, tornillos, etc.).  
 20 Además, la puerta 110 incluye una almohadilla inflable que se infla después de cerrar la puerta 110 para comprimir el portador 108 de componentes de la sangre y sus componentes entre la puerta 110 y la cara 112 frontal del módulo 104 superior. El portador 120 de componentes de dializado se encuentra dentro de una cavidad formada por el cajón 122. Como se discute a continuación, cuando el cajón 122 se cierra, el portador 120 de componentes del dializado y sus componentes se elevan mecánicamente para comprimir al portador 120 de componentes del dializado y sus componentes contra un instrumento soportando la superficie horizontal del módulo 104 superior. Como se discute en mayor detalle a continuación, mediante la compresión del portador 108 de componentes de la sangre y el portador 120 de componentes del dializado contra las superficies de los módulos 104 y 106 superior e inferior, respectivamente, ciertos componentes que se fijan a los portadores 108, 120 se ponen en acoplamiento operativo con los dispositivos asociados (por ejemplo, bombas, sensores, etc.) sobre las superficies de los módulos  
 25 30 35 104, 106.

Como se muestra en las figuras 3 y 4, el portador 108 de componentes de la sangre contiene diversos componentes sanguíneos diferentes. El cuerpo 130 de moldeo del portador 108 de componentes de la sangre forma una serie de aberturas y cavidades para capturar y retener las diversas líneas de sangre y componentes. El cuerpo 130 incluye una porción hueca (que se muestra en el lado izquierdo de la figura 3 y el lado derecho de la figura 4) y una parte plana (que se muestra en el lado izquierdo de la figura 3 y el lado derecho de la figura 4). La parte hueca está configurada para retener la mayor parte de los componentes de la sangre, mientras que la parte plana está configurada para mantener el dializador 114. Todavía con referencia a las figuras 3 y 4, una cámara 132 de escape de aire se encaja en una abertura formada en el cuerpo 130 del portador 108. En algunas implementaciones, las proyecciones del cuerpo 130 que se extienden forma parte alrededor de la cámara 132 de escape de aire para retener la cámara 132 de escape de aire de forma segura en el portador. La cámara 132 de escape de aire permite que el gas, tal como aire, pueda escapar de la sangre en el circuito de sangre y fuera de la cámara a través de un orificio de ventilación dispuesto en la parte superior de la cámara. Ejemplos de cámaras de escape de aire apropiadas se describen en la Publicación de la Solicitud de Patente de los Estados Unidos N° 2007/0106198 y la Publicación de Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 2009- 0071911.  
 40 45

Cápsulas 134, 136 sensoras de presión están situadas de manera similar en aberturas formadas en el cuerpo 130 del portador 108. Una cápsula apropiada puede incluir una membrana delgada en un lado (esto es, en el lado que da a la cara 112 frontal del módulo 104 superior durante el uso) a través del cual la presión en la cápsula puede ser determinada por un sensor de presión (por ejemplo, un transductor de presión) en la cara 112 frontal del módulo 104 superior durante el uso. El portador 108 puede estar dispuesto de manera que la membrana delgada esté dispuesta en estrecha proximidad o en contacto con el sensor de presión en la cara 112 frontal del módulo 104 superior durante el uso. Las cápsulas apropiadas se describen adicionalmente en la Patente de los Estados Unidos No. 5,614,677, "Manómetro de diafragma para medir la presión de un fluido,"  
 50 55

La línea 116 arterial del paciente está contenida dentro de una cavidad formada en el cuerpo 130 del portador 108 de componentes de la sangre. Un extremo de la línea 116 arterial del paciente está conectada de manera fluida a

una arteria de un paciente durante el tratamiento. La línea 116 arterial del paciente también está conectada de manera fluida a la cápsula 134. La cápsula 134 permite que la presión en la línea 116 arterial del paciente pueda ser detectada por un sensor de presión de apareamiento en la cara 112 frontal del módulo 104 superior de la máquina 102 de hemodiálisis durante el tratamiento. La línea 116 arterial del paciente se extiende a lo largo de la cavidad a un adaptador 138 de línea de la primera bomba, que conecta la línea 116 arterial del paciente a un extremo de una línea 140 de la bomba en forma de U. El otro extremo de la línea 140 de la bomba está conectado a un segundo adaptador 142 de línea de la bomba, que está en conexión de fluido con una línea 144 de entrada de dializador. La línea 144 de entrada del dializador está conectada a través de un adaptador de tubo a un puerto 146 de entrada de sangre del dializador 114. Un puerto 148 de salida de sangre del dializador 114 está conectado a otro adaptador de tubo, que conecta el dializador 114 a una línea 150 de salida del dializador. La cápsula 136 está dispuesta a lo largo de la línea 150 de salida del dializador, aguas arriba de la cámara 132 de escape de aire. La cámara 132 de escape de aire incluye tanto un puerto de entrada como un puerto de salida a lo largo de su superficie inferior. La cápsula 136 está conectada de forma fluida al puerto de entrada. La línea 118 venosa del paciente se extiende desde la cámara 132 de escape de aire y está conectado de manera fluida a una vena de un paciente durante el tratamiento. Todavía con referencia a las figuras 3 y 4, además de las líneas de sangre que forman el circuito sanguíneo principal descrito anteriormente, una línea 152 de cebado y una línea 154 de fármacos están conectadas al circuito de sangre para la introducción de una solución de cebado, tal como solución salina, y fármacos, tales como la heparina, en el circuito de sangre. La línea 152 de cebado está conectada al adaptador 138 de línea de la primera bomba, y la línea 154 de fármacos está conectada al adaptador 142 de línea de la segunda bomba. Las diversas líneas de sangre, la línea 152 de cebado y la línea 154 de fármacos pueden estar formadas por cualquiera de diversos diferentes materiales de grado médico. Ejemplos de tales materiales incluyen PVC, polietileno, polipropileno, silicona, poliuretano, polietileno de alta densidad, nylon, ABS, acrílico, Isoplast, poliisopreno, y policarbonato. En algunas implementaciones, el cuerpo 130 del portador de componentes de sangre está formado de PVC, polietileno, polipropileno, poliestireno, y/o polietileno de alta densidad. Las diversas líneas de sangre, la línea 152 de cebado, y la línea 154 de fármaco se mantienen por lo general dentro de canales huecos formados en el cuerpo 130 de soporte. Los canales huecos pueden tener un diámetro igual o ligeramente menor que los diámetros de las líneas de modo que las líneas se mantienen dentro de los canales con un ajuste de fricción. Alternativa o adicionalmente, cualquiera de las otras diversas técnicas se puede utilizar para asegurar las líneas para el cuerpo 130 de soporte. Por ejemplo, dispositivos de fijación mecánica (por ejemplo, clips o abrazaderas) pueden estar unidos al cuerpo 130 de soporte y se utilizan para retener las líneas. Como otro ejemplo, las líneas se pueden adherir a o térmicamente unir al cuerpo 130 de soporte.

Un portador de componentes de sangre apropiado y sus componentes relacionados se describen con mayor detalle en la Publicación de Solicitud de la Patente de los Estados Unidos No. 2009/0101566, titulada "Dialysis Systems and Related Components".

La figura 5 es una vista en perspectiva del sistema 100 de hemodiálisis con el portador 108 de componentes de sangre y sus líneas de sangre y componentes retirados del módulo 104 superior. Como se muestra en la figura 5, una bomba 156 de sangre se extiende desde la cara 112 frontal del módulo 104 superior. La bomba 156 de sangre es una bomba peristáltica y está dispuesta de manera que la línea 140 de la bomba en forma de U se extiende lateralmente desde el portador 108 de componentes de la sangre de está posicionado alrededor la bomba peristáltica cuando el portador 108 de componentes de la sangre se asegura a la cara 112 frontal del módulo 104 superior. El módulo 104 superior incluye también sensores 158, 160 de presión (por ejemplo, transductores de presión) que se alinean con las cápsulas 134, 136 del sensor de presión del portador 108 de componentes de la sangre cuando el portador 108 de componentes de la sangre se asegura a la cara 112 frontal del módulo 104 superior. Los sensores 158, 160 de presión están adaptados para medir la presión de la sangre que fluye a través de las cápsulas 134, 136. Además, el módulo 104 superior incluye un detector 162 de nivel que se alinea con la cámara 132 de escape de aire cuando el portador 108 de componentes de la sangre es asegurado a la cara 112 frontal del módulo 104 superior. El detector 162 de nivel está adaptado para detectar el nivel de la sangre dentro de la cámara 132 de escape de aire. El detector 162 de nivel puede, por ejemplo, incluir un transmisor/receptor de ultrasonidos para determinar el nivel de sangre en la cámara 132 de escape de aire. Una bomba 164 de fármaco también se extiende desde la cara 112 frontal del módulo 104 superior. La bomba 164 de fármaco es una bomba peristáltica con una carcasa externa. Durante el uso, la línea 154 de fármaco que se extiende desde el portador 108 de componentes de la sangre puede ser conectada a un vial 166 de heparina (que se muestra en las figuras 1 y 2) y dispuesto operativamente dentro de la carcasa de la bomba 164 de fármaco de tal manera que los elementos de rodamiento de la bomba 164 del fármaco operativamente involucran la línea 154 de fármacos. La bomba 164 de fármaco puede entonces ser activada para inyectar la heparina al paso de la sangre a través de las líneas de sangre (esto es, la línea 140 de la bomba) del portador 108 de componentes de la sangre.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, escalas 168, 170 de celdas de carga se extienden desde lados opuestos del módulo 104 superior. El dispositivo 124 sorbente y el depósito 126 de dializado disponen de la escala 168 que se extiende desde un lado del módulo 104, y un envase 172 de agua de dilución y un envase 174 de solución de cloruro de sodio disponen de la escala 170 que se extiende desde el lado opuesto del módulo 104 superior. Como

- se describe con mayor detalle a continuación, el dispositivo 124 de sorbente, el depósito 126 de dializado, el envase 172 de agua de dilución, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio están conectados de manera fluida a las líneas de dializado y los componentes del portador 120 de componentes de dializado dentro del cajón 122 del módulo 106 inferior. Durante el uso, los contenidos del dispositivo 124 de sorbente, el depósito 126 de dializado, el envase 172 de agua de dilución, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio se entregan a y pasan a través de las líneas de dializado y diversos otros componentes se fijan al portador 120 de componentes dializado. Como los volúmenes de líquido dentro del dispositivo 124 sorbente, el depósito 126 de dializado, el envase 172 de agua de dilución, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio cambian, la carga aplicada a las escalas 168, 170 de celda de carga también cambia, haciendo que las escalas 168, 170 se muevan ligeramente. Las escalas 168, 170 de celda de carga incluyen medidores de tensión que pueden detectar un ligero movimiento de las escalas 168, 170. Un cambio en el volumen de líquido se puede determinar así usando el medidor de tensión. El seguimiento de los volúmenes de líquido contenidos en el dispositivo 124 sorbente, el depósito 126 de dializado, el envase 172 de agua de dilución, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio puede ayudar a asegurar que las cantidades deseadas de esos líquidos se entregan al dializado dentro del circuito de dializado.
- 15 Las figuras 6 y 7 son vistas en corte del módulo 104 superior con el dispositivo 124 sorbente, el depósito 126 de dializado, el envase 172 de agua de dilución, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio retirado de las escalas 168, 170. Como se muestra en las figuras 6 y 7, las escalas 168, 170, cuando no está en uso, puede ser empujado en una cavidad formada por el módulo 104 superior. Las escalas 168, 170 se fijan a la superficie inferior del módulo 104 superior por medio de pistas 176, 178 deslizantes. Esta disposición permite que las escalas 168, 170 que se extienden desde los lados del módulo 104 superior para su uso y sean empujadas en una cavidad formada en el módulo 104 superior para su almacenamiento. Al empujar las escalas 168, 170 en la cavidad para el almacenamiento, el impacto general del sistema 100 se puede reducir, por lo que es más fácil de transportar el sistema 100.
- 25 Todavía con referencia a las figuras 6 y 7, las escalas 168, 170 incluyen regiones huecas que son de tamaño y forma para retener el dispositivo 124 sorbente, el depósito 126 de dializado, el envase 172 de agua de dilución, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio. Una cavidad 179 para retener el dispositivo 124 de sorbente también incluye una depresión 181 en la que una línea de dializado se extiende desde el portador 120 de componentes de dializado puede estar dispuesto para conectar la línea de fluido a un fluido apropiado en la parte inferior del dispositivo 124 de sorbente.
- 30 La figura 8 es una vista en perspectiva del portador 120 de componentes de dializado, y la figura 9 es una vista superior, en planta del portador 120 de componentes de dializado. Como se muestra en las figuras 2, 8, y 9, el portador 120 de componentes de dializado contiene diversos componentes de dializado diferentes. El portador tiene un cuerpo 180 moldeado, que incluye aberturas y cavidades para captar y retener las diversas líneas y componentes de dializado.
- 35 Cinco líneas de la bomba (esto es, una línea 182 de bomba de entrada del dializador, una línea 184 de bomba de salida del dializador, una línea 186 de bomba de ultrafiltrado, una línea 188 de bomba de solución de una dilución agua/cloruro de sodio, y una línea 189 de bomba de infusión) están colocadas dentro de las aberturas 190, 192, 194, 195 formadas en el cuerpo 180 del portador. Los conectores 196, están unidos a extremos opuestos de cada una de las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba, están fijados al cuerpo 180 del portador. En particular, los conectores 196 se encajan en las cavidades de acoplamiento formados en el cuerpo 180 del portador. Las cavidades están dimensionadas para retener de forma segura los conectores 196 cuando se encajan en las cavidades. Alternativa o adicionalmente, otras técnicas de fijación, tales como recorte, sujeción, adhesión, y/o unión térmica, se pueden utilizar para asegurar los conectores 196 para el cuerpo 180 del portador. Las aberturas 190, 192, 194, 195 a través del cual las líneas de la bomba 182, 184, 186, 188, 189, extendidas se dimensionan y conforman para recibir las bombas dispuestas en el módulo 106 inferior de la máquina 102 de hemodiálisis durante el uso, como se discute a continuación. Cuando esas bombas son recibidas dentro de las aberturas 190, 192, 194, 195, las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba acoplan las bombas y se ajustan a las superficies de las bombas.
- 50 Además de las aberturas 190, 192, 194, 195, el cuerpo 180 del portador incluye aberturas 198, 199, 200 y 202 que están dispuestas para permitir que un medidor de conductividad, un detector de fugas de sangre, un sensor de temperatura, y un calentador, respectivamente, en el módulo 106 inferior de la máquina de hemodiálisis puedan acceder a las líneas de fluido subyacentes a dichas aberturas, como se discutirá con mayor detalle a continuación.
- Una cápsula 204 del sensor de presión está dispuesta en una abertura formada en el cuerpo 180 del portador 120. Una cápsula apropiada puede incluir una membrana delgada en un lado a través del cual la presión en la cápsula 204 se puede determinar mediante un sensor de presión (por ejemplo, un transductor de presión) en el módulo 106 inferior durante el uso. El portador de componentes de dializado puede, por ejemplo, estar dispuesto de manera que la membrana delgada está dispuesta en estrecha proximidad o en contacto con el sensor de presión en el módulo

106 inferior. Las cápsulas apropiadas se describen adicionalmente en la Patente de los Estados Unidos No. 5,614,677, titulada " Manómetro de diafragma para medir la presión de un fluido,"

5 Una cápsula 206 sensora de amonio también se asegura dentro de una abertura formada en el cuerpo 180 del portador. La cápsula 206 sensora de amonio está dispuesta para cooperar con un sensor de amonio que se encuentra en el módulo 106 inferior.

10 Todavía con referencia a las figuras 2, 8, y 9, un extremo de una línea 208 de salida del dializador está conectada a un puerto 210 de salida de dializado (que se muestra en la figura 4) del dializador 114 durante el uso. El extremo opuesto de la línea 208 de salida del dializador está conectado a un conector T 212. El conector T 212 incluye un puerto conectado a una línea que conduce a la línea 184 de la bomba de salida del dializador. La línea que conduce a la línea 184 de salida de la bomba del dializador está conectada al conector 196 en un extremo de la línea de la bomba de salida del dializador 184. El conector 196 en el extremo opuesto de la línea de la bomba de salida del dializador 184 está conectado a una línea que conduce a otro conector T 214. Uno de los puertos del conector T 214 está conectado a una línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente. La línea 216 de entrada de dispositivo de sorbente está conectada de manera fluida a un fluido apropiado en la parte inferior del dispositivo 124 de sorbente durante el uso. Como se discutió anteriormente, el dispositivo 124 sorbente está conectado de forma fluida al depósito 126 de dializado por la línea 128 de conexión de tal manera que el dializado puede fluir desde el dispositivo 124 de sorbente al depósito 126 de dializado durante el tratamiento. Un extremo de una línea 220 de salida del depósito de dializado está en comunicación fluida con el depósito 126 de dializado durante el uso. El extremo opuesto de la línea 220 de salida del depósito de dializado se conecta a uno de los conectores 196 de la línea 182 de la bomba de entrada del dializador, y una línea 222 de entrada del dializador está conectada al conector 196 en el extremo opuesto de la línea 182 de la bomba de entrada del dializador. La línea 222 de entrada del dializador está conectada de manera fluida a la cápsula 204 del sensor de presión y la cápsula 206 del sensor de amonio y conduce de nuevo al dializador 114 donde se conecta a un puerto 224 de entrada de dializado (que se muestra en la figura 4) del dializador 114.

25 Además de las líneas de dializado descritas anteriormente, que forman el circuito principal de dializado, las líneas de fluido adicionales están aseguradas al cuerpo 180 del portador y conectadas de forma fluida al circuito principal de dializado para permitir fluidos que se añaden y se retiran del circuito principal dializado. Todavía con referencia a las figuras 2, 8, y 9, un extremo de una línea 226 de llenado/drenaje está conectada a un envase 228 de llenado/drenaje. El otro extremo de la línea 226 de llenado/drenaje está conectado a uno de los conectores 196 de la línea 186 de la bomba de ultrafiltrado. El conector 196 en el extremo opuesto de la línea 186 de la bomba de ultrafiltrado está conectada a una línea que conduce de nuevo al conector T 212. Como veremos más adelante, la línea 226 de llenado/drenaje permite que el dializado sea transferido desde el contenedor 228 de llenado/drenaje durante las fases de llenado de funcionamiento y permite que el fluido sea retirado del circuito principal de dializado y se transfiera al envase 228 de llenado/drenaje durante las fases de drenaje de operación.

35 Un extremo de una línea 230 de salida de la solución de agua/cloruro de sodio está conectada de forma fluida a través de una válvula 232 de tres vías a una línea 229 de salida de dilución de agua en el envase 172 de agua de dilución y a una línea 231 de salida de la solución de cloruro de sodio en el envase 174 de solución de cloruro de sodio durante el uso. El extremo opuesto de la línea 230 de salida de la solución de agua/cloruro sodio de dilución está conectado a uno de los conectores 196 de la línea 188 de la bomba de dilución de la solución de agua/cloruro de sodio. Una línea 234 de inyección de dilución de la solución de agua/cloruro sodio está conectada al conector 196 en el extremo opuesto de la línea 188 de la bomba. La línea 234 de inyección de dilución de agua/cloruro de sodio está conectada en su extremo opuesto al conector T 214 dispuesto a lo largo de la línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente. Esta disposición permite que el agua de dilución y solución de cloruro de sodio sea inyectada en el dializado que fluye a través de la línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente durante el tratamiento.

50 Todavía con referencia a las figuras 2, 8, y 9, un frasco 233 de infusión está conectada de forma fluida a través de una línea 235 de inyección de líquido de infusión al circuito de dializado. Un extremo de la línea 235 de inyección de líquido de infusión se inserta en el frasco 233 de infusión y el otro extremo de la línea 235 de inyección de líquido de infusión está conectado a uno de los conectores 196 de la línea 189 de la bomba de infusión. Una línea 239 de conexión de infusión está conectada al otro conector 196 de la línea 189 de la bomba de infusión. La línea 239 de conexión de infusión está conectada en su extremo opuesto a un conector T 241, que está dispuesta a lo largo de la línea 222 de entrada del dializador. Como resultado de esta disposición, la línea 239 de conexión de infusión proporciona comunicación fluida entre la línea 189 de la bomba de infusión y la línea 222 de entrada del dializador.

55 El frasco 233 de infusión, como se muestra en la figura 2, se encuentra en una escala 237 de celda de carga conectado a la cara 112 frontal del módulo 104 superior de la máquina 102 de hemodiálisis. La escala 237 de la celda de carga está adaptada para detectar el cambio de masa resultante de un cambio de volumen de la solución de infusión dentro del frasco 233 de infusión.

Como se discutió anteriormente, además de las aberturas 190, 192, 194, 195 en las cuales las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba están dispuestas, el cuerpo 180 del portador incluye aberturas 198, 199, 200 de las porciones en exceso de la línea 222 de entrada del dializador, la línea 208 de salida del dializador, y la línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente, respectivamente. Estas aberturas 198, 199, 200 exponen las líneas 222, 208, 216 desde el lado superior del portador 120. Como veremos más adelante, esta disposición permite a los sensores dispuestos en el módulo 106 inferior de la máquina 102 de hemodiálisis para acceder a las líneas durante el tratamiento. La gran abertura 202 expone porciones de cada una de la línea 208 de salida del dializador, la línea 222 de entrada del dializador, y la línea 234 de dilución de inyección de solución de agua/cloruro de sodio desde un lado superior del portador 120. Como se describe a continuación, esta abertura 202 permite que se aplique calor a las líneas desde un calentador dispuesto en el módulo 106 inferior de la máquina 102 de hemodiálisis durante el tratamiento con el fin de mantener los fluidos que pasan dentro de un rango de temperatura aceptable.

Las líneas de dializado discutidas anteriormente se pueden formar de cualquiera de los diversos materiales diferentes de grado médico. Ejemplos de tales materiales incluyen PVC, polietileno, polipropileno, silicona, poliuretano, polietileno de alta densidad, nylon, ABS, acrílico, Isoplast, poliisopreno, y policarbonato. En algunas implementaciones, el cuerpo 180 del portador de dializado se forma de PVC, polietileno, polipropileno, poliestireno, y/o polietileno de alta densidad. Las diversas líneas y componentes descritos anteriormente pueden ser aseguradas al cuerpo 180 del portador de dializado usando cualquiera de las técnicas descritas anteriormente para la fijación de las líneas de sangre y componentes del cuerpo 130 del portador de componentes de la sangre.

Como se muestra en la figura 2, el portador 120 de componentes de dializado, se encuentra dentro de una cavidad del cajón 122. El portador 120 de componentes de dializado está fijado al cajón 122 de tal manera que las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba se alinean con las bombas asociadas en el módulo 106 inferior cuando el cajón 122 es empujado completamente en la cavidad del cajón del módulo 106 inferior y ocupado. El cajón 122 incluye pasadores de posicionamiento que cooperan con las ranuras 236 (que se muestra en las figuras 8 y 9) formado en el cuerpo 180 portador de componentes de dializado para mantener el portador 120 de componentes dializado en una posición deseada en relación con el cajón 122. En particular, los pasadores de fijación enganchan el borde posterior del cuerpo 180 del portador que forma las ranuras 236, mientras que el borde frontal del cuerpo 180 del portador se acopla a una pared delantera del cajón 122. Como resultado, los pasadores de fijación limitan el movimiento del portador 120 de componentes del dializado dentro del cajón 122 y por lo tanto ayudan a asegurar que las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba, las cápsulas 204, 206, el sensor de y las aberturas 198, 199, 200, 202 del portador 120 de componentes del dializado se alinean con sus instrumentos asociados en el módulo 106 inferior de la máquina 102 de hemodiálisis durante el tratamiento.

La figura 10 es una vista en corte del módulo 106 inferior, que muestra una bomba 238 de salida del dializador, una bomba 240 de entrada del dializador, una bomba 242 ultrafiltrado, una bomba 244 de solución de dilución de agua/cloruro sodio, una bomba 245 de infusión, un medidor 246 de conductividad, un sensor 248 de amonio, un detector 250 de fugas de sangre, un sensor 252 de presión, un sensor 254 de temperatura, y un calentador 256 dispuesta por encima de la cavidad del cajón del módulo 106 inferior. Cada una de las bombas 238, 240, 242, 244 es una bomba peristáltica que incluye varios elementos de rodamiento dispuestos alrededor de la circunferencia de un bastidor giratorio. Cuando las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba se presionan contra los elementos de rodamiento de las bombas 238, 240, 242, 244, 245, las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba se desvían en las cavidades o canales 257 formados a lo largo de la superficie del fondo del cajón 122. Como se hacen girar los bastidores de la bomba, los elementos de rodamiento aplican presión a las líneas de la bomba asociada y fuerza el fluido a través de las líneas de la bomba.

El medidor 246 de conductividad, el sensor 248 de amonio, el detector 250 de fugas de sangre, el sensor 252 de presión, y el sensor 254 de temperatura puede ser cualquiera de diversos dispositivos capaces de detectar la conductividad, nivel de amonio, sangre, presión y temperatura, respectivamente, del fluido que pasa a través de las líneas asociadas con los mismos.

El calentador 256 es capaz de elevar la temperatura del fluido que fluye a través de la línea 208 de salida del dializador, la línea 222 de entrada del dializador, y la línea 234 de inyección de solución de agua/cloruro de sodio a una temperatura deseada (por ejemplo, aproximadamente la temperatura del cuerpo) y, a continuación, mantener el fluido que fluye dentro de un rango de temperatura aceptable. Cualquiera de los diversos tipos diferentes de calentadores que son lo suficientemente compactos para caber dentro del módulo 106 inferior de la diálisis se pueden utilizar. En algunas implementaciones, el calentador es un calentador de resistencia. En ciertas implementaciones, el calentador es un calentador de inductancia. Cualquiera de los diversos tipos de calentadores, alternativa o adicionalmente se puede utilizar.

La máquina 102 de hemodiálisis también incluye un microprocesador para que las bombas 238, 240, 242, 244, 245, la válvula 232 de tres vías, las escalas 168, 170, 237 de peso, los sensores 248, 250, 252, 254, y el calentador 256 estén conectados. Estos instrumentos pueden ser conectados al microprocesador de cualquier manera que permita

a las señales ser transmitidas a partir de los instrumentos hacia el microprocesador y viceversa. En algunas implementaciones, el cableado eléctrico se utiliza para conectar el microprocesador a los instrumentos. Las conexiones inalámbricas pueden alternativa o adicionalmente ser utilizadas. Como se describe a continuación, el microprocesador puede controlar las bombas 238, 240, 242, 244, 245, la válvula 232, y el calentador 256 con base en la información recibida de las escalas 168, 170, 237 y los sensores 246, 248, 250, 252, 254.

Haciendo referencia a las figuras 18 y 19, que muestran el cajón 122 del módulo 106 inferior en una posición completamente abierta y completamente cerrada, respectivamente, el cajón 122 incluye un mecanismo 502 de tijera en la que está situada una platina 504. El portador 120 de componentes de dializado se encuentra en la parte superior de la platina 504. Cuando el cajón 122 se introduce en la cavidad del módulo 106 inferior, la platina 504 y el portador 120 de componentes de dializado son levantados automáticamente por el mecanismo 502 de tijera de tal manera que los componentes de dializado y las líneas 120 de dializado del soporte se acoplan a instrumentos asociados dentro de la máquina de diálisis. Aunque las figuras 18 y 19 muestran sólo el mecanismo 502 de tijera izquierda del cajón 122, se debe entender que el cajón 122 también incluye un mecanismo de tijera derecha. Debido a que la estructura y funcionalidad de los mecanismos de tijera izquierda y derecha son sustancialmente los mismos, sólo el mecanismo 502 de tijera izquierda se describirá en detalle a continuación.

El mecanismo 502 de tijera incluye dos elementos 506, 508 alargados que se fijan juntos en una región central de cada elemento alargado de tal manera que los elementos 506, 508 alargados puede girar el uno con relación al otro. La región del extremo posterior del elemento 506 alargado (esto es, la región final del elemento 506 alargado a la izquierda en las figuras 18 y 19) se fijan a una base 510 del cajón 122, y la región del extremo posterior del elemento 508 alargado (esto es, la región de extremo del elemento 508 alargado a la izquierda en las figuras 18 y 19) se fija en la platina 504 del cajón 122 en el que se dispone el portador 120 de componentes del dializado. Debido a esta disposición, las regiones del extremo posterior de los elementos 506, 508 alargados son capaces de pivotar con respecto a la base 510 y la platina 504, pero las regiones del extremo posterior de los elementos 506, 508 alargados no se les permite moverse en traslación (esto es, en la dirección de movimiento del cajón a medida que se abre y se cierra) respecto a la base 510 y a la platina 504. Las regiones del extremo frontal de los elementos 506, 508 alargado (esto es, las zonas extremas de los elementos 506, 508 alargados a la derecha en las figuras 18 y 19) son también puestas en la base 510 y la platina 504, respectivamente. Las porciones de la base 510 y la platina 504 en la que las regiones del extremo frontal de los elementos 506, 508 alargados están puestas definen ranuras 512, 514 (que se muestra en la figura 19) en el que se permite a los pasadores moverse en traslación. Cuando las regiones del extremo frontal de los elementos 506, 508 alargados están dispuestos en los extremos frontales de las ranuras 512, 514, como se muestra en la figura 18, el mecanismo 502 de tijera está en una posición baja. Cuando las regiones de extremo frontal de los elementos 506, 508 alargados están dispuestos en los extremos posteriores de las ranuras 512, 514, como se muestra en la figura 19, el mecanismo 502 de tijera está en una posición elevada. Debido a que la base 510 del cajón 122 no es libre de moverse en la dirección vertical pero la platina 504 es libre de moverse en la dirección vertical, la platina 504 se sube y baja, así como el mecanismo 502 de tijera se eleva y se baja. Por lo tanto, mediante el control de la posición de traslación de las regiones del extremo frontal de los elementos 506, 508 alargados, la altura de la platina 504 en el portador 120 de componentes de dializado puede ser controlada.

Una placa 516 de tracción está fijada al pasador que se monta dentro de la ranura 512 y asegura el elemento 508 alargado a la base 510 del cajón 122. La placa 516 de tracción está fijada de manera similar a un pasador que se monta dentro de una ranura formada en el lado derecho de la base del cajón y asegura un elemento alargado del mecanismo de tijera derecho de la base del cajón. La placa 516 de tracción se extiende hacia atrás hacia el extremo posterior del cajón 122, y la región del extremo posterior de la placa 516 de tracción incluye un pasador 518 de soporte que se extiende desde esta. El pasador 518 de soporte se encuentra en la parte posterior del cajón 122 de dializado y está configurado para acoplarse a una leva 520 colocada cerca de la parte posterior de la máquina de diálisis cuando el cajón está cerrado. La leva 520 se fija a una unidad 522 de leva (por ejemplo, un tornillo sin fin). La unidad 522 de leva está configurada para girar la leva 520. Cuando el pasador 518 de soporte de la placa 516 de tracción se acopla con la leva 520 y la leva 520 se hace girar por la unidad 522 de leva, la rotación de la leva 520 mueve la placa 516 de tracción en una dirección de traslación. Dependiendo de la dirección de rotación de la leva 520, la placa 516 de tracción se puede mover en una dirección hacia atrás o hacia adelante.

Múltiples proyecciones 524 y pasadores 526 de alineación se extienden hacia abajo desde la superficie superior del módulo 106 inferior que forma la cavidad del cajón. Las proyecciones 524 están configuradas para mantener el portador 128 de componentes de dializado a una distancia deseada de la superficie superior del módulo 106 inferior cuando se eleva el mecanismo 502 de tijera, como se muestra en la figura 19. Las proyecciones 524 pueden, por ejemplo, aplicarse a la superficie superior de la platina 504 mientras la platina 504 es elevada por el mecanismo 502 de tijera. Alternativa o adicionalmente, las proyecciones 524 pueden acoplarse al portador de componentes de dializado en sí para mantener el portador 120 de componentes dializado una distancia deseada lejos de la superficie superior del módulo 106 inferior.

- Los pasadores 526 de alineación son de forma cónica y configurados para acoplarse con cavidades formadas en la superficie superior de la platina 504 cuando la platina 504 y el portador 120 de componentes de dializado se elevan. El pasador 526 de alineación ayuda a asegurar que el portador 120 de componentes de dializado está adecuadamente alineado con respecto a la superficie superior del módulo 106 inferior de manera que los diversos componentes de dializado y las líneas de dializado del portador 120 de componentes del dializado se alinean con y comprometen sus instrumentos correspondientes en la superficie superior del módulo 106 inferior. Como una alternativa a o además de acoplarse con cavidades formadas en la superficie superior de la platina 504, los pasadores 526 de alineación pueden acoplarse con cavidades formadas en el portador de componentes de dializado en sí.
- El módulo 106 inferior incluye, además, una rueda 528 que está montada a lo largo de la superficie superior de la platina 504 cuando el cajón 122 está cerrado. Por estar montada a lo largo de la superficie superior de la platina 504, la rueda 528 impide que el mecanismo 502 de tijera se expanda prematuramente. Una vez que el cajón 122 se ha cerrado una cantidad suficiente de tal manera que el extremo frontal de la platina 504 ha pasado la rueda 528, la rueda 528 ya no impide que el mecanismo 502 de tijera se expanda.
- Las figuras 20 y 21 son vistas superiores esquemáticas del cajón 122 en una posición parcialmente cerrada y totalmente cerrada, respectivamente. Como se muestra en la figura 20, durante el uso, se cierra el cajón hasta que el pasador 518 de soporte de la platina 504 se acopla con la leva 520. La leva 520 forma una ranura 530 en espiral en la que se recibe el pasador 518 de soporte. A medida que el pasador 518 de soporte entra en la ranura 530 en espiral, la unidad 522 de leva se activa, haciendo que la leva 520 pueda girar en un sentido horario. El módulo 106 inferior puede, por ejemplo, incluir un interruptor óptico adaptado para activar la unidad 522 de leva cuando el cajón 122 está suficientemente cerrado para hacer que el pasador 518 de soporte pueda entrar en la ranura 530. Alternativa o adicionalmente, el pasador 518 de soporte en sí mismo puede incluir un interruptor que activa la unidad 522 de leva cuando el pasador 518 de soporte entra en la ranura 530. Este interruptor puede, por ejemplo, estar situado en la superficie posterior del pasador 518 de soporte de tal manera que el interruptor se activa al contacto con la leva 520.
- En referencia a la figura 21, como la unidad 522 de leva gira la leva 520 en el sentido horario, la forma espiral de la ranura 530 tira del pasador 518 de soporte, y por lo tanto la placa 516 de tracción, en dirección hacia atrás. La ranura en espiral 530 de la unidad 522 de leva puede, por ejemplo, estar diseñada para tirar del pasador 518 de soporte y la placa 516 de tracción una distancia de aproximadamente una pulgada o menos en dirección hacia atrás.
- A medida que la placa 516 de tracción se mueve en dirección hacia atrás, las regiones del extremo frontal de los elementos 506, 508 alargados de los mecanismos de tijera izquierda y derecha se mueven hacia atrás, haciendo que los mecanismos de tijera puedan elevar la platina 504 y el portador 120 de componentes de dializado dispuesto en la platina 504. A medida que el portador 120 de componentes de dializado se eleva, las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba entran en contacto con sus bombas 238, 240, 242, 244, 245 asociadas situadas en el módulo 106 inferior y las líneas 182, 184, 186, 188, 189 de la bomba se desvían en las cavidades 257 formadas por la superficie del fondo del cajón 122. Por lo tanto, mediante la activación de las bombas 238, 240, 242, 244, 245, el fluido puede ser forzado a través de las diversas líneas de fluido conectadas al portador 120 de componentes de dializado. Además, elevando el portador 120 de componentes de dializado reúne las porciones de las líneas de fluido expuestas por las aberturas 198, 199, 200 en estrecha proximidad con sus sensores 246, 250, 254 asociados, y reúne las cápsulas 204, 206 de presión y los sensores de amonio en estrecha proximidad con los sensores 248, 252 de presión y de amonio. Esta disposición permite mediciones precisas relacionadas con diversas propiedades diferentes de los fluidos que fluyen a través de esas líneas de fluido. Los segmentos de las líneas de fluido que subyacen a la abertura 202 son presentados de manera similar en las proximidades del calentador 256 para permitir que el calentador 256 pueda calentar los fluidos que pasan a través de esas líneas a una temperatura deseada y luego para mantener los fluidos dentro de un intervalo de temperatura deseado.
- Para abrir el cajón 122 después del tratamiento, el usuario puede pulsar un botón en un panel de control (por ejemplo, una pantalla táctil) de la máquina de hemodiálisis que hace que accione la leva 520 para que gire en una dirección hacia la izquierda, y por lo tanto pueda mover el pasador 518 del soporte y la placa 516 de tracción hacia la parte frontal de la máquina. Esta rotación de la leva 520 hace que el cajón 122 pase a una posición ligeramente abierta. El usuario puede entonces abrir manualmente el cajón 122 a la posición completamente abierta. En algunas implementaciones, el módulo 106 inferior está equipado con una manivela que permite al usuario girar manualmente la leva 520 en el caso de una pérdida de potencia de la máquina. La manivela puede, por ejemplo, extenderse desde la superficie posterior de la máquina.
- En ciertas implementaciones, el cajón 122 incluye uno o más resortes para ayudar con la reducción de los mecanismos de tijera. El cajón 122 puede, por ejemplo, incluir uno o más resortes que están asegurados a la región frontal de la placa 516 de tracción y a la cara frontal del cajón 122 para aplicar una fuerza hacia delante a la placa 516 de tracción. Alternativa o adicionalmente, el cajón 122 puede incluir uno o más resortes asegurados al mismo y a la base 510 del cajón 122 y en el otro extremo a la platina 504 para aplicar una fuerza hacia abajo a la platina 504.

- Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, el dispositivo 124 sorbente incluye una carcasa que contiene un cartucho de sorbente capaz de eliminar las toxinas urémicas. En algunas implementaciones, el cartucho es desechable. El cartucho puede, por ejemplo, ser construido de manera que pueda ser eliminado después de su uso y sea retirado de la carcasa. El cartucho a reemplazar podría entonces ser reemplazado con un cartucho similar para un uso posterior del sistema 100. El cartucho puede purificar el agua y regenerar la solución de diálisis gastada a través del uso de una serie de capas que pueden eliminar los metales pesados (por ejemplo, plomo, mercurio, arsénico, cadmio, cromo y talio), oxidantes (por ejemplo, cloro y cloramina), urea, fosfato y otros metabolitos de desecho urémico (por ejemplo, creatinina y ácido úrico) de la solución, sin la eliminación o la adsorción de cantidades excesivas de cationes (por ejemplo, calcio, magnesio, sodio, potasio) o iones esenciales.
- En algunas implementaciones, los componentes del cartucho que realizan las funciones antes mencionadas incluyen una capa de purificación que incluye carbón activado; una capa de intercambio iónico que incluye un aglutinante de fosfato de polímero o un sorbente de intercambio iónico; y una capa de eliminación de urea que incluye resina fuerte de intercambio de cationes de ácido y resina(s) básica(s) o enzimas degradantes de urea y un sorbente de intercambio iónico junto con una composición que rechaza cationes (por ejemplo, fibras de membrana plana/huecas se describen adicionalmente en este documento, una membrana de intercambio iónico, o una encapsulación que rodea a los componentes de eliminación de la urea).
- En ciertas implementaciones, el cartucho incluye las siguientes capas y materiales: carbonato de circonio de sodio o de otro metal alcalino del Grupo IV metal-carbonato; fosfato de circonio u otros adsorbentes de amoníaco; alúmina u otros materiales similares; ureasa soportada en alúmina u otra capa de enzima inmovilizada u otro material para convertir urea en amoníaco, tal como tierra de diatomea u óxido de circonio; y carbón activado granular, tal como carbón vegetal, u otro adsorbente. El componente de carbonato de circonio de sodio puede actuar como un adsorbente de fosfato. El óxido de circonio puede ser capaz de actuar como un contraión o intercambiador de iones para eliminar fosfato, y puede estar en la forma de óxido de circonio hidratado (por ejemplo, óxido de circonio hidratado, que contiene acetato). El óxido de circonio también se puede mezclar con el carbonato de circonio de sodio cuando se encuentra en el cartucho.
- Ejemplos de enzimas degradante de urea, que se pueden emplear en cualquier aplicación del cartucho absorbente incluyen enzimas que son de origen natural (por ejemplo, ureasa de los granos de haba blanca, otras semillas o bacterias), producido por tecnología recombinante (por ejemplo, en bacterias, hongos, células de insecto o de mamífero que expresan y/o secretan enzimas que degradan la urea) o producido sintéticamente (por ejemplo, sintetizados). En algunas implementaciones, la enzima es ureasa.
- En ciertas implementaciones, el cartucho sorbente incluye además fibras huecas. Las fibras huecas pueden rechazar iones con carga positiva, así como aumentar la capacidad del cartucho. Las fibras huecas pueden estar recubiertas con un material de rechazo de ion, que a través de un mecanismo de purificación de agua permite que la urea pase, pero rechaza iones cargados positivamente tales como calcio y magnesio. El material de revestimiento de las fibras huecas puede ser cualquier material conocido para un experto en el arte (por ejemplo, ácidos grasos o cadenas de polímero como polisulfona) que puede rechazar eficazmente el calcio y el magnesio y por lo tanto retener los iones en la solución de diálisis. En general, para tener este efecto el material en sí sería cargado positivamente. En algunas implementaciones, por ejemplo, el material utilizado para recubrir las fibras huecas es acetato de celulosa (por ejemplo, triacetato de celulosa). Las fibras huecas que han de ser recubiertas están disponibles comercialmente (por ejemplo, Fresenius Medical Care North America) y pueden ser revestidas con cualquier material de rechazo iónico deseado disponible para un experto en el arte.
- Alternativamente, las fibras huecas pueden incluir una membrana de nanofiltración selectiva de iones. Tales membranas están disponibles comercialmente de un número de fuentes (por ejemplo, Amerida, Koch, GE, Hoechst and Dialyzer outletw Chemical). Estas membranas tienen tamaños de poro que impiden que las sustancias iónicas se difundan a través de la membrana. Por ejemplo, hay membranas de nanofiltración que tienen una capacidad de rechazar iones con más de una carga negativa (por ejemplo, sulfato y fosfato), mientras permitiendo que los iones cargados individuales pasen a través, o viceversa de ser el caso. En cualquier caso, los dispositivos de fibras huecas están disponibles en una variedad de dimensiones y sólo necesita ser lo suficientemente pequeños como para caber en el cartucho reemplazable, que puede ser dimensionado para uso en un sistema en el hogar.
- En ciertas implementaciones, el cartucho sorbente puede incluir, además, una membrana plana que se cubre con un material de carga positiva como los descritos anteriormente. Además, la membrana puede ser una membrana de intercambio de iones (por ejemplo, anión) que limita el paso de iones de carga positiva (por ejemplo, membrana de intercambio aniónica Astrom® Neosepta® AFX, membrana de intercambio aniónico PC-SA PCA GmbH). Ventajosamente, esta membrana de intercambio iónico también tiene la capacidad de adsorber fosfato.
- El cartucho y/o sus componentes o capas pueden ser sustituidos (por ejemplo, la membrana, enzimas degradantes de urea), regenerados (por ejemplo, resina, sorbente) y/o esterilizados para su reutilización cuando sea necesario

(por ejemplo, saturación, daño, agotamiento). Además, todo el dispositivo de sorbente puede ser reemplazable y, por lo tanto, eliminado del sistema de diálisis cuando hay una disminución en la eficiencia de regeneración del cartucho (por ejemplo, a través de la saturación de la capa) o el cartucho se desgasta o se daña, por ejemplo.

5 Otros ejemplos de dispositivos sorbentes se describen en la Patente de los Estados Unidos No. 6,878,283; la Patente de los Estados Unidos No. 7,033,498; y en el cartucho REDY de Sorb (por ejemplo, véase "Sorbent Dialysis Primer" COBE Renal Care, Inc. Sep. 4 1993 Edition, and "Rx Guide to Custom Dialysis" COBE Renal Care Inc. Revision E. Sep. 1993).

10 Por lo general, la máquina 102 de hemodiálisis es un dispositivo reutilizable mientras que el portador 108, 120 de componentes de sangre y dializado y todos sus componentes asociados son desechables (esto es, construido para un solo uso). Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, para preparar el sistema 100 para el tratamiento, las escalas 168, 170 se extiende desde el módulo 104 superior, como se muestra en las figuras 1 y 2. El dispositivo 124 sorbente y el depósito 126 de dializado están colocados en su escala 168. En este punto, el dispositivo 124 sorbente y el depósito 126 de dializado están secos (esto es, no llenos de líquido). El envase 172 de agua de dilución se llena con agua del grifo, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio se llena con solución de cloruro de sodio. La solución de cloruro de sodio puede, por ejemplo, ser hecha mediante la mezcla de polvo de cloruro de sodio con el agua del grifo en el envase. Después de llenar el envase 172 de agua de dilución y el envase 174 de solución de cloruro de sodio, los envases están colocados en la otra escala 170.

20 Después de colocar el dispositivo 124 sorbente, el depósito 126 de dializado, el envase 172 de agua de dilución, y el envase 174 de solución de cloruro de sodio en sus respectivas escalas 168, 170, el portador 108 de componentes de la sangre está fijado al módulo 104 superior. El portador 108 de componentes de la sangre se suministra normalmente al usuario en una bolsa cerrada, estéril. Por lo tanto, el usuario retira el portador 108 de componentes de la sangre de la bolsa estéril antes de asegurar el módulo 104 superior. La línea 140 de bomba de sangre en forma de U se acopla operativamente con la bomba 156 de sangre envolviendo la línea 140 de la bomba de sangre alrededor de la bomba 156 de sangre. La línea 154 de fármaco que va desde el circuito de sangre se conecta entonces al vial 166 de heparina, y una porción de la línea 154 de fármacos abajo del vial se acopla operativamente con la bomba 164 de infusión. En particular, la línea 154 de fármaco está dispuesta dentro de una ranura formada por la carcasa del fármaco de la bomba 164 de tal manera que la línea 154 de fármaco se comprime en contra de los elementos de rodamiento de la bomba 164 peristáltica del fármaco.

30 Con el portador 108 de componentes de sangre fijado al módulo 104 superior y las diversas líneas de sangre conectadas a sus dispositivos asociados, la puerta 110 del módulo 104 superior está cerrada y la almohadilla inflable dentro de la puerta 110 se infla. Esto comprime el portador 108 de componentes de la sangre y sus componentes entre la puerta 110 y la cara 112 frontal del módulo 104 superior de tal manera que los sensores 158, 160 de presión (que se muestra en la figura 5) en el módulo 104 superior se ponen en estrecha proximidad a las cápsulas 134, 136 de los sensores de presión fijados al portador 108 de componentes de la sangre y el detector 162 de nivel (que se muestra en la figura 5) se pone en estrecha proximidad a la cámara 132 de liberación de aire asegurada al portador 108 de componentes de la sangre.

40 A continuación, se abre el cajón 122 del módulo 106 inferior y el portador 120 de componentes de dializado se inserta en el cajón 122. Similar al portador 108 de componentes de la sangre, el portador 120 de componentes de dializado se suministra normalmente al usuario en una bolsa cerrada, estéril. Por lo tanto, el usuario retira el portador 120 de componentes de dializado de la bolsa estéril antes de colocarlo dentro del cajón 122. Como se discutió anteriormente, utilizando los pasadores de posicionamiento que se extienden desde la superficie interna del cajón 122, el portador 120 de componentes de dializado está dispuesta dentro del cajón 122 de tal manera que las bombas, sensores, y el calentador del módulo 106 inferior se alinean con sus aberturas asociadas y las líneas de fluido del portador 120 de componentes de dializado cuando el cajón 122 está cerrado. Después de colocar el portador 120 de componentes de dializado dentro del cajón 122, el cajón 122 se cierra y la línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente y la línea 220 de salida del depósito de dializado están conectadas de forma fluida al dispositivo 124 de sorbente y el depósito 126 de dializado, respectivamente. La línea 229 de agua de dilución y la línea 231 de solución de cloruro de sodio se insertan de manera similar en el envase 172 de agua de dilución y el envase 174 de solución de cloruro de sodio, respectivamente, y conectado a una línea 230 de salida de la dilución de agua/cloruro sodio de la solución a través de la válvula 232 de tres vías. La línea 216 de entrada de dispositivo de sorbente está conectada a la conexión de fluido en la parte inferior del dispositivo 124 de sorbente. La línea 220 de salida del depósito de dializado se inserta en el depósito 126 de dializado de tal manera que el extremo abierto de la línea 220 está dispuesta cerca de la parte inferior del depósito 126 de dializado y se sumerge en el mismo dializado. Además, la línea 128 de conexión está conectada a la conexión de fluido en la parte superior del dispositivo 124 de sorbente y el depósito 126 de dializado para colocar el dispositivo 124 sorbente y el depósito 126 de dializado en comunicación fluida de uno con el otro.

Con el portador 108 de componentes de la sangre asegurado al módulo 104 superior y el portador 120 de componentes de dializado contenido dentro del cajón 122 del módulo 106 inferior, el usuario llena el envase 228 de llenado/drenaje con agua del grifo y el concentrado del dializado en polvo para hacer el dializado. Para asegurar que el concentrado de dializado en polvo se mezcla adecuadamente con el agua, el usuario la puede batir manualmente o agitar la solución. Entonces, el usuario conecta la línea 226 de llenado/drenaje del portador 120 de componentes de dializado al envase 228 de llenado/drenaje mediante la inserción de la línea 226 de llenado/drenaje en el envase 228 de llenado/drenaje de tal manera que el extremo abierto de la línea 226 de llenado/drenaje está posicionada cerca de la parte inferior del envase 228 de llenado/drenaje y se sumerge en el dializado. Como se discute a continuación, el dializado se arrastra en el circuito de dializado a través de la línea 226 de llenado/drenaje mediante la ejecución de la bomba 242 de ultrafiltrado en el módulo 106 inferior a la inversa. Por lo tanto, el posicionamiento del extremo abierto de la línea 226 de llenado/drenaje cerca de la parte inferior del envase 228 de llenado/drenaje ayuda a asegurar que el extremo abierto de la línea 226 de llenado/drenaje permanezca por debajo de la superficie del líquido a lo largo del cebado y llenar las fases del proceso de configuración y por lo tanto ser capaz de extraer el dializado desde el envase 228 de llenado/drenaje a lo largo de las fases de cebado y llenado, que se describen con mayor detalle a continuación.

Entonces, el usuario llena el frasco 233 de infusión con agua del grifo y un concentrado en polvo (esto es, un concentrado de calcio, magnesio, y potasio) para hacer una solución de infusión. Entonces, el usuario conecta la línea 235 de inyección de líquido de infusión del portador 120 de componentes de dializado al frasco 233 de infusión mediante la inserción de la línea 235 de inyección de infusión en el frasco 233 de infusión de tal manera que el extremo abierto de la línea 235 de inyección de infusión está posicionado cerca de la parte inferior del frasco 233 de infusión y se sumerge en el líquido de infusión.

Después de conectar el frasco 233 de infusión a la línea 235 de inyección del líquido de infusión, una bolsa 258 de solución salina está conectada a la línea 152 de cebado, que está conectada de forma fluida al circuito de sangre formado por las líneas de sangre. La bolsa 258 de solución salina se cuelga de un poste IV que se extiende desde la máquina 102 de hemodiálisis. La bolsa 258 de solución salina, alternativamente, puede ser colgada de un poste IV separado dispuesto al lado del sistema 100.

Mientras que las etapas de preparación del sistema 100 para el tratamiento se han descrito como que se realizan en un orden particular, se debe entender que el orden de las etapas se puede cambiar en cualquiera de varias formas diferentes sin afectar el tratamiento.

Las figuras 11A y 11B son diagramas esquemáticos de flujo de fluido a través del sistema de diálisis 100 durante la configuración. Haciendo referencia a las figuras 1, 2, y, 11A, para preparar el dializado dentro del envase 228 de llenado/drenaje para el tratamiento, la bomba 242 de ultrafiltrado en el módulo 106 inferior de la máquina 102 de hemodiálisis se hace funcionar a la inversa para extraer dializado desde el envase 228 de llenado/drenaje en el circuito de dializado, donde se calienta y se hace circular. Dentro del circuito de dializado, la bomba 238 de salida del dializador y la bomba 240 de entrada del dializador se utilizan para hacer circular el dializado a través del dispositivo 124 de sorbente, el dializador 114, y de los diversos otros componentes y líneas de dializado entre los mismos. A medida que el dializado pasa a través del dispositivo 124 de sorbente, ciertas sustancias, tales como calcio, magnesio, potasio y sodio se eliminan del dializado. Como se discutió anteriormente, el dispositivo 124 sorbente también está adaptado para eliminar las toxinas, tales como urea, a partir de fluido que fluye a través del mismo. Sin embargo, el dializado desde el envase 228 de llenado/drenaje no contendría generalmente nada de urea en este punto, ya que aún no ha sido expuesto a la sangre del paciente.

Al salir de la parte superior del dispositivo 124 sorbente, el dializado fluye en el depósito 126 de dializado. El depósito 126 de dializado es ventilado (esto es, abierto a la atmósfera) y por lo tanto ayuda a asegurar que los gases dentro del dializado se liberan. Como el dializado se introduce en el depósito 126 de dializado a través de la línea 128 de conexión que está conectada a la conexión de fluido en la parte superior del dispositivo 124 de sorbente y el depósito 126 de dializado, el dializado también se extrae del depósito 126 de dializado por la bomba 240 de entrada del dializador a través de la línea 220 de salida del depósito de dializado. En esta etapa del proceso, la bomba 240 de entrada del dializador puede ser operada a una velocidad más lenta que la bomba 238 de salida del dializador con el fin de llenar el depósito 126 de dializado a un nivel deseado con el dializado. En algunas implementaciones, la bomba 240 de entrada del dializador permanece desactivado hasta que el depósito 126 de dializado se llena hasta el nivel deseado con dializado. El microprocesador de la máquina 102 de hemodiálisis controla las bombas 238, 240 sobre la base del volumen de dializado que se ha determinado en el depósito 126 de dializado. El microprocesador puede, por ejemplo, hacer funcionar las bombas de manera que se llene el depósito 126 de dializado hasta que la escala 168 indique que el depósito 126 de dializado contiene el volumen deseado de dializado. Después de que el depósito 126 de dializado es llenado con el volumen deseado de dializado, la bomba 240 de entrada del dializador y la bomba 238 de salida del dializador se operan a sustancialmente la misma velocidad para conseguir la circulación del dializado dentro del circuito de dializado a una velocidad de flujo sustancialmente constante.

- 5 A medida que el dializado se bombea a través de la línea 222 de entrada del dializador por la bomba 240 de entrada del dializador, una cantidad deseada de solución de infusión, que incluye magnesio, calcio, y potasio, se bombea en la línea 222 de entrada del dializador desde el frasco 233 de infusión mediante la activación de la bomba 245 de infusión. El microprocesador controla la bomba 245 de infusión basado en el flujo de dializado. El líquido de infusión puede ser, por ejemplo, infundido en 1/342 del flujo de dializado para mantener los niveles de líquido de infusión fisiológicos. La escala 237 del frasco de infusión se utiliza para medir la cantidad de líquido de infusión entregado. El microprocesador puede confirmar que la bomba 245 de infusión entrega la cantidad deseada de líquido de infusión mediante la supervisión del peso del frasco 233 de infusión.
- 10 El dializado pasa entonces a través del sensor 248 de amonio, que detecta los niveles de amonio en el dializado. El microprocesador está conectado al sensor 248 de amonio y recibe datos con respecto a los niveles de amonio en el dializado. El sensor 248 de amonio puede ayudar a determinar el estado del dispositivo 124 de sorbente. Como el dispositivo 124 de sorbente se utiliza para reciclar el dializado usado, los niveles de amonio en el dializado se incrementarán. Al llegar a un nivel máximo aceptable de amonio, el tratamiento puede ser terminado por el microprocesador. Alternativamente, al alcanzar el nivel máximo de amonio aceptable, el microprocesador puede producir una señal de aviso (por ejemplo, una señal audible y/o visual) para ser emitida. Esta señal puede alertar al usuario para reemplazar el dispositivo de sorbente agotado con un dispositivo sorbente fresco antes de reanudar el tratamiento. Si los niveles de amonio en el dializado están dentro de un rango aceptable, como sería de esperar en esta primera etapa del proceso, las bombas siguen circulando el dializado a través del circuito de dializado.
- 15 El dializado, después de pasar por el sensor 248 de amonio, pasa por el medidor 246 de conductividad. El medidor 246 de conductividad envía una señal con respecto a la conductividad medida al microprocesador, que puede estimar, basado en la conductividad medida, la concentración de sodio en el fluido. La bomba 244 de solución de agua/cloruro de sodio de dilución y la válvula 232 de tres vías en las líneas que van desde el envase 174 de solución de cloruro de sodio y el envase 172 de agua de dilución se activan por el microprocesador de una manera para introducir una solución de cloruro de sodio en la línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente del envase 174 de solución de cloruro de sodio si la lectura de conductividad indica que el nivel de sodio en el dializado es más baja de lo deseado, o para introducir agua de dilución en la línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente desde el envase 172 de agua de dilución si la lectura de conductividad indica que el nivel de sodio en el dializado es mayor de lo deseado. El agua de dilución se puede dosificar en la línea 216 de entrada del dispositivo de sorbente mediante la activación de la bomba 244 de la solución de agua/cloruro de sodio de dilución y la manipulación de la válvula 232 de tres vías para permitir el flujo desde el envase 172 de agua de dilución, pero impedir el flujo desde el envase 174 de la solución de cloruro de sodio. Del mismo modo, la solución de cloruro de sodio se puede dosificar en la línea de fluido mediante la activación de la bomba 244 de la solución de agua/cloruro de sodio de dilución y la manipulación de la válvula 232 de tres vías para permitir el flujo desde el envase 174 de solución de cloruro de sodio, pero impedir el flujo desde el envase 172 de agua de dilución. El número de revoluciones de la bomba 244 de la solución de agua/cloruro de sodio de dilución, que es una bomba peristáltica, se puede controlar para proporcionar un volumen deseado de solución de cloruro de sodio o agua de dilución hasta el circuito de dializado. La escala 170 en la que está dispuesta el envase 172 de agua de dilución y el envase 174 de solución de cloruro de sodio se puede utilizar para confirmar que el volumen deseado de cloruro de sodio o agua de dilución fue entregado al circuito de dializado.
- 20
- 25
- 30
- 35
- 40 Antes de alcanzar el circuito de dializado, la solución de infusión, el agua de dilución, y la solución de cloruro de sodio pasan a través de detectores de fluido (por ejemplo, detectores de burbujas), que pueden detectar la presencia o ausencia de fluido. En el caso de que no se detecte líquido, una señal a tal efecto se envía al microprocesador y, en respuesta, el sistema 100 se cierra y/o una alarma (por ejemplo, una alarma audible y/o visual) es activada para informar al usuario que el frasco 233 de infusión, el envase 172 de agua de dilución, o el envase 174 de la solución de cloruro de sodio tiene que ser llenado.
- 45 Después de pasar el medidor 246 de conductividad, el dializado pasa a través del sensor 252 de presión. El sensor 252 de presión se puede utilizar para detectar fugas u otras anomalías en el circuito de dializado. Por ejemplo, una lectura de la presión que está por debajo de un valor mínimo aceptable puede indicar una fuga en el circuito de dializado, y una lectura por encima de un límite máximo aceptable de presión puede indicar una línea torcida o una obstrucción dentro de una línea. Al detectar una presión fuera de un rango aceptable, el sensor 252 de presión transmite una señal al microprocesador, que apaga el sistema 100 y/o proporciona una indicación (por ejemplo, una indicación audible y/o visual) para el usuario.
- 50
- 55 Después de pasar por el sensor 252 de presión, el dializado pasa a través del dializador 114. Debido a que las líneas 116, 118 arterial y venosa de pacientes no están conectadas al paciente en esta etapa del proceso, no hay sangre fluyendo a través del dializador 114. Por lo tanto, la composición de dializado que sale del dializador 114 es sustancialmente sin cambios con respecto al dializado que entra en el dializador 114.
- Después de salir del dializador 114, el dializado pasa por el detector 250 de fugas de sangre, que detecta si la sangre se ha filtrado en el dializado a través del dializador 114.

- 5 A medida que el dializado fluye a través de la línea 208 de salida del dializador después de pasar por el detector 250 de fugas de sangre, el calentador 256 dentro del módulo 106 inferior de la máquina 102 de hemodiálisis calienta el dializado. El dializado, después de pasar bajo el calentador 256, se bombea de nuevo hacia el dispositivo 124 de sorbente por la bomba 238 de salida del dializador. Antes de llegar al dispositivo 124 de sorbente, el dializado pasa a través del sensor 254 de temperatura, que detecta la temperatura del dializado y transmite una señal con respecto a la temperatura del dializado al microprocesador. El microprocesador controla el calentador 256 con base en la retroalimentación desde el sensor 254 de temperatura. Por ejemplo, al alcanzar una temperatura deseada, el calor emitido por el calentador 256 se puede reducir a simplemente mantener el dializado a la temperatura deseada.
- 10 La bomba 242 de ultrafiltrado sigue arrastrando el dializado desde el envase 228 de llenado/drenaje hasta un volumen deseado de dializado (por ejemplo, aproximadamente de cuatro a seis litros de dializado) esté circulando dentro del circuito de dializado. Con el fin de determinar el volumen de dializado entregado al circuito de dializado desde el envase 228 de llenado/drenaje, el microprocesador supervisa el número de revoluciones de la bomba 242 de ultrafiltrado. En particular, debido a que la bomba 242 de ultrafiltrado es una bomba de dosificación (esto es, una bomba peristáltica), el volumen deseado de dializado puede ser entregado al circuito de dializado girando la bomba 242 de ultrafiltrado un número de revoluciones que corresponde a ese volumen. Después de que el volumen deseado de dializado ha sido entregado al circuito de dializado, la bomba 242 de ultrafiltrado se apaga y el dializado se hace circular dentro del circuito de dializado por la bomba 240 de entrada del dializador y la bomba 238 de salida del dializador.
- 15 Con referencia ahora al lado del circuito de sangre de la figura 11B, además de la elaboración de dializado en el circuito de dializado, solución salina es sacada de la bolsa 258 de solución salina en el circuito de sangre formado por las líneas de sangre y otros componentes de la sangre del portador 108 de componentes de la sangre. Como alternativa a o además de utilizar una fuerza de tracción para extraer la solución salina en el circuito de sangre, una bomba de solución salina se puede usar para bombear la solución salina en el circuito de sangre. Dicha bomba se puede utilizar para proporcionar automáticamente un volumen deseado (por ejemplo, 200 ml, 300 ml, 400 ml) de la solución salina en el circuito de la sangre. Debido a que las líneas 116, 118 arterial y venosa del paciente no están conectadas a un paciente, la solución salina pasa a través del circuito de sangre y fuera de los extremos abiertos de las líneas 116, 118 arterial y venosa del paciente. Como resultado, el aire que podría tener contenida dentro del circuito de sangre (esto es, dentro de las líneas de sangre y componentes de la sangre fijadas al portador 108 de componentes de la sangre) es forzado fuera del circuito de sangre.
- 20 Las figuras 12A y 12B son diagramas esquemáticos del flujo de fluido a través del sistema 100 de diálisis durante la hemodiálisis. Después de sacar el aire fuera del circuito de la sangre y de calentar la solución de diálisis circulante a una temperatura deseada, las líneas 116, 118 arterial y venosa del paciente están conectadas al paciente y se inicia hemodiálisis. Durante la hemodiálisis, la sangre circula a través del circuito de la sangre (esto es, las líneas de sangre, los diversos componentes de la sangre y el dializador 114). Al mismo tiempo, el dializado se hace circular a través del circuito de dializado (esto es, las líneas de dializado, los diversos componentes de dializado, y el dializador 114).
- 25 Centrándose primero en el circuito de sangre que se muestra en la figura 12B, durante la hemodiálisis, la bomba 156 de sangre se activa haciendo que la sangre fluya a través del circuito de sangre. La sangre se extrae del paciente a través de la línea 116 arterial del paciente y fluye a la cápsula 134 del sensor de presión. El sensor 158 de presión en la cara 112 frontal del módulo 104 superior (que se muestra en la figura 5) se alinea con la cápsula 134 y mide la presión de la sangre que fluye a través del circuito de sangre en el lado arterial. Entonces, la sangre fluye a través de la línea 140 de la bomba en forma de U, que se acopla operativamente con la bomba 156 de sangre. A partir de la línea 140 de la bomba, la sangre fluye hacia el dializador 114. Después de salir del dializador 114, la sangre fluye a través de otra cápsula 136 del sensor de presión donde la presión de la sangre en el lado venoso se mide por el sensor 160 de presión en la cara 112 frontal del módulo 104 superior (que se muestra en la figura 5). A continuación, la sangre fluye a través del puerto de entrada de la cámara 132 de descarga de aire en el que cualquier gas, tal como aire, en la sangre puede escapar. Después de salir de la cámara 132 de escape de aire, la sangre se desplaza a través de la línea 118 venosa del paciente y de nuevo al paciente.
- 30 Pasando ahora al circuito de dializado se muestra en la figura 12A, el dializado pasa a través del dializador 114 al mismo tiempo que la sangre del paciente se pasa a través del dializador 114. Como resultado, las toxinas, tales como urea, son transferidos a través de una estructura permeable (por ejemplo, la membrana permeable y/o microtubos permeables) del dializador 114 de la sangre del paciente al dializado. En ciertos tratamientos, un proceso de ultrafiltración también se realiza para eliminar el exceso de líquido de la sangre del paciente. Durante la ultrafiltración, un gradiente de presión se crea a través de la estructura permeable entre el lado del dializado y el lado de la sangre del dializador 114 mediante la acción de la bomba 242 de ultrafiltrado. Como resultado, el fluido es arrastrado a través de la estructura permeable del dializador 114 de la sangre al dializado. El dializado usado, incluyendo las toxinas y el exceso de líquido extraído del paciente, sale del dializador 114.
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55

El dializado usado que sale del dializador 114 pasa a través del detector 250 de fugas de sangre, que comprueba para garantizar que un volumen inaceptable de sangre no se ha filtrado a través de la estructura permeable del dializador 114 en el dializado. El dializado usado a continuación, pasa a través del calentador 256 en línea, que mantiene la temperatura del dializado dentro de un intervalo deseado.

5 Algunos de los dializado usados se pueden dirigir al envase 228 de llenado/drenaje mediante la activación de la bomba 242 de ultrafiltrado cuando el dializado usado se fuerza a través de la línea 208 de salida del dializador. Por ejemplo, un volumen de dializado usado igual al volumen de líquido retirado del paciente como resultado de la ultrafiltración y el volumen total de líquido de infusión, sodio, y agua de dilución añadido al dializado se puede bombear al envase 228 de llenado/drenaje por la bomba 242 de ultrafiltrado. Esto puede ayudar a asegurar que un  
10 volumen sustancialmente constante de fluido circule a través del circuito de dializado durante el tratamiento.

La bomba 238 de salida del dializador fuerza al volumen del dializado usado que no se dirige al envase 228 de llenado/drenaje a través de la bomba 238 de salida del dializador en el dispositivo 124 de sorbente. A medida que el dializado usado pasa a través del dispositivo 124 de sorbente, la urea se elimina del dializado usado. El calcio, el magnesio y el potasio también se eliminan del dializado usado por el dispositivo 124 sorbente.

15 El dispositivo 124 sorbente es algo absorbente y, como resultado, la velocidad de flujo volumétrico del fluido que sale del dispositivo 124 sorbente puede ser ligeramente menor que la velocidad de flujo volumétrico del fluido que entra en el dispositivo 124 sorbente. La tendencia del dispositivo 124 sorbente para absorber fluido por lo general aumenta a medida que la velocidad de flujo de fluido a través del dispositivo 124 sorbente aumenta. Tras la  
20 disminución de la velocidad de flujo de fluido a través del dispositivo 124 sorbente, el fluido que anteriormente fue absorbido por el dispositivo 124 sorbente puede ser liberado. En tales casos, la velocidad de flujo volumétrico del fluido que sale del dispositivo 124 sorbente puede ser ligeramente mayor que la velocidad de flujo volumétrico del fluido que entra en el dispositivo 124 sorbente.

El dializado reciclado, al salir del dispositivo 124 sorbente, pasa a través de la línea 128 de conexión y en el depósito 126 de dializado. Cualquier gas que pueda haber sido producido como resultado de reacciones químicas dentro del  
25 dispositivo 124 sorbente, así como cualquier aire que pudiera haber sido atrapado dentro del dializado reciclado se retira del dializado reciclado y sale del depósito 126 de dializado a través de su abertura de ventilación.

La acción de bombeo de la bomba 240 de entrada de dializado extrae el dializado reciclado desde el depósito 126 de dializado en la línea 220 de salida del depósito de dializado a una velocidad de flujo volumétrico deseada. Por lo general, el dializado reciclado se retira del depósito 126 de dializado a la misma velocidad del flujo volumétrico en la  
30 que el dializado usado entra en el dispositivo 124 sorbente. Por lo tanto, incluso en el caso de que la velocidad de flujo volumétrico del dializado reciclado que sale del dispositivo 124 sorbente difiera de la velocidad de flujo volumétrico de dializado usado introducido en el dispositivo 124 sorbente, la velocidad de flujo volumétrico a través del resto del circuito de dializado permanece sustancialmente constante.

De la manera descrita anteriormente, después de que el dializado reciclado sale del depósito 126 de dializado, la solución de infusión se introduce en el dializado reciclado. El dializado reciclado, entonces fluye a través del sensor 248 de amonio. El sensor 248 de amonio puede ayudar a determinar el estado del dispositivo 124 sorbente. Por ejemplo, como se utiliza el dispositivo 124 sorbente, los niveles de amonio en el dializado se incrementarán. Al  
35 sobrepasar un nivel aceptable de amonio, el tratamiento puede ser terminado. Alternativamente, al sobrepasar el nivel de amonio aceptable, el dispositivo 124 sorbente puede ser reemplazado con un dispositivo sorbente fresco y el tratamiento se puede reanudar.  
40

Después de salir del sensor 248 de amonio, el dializado reciclado pasa a través del medidor 246 de conductividad donde se mide la conductividad del dializado reciclado. Sobre la base de la lectura de conductividad en el medidor 246 de conductividad, se puede añadir una solución de cloruro de sodio o agua de dilución al dializado que fluye a través de la línea 216 de entrada del dispositivo sorbente. En las etapas iniciales del tratamiento, los niveles de  
45 sodio en el dializado reciclado tienden a ser menores de lo deseado debido a la tendencia del dispositivo 124 sorbente a despojar sodio a partir de los fluidos que pasan a través. En consecuencia, en las primeras etapas del tratamiento, la solución de cloruro de sodio normalmente se inyecta en la línea de fluido para aumentar la concentración de sodio en el dializado reciclado. En etapas posteriores del tratamiento, sin embargo, el dispositivo 124 sorbente puede contener altos niveles de sodio y de este modo iniciar la liberación de sodio en el dializado  
50 usado a medida que pasa a través del dispositivo 124 sorbente. Esto puede conducir a niveles de sodio más altos que los deseados en el reciclado dializado que pasa a través de la línea de salida del depósito de dializado, resultando en una inyección de agua de dilución en el dializado reciclado.

El dializado reciclado pasa a través de un sensor 252 de presión que mide la presión del dializado reciclado. Como se discutió anteriormente, la presión medida se envía al microprocesador y el sistema 100 se apaga y/o emite una

señal de advertencia (por ejemplo, una señal audible y/o visual) si la presión detectada cae fuera de un intervalo de presión aceptable.

El dializado reciclado pasa a través del dializador 114 donde las toxinas se transfieren desde la sangre del paciente al dializado. Este proceso se repite hasta que se completa el tratamiento de hemodiálisis.

5 Después de completar el tratamiento del paciente, el dializado en el circuito de dializado se bombea de nuevo al envase 228 de llenado/drenaje. Para ello, la bomba 242 de ultrafiltrado se puede operar a una velocidad mayor que la bomba 240 de entrada del dializador y la bomba 238 de salida del dializador. La bomba de solución de agua/cloruro de sodio de dilución normalmente se apaga durante esta fase de drenaje.

10 Después de drenar el circuito de dializado, el portador 120 de componentes de dializado y sus componentes y los diversos otros componentes de dializado (por ejemplo, el dispositivo 124 sorbente, el frasco 233 de infusión, el envase 174 de la solución de cloruro de sodio, el envase 228 de llenado/drenaje y sus líneas de fluido asociadas) están desconectados de la máquina 102 de hemodiálisis y se desechan. Del mismo modo, el portador 108 de componentes de sangre y sus componentes están desconectados de la máquina 102 de hemodiálisis y se desechan. Debido a que todos los componentes que entran en contacto con la sangre y el dializado durante el uso son desechables, es normalmente innecesario llevar a cabo una amplia operación de limpieza en el sistema 100 después de su uso.

15 El sistema 100 puede ser configurado para el almacenamiento o el transporte, como se muestra en la figura 13. En esta configuración, las escalas 168, 170 son empujadas en la cavidad del módulo 104 superior, la puerta 110 y el cajón 122 están cerrados, y él no está conectado el portador de componentes de dializado/sangre a la máquina 102. Además, el módulo 104 superior se puede quitar del módulo 106 inferior. En esta configuración, el sistema 100 puede ser transportado fácilmente de un lugar a otro. Por ejemplo, el tamaño total y el peso del sistema 100 en esta configuración permiten a un usuario colocar el sistema 100 en la mayoría de los maleteros de coche o espacios similares para el transporte.

Aunque se han descrito ciertas implementaciones, son posibles otras implementaciones.

25 Mientras que la bomba 156 de sangre se ha descrito como una bomba peristáltica, otros tipos de bombas, alternativa o adicionalmente se pueden utilizar. En algunas implementaciones, se utilizan bombas hidráulicas o neumáticas. La figura 14 ilustra un portador 308 de componentes de sangre que se puede utilizar con tales bombas. El portador 308 de componentes de sangre incluye dos bombas 340A, 340B de diafragma adyacentes aseguradas a la misma. Cada una de las bombas de diafragma incluye una carcasa que forma una cámara en la que está dispuesta una membrana. La membrana separa la cámara en la primera y la segunda subcámaras. Cuando el portador 308 de componentes de la sangre se posiciona en la cara 112 frontal del módulo superior de la máquina, las fuentes de fluido a presión se acoplan con las bombas de diafragma de tal manera que las fuentes de fluido están conectadas de manera fluida a una subcámara de cada bomba. Las fuentes de fluido pueden ser activadas para suministrar fluido a presión en las subcámaras y para eliminar el fluido a presión de las subcámaras. Como las subcámaras de las bombas se llenan con el fluido a presión, la sangre dentro de la otra subcámara es forzada a salir de la subcámara y a través de las líneas de sangre conectadas al portador. A medida que se extrae el líquido a presión desde las subcámaras (por ejemplo, por el vacío), la sangre se extrae en la subcámara. Las bombas son normalmente operadas de una manera alternante de tal manera que una bomba expulsa la sangre desde su cámara como la otra bomba extrae sangre en su cámara, y viceversa. Esto ayuda a asegurar una circulación constante de sangre, mediante el circuito de sangre formado por las líneas de sangre fijadas al portador 308 de componentes de sangre. Las bombas, alternativamente, pueden ser operadas simultáneamente para lograr el acceso de una sola aguja. Un ejemplo de una bomba de sangre del tipo descrito anteriormente en Pulsar Blood Movement System, disponible de Soluciones Renales, Inc. (Warrendale, PA).

35 40 45 50 Mientras que se ha descrito que las escalas 168, 170 están fijadas a la superficie inferior del módulo 104 superior a través de pistas deslizantes que permiten que las escalas 168, 170 se extienden desde el módulo y se almacenan dentro de una cavidad en el módulo, se pueden utilizar cualquiera de diversos otros mecanismos que permitan que las escalas 168, 170 se extiendan desde el módulo y se almacenan dentro de una cavidad en el módulo. Además, se ha descrito que mientras que las pistas deslizantes están unidas a la superficie inferior del módulo 104 superior, las pistas deslizantes u otros mecanismos para permitir el movimiento de las escalas pueden alternativa o adicionalmente ser aseguradas a otras superficies del módulo 104 superior.

Mientras que las escalas 168, 170 han sido descritas como parte del módulo 104 superior, las escalas 168, 170 podrían ser, alternativamente, parte del módulo 106 inferior.

Mientras que las escalas 168, 170 se han descrito como las escalas de las celdas de carga que utilizan indicadores de tensión, cualquiera de diversos otros tipos de escalas se puede utilizar. Otros tipos de escalas que se pueden

utilizar incluyen celdas de carga de compresión, celdas de carga de torque, haz de corte y celdas de carga de doble haz, detectores de fuerza de resistencia, transductores de presión y sensores de fuerza.

5 S bien se ha ilustrado que el dializador 114 se extiende más allá del lado de la máquina 102 de hemodiálisis, en ciertas implementaciones, el dializador está totalmente contenido dentro de un compartimiento de la máquina de hemodiálisis. Además, si bien se ha descrito que las escalas 168, 170 están deslizables en una cavidad formada en el módulo 104 superior de la máquina 102 de hemodiálisis para el almacenamiento y el transporte, las escalas pueden, alternativamente, ser configuradas para plegarse contra el lado de la máquina de hemodiálisis para su almacenamiento y transporte. Haciendo referencia a las figuras 15-17, por ejemplo, un sistema 400 de hemodiálisis incluye una máquina de hemodiálisis 402 con un módulo 404 superior dispuesto encima del módulo 106 inferior. El módulo 404 superior incluye una puerta 410 que coopera con una cara 412 frontal para formar un compartimiento para el portador de componentes de dializado que encierra por completo el portador 108 de componentes de la sangre. El módulo 404 superior incluye escalas 468, 470 de peso plegables unidas a sus paredes laterales opuestas. En configuración de almacenamiento se muestra en las figuras 16 y 17, las escalas 468, 470 de peso se pliegan hacia arriba contra las paredes laterales de la parte superior del módulo 404 para reducir el impacto del sistema 400 para el transporte. El sistema 400 actúa sustancialmente de la misma manera como el sistema 100 descrito anteriormente.

20 Otros diversos componentes del sistema de hemodiálisis también se pueden configurar de forma diferente de las configuraciones en las implementaciones descritas anteriormente si se desea. Como se muestra en la figura 22, por ejemplo, un sistema 600 de hemodiálisis incluye una máquina 602 de hemodiálisis con un módulo 604 de la parte superior que está apoyado en el módulo 104 inferior y está equipado con muchos de los mismos componentes que el módulo 104 superior de la máquina 102 de hemodiálisis discutidos anteriormente. Sin embargo, algunos de esos componentes están dispuestos en una configuración diferente para acomodar una pantalla (por ejemplo, una pantalla táctil) 603 que está expuesta en una cara 612 frontal de la máquina 602 de hemodiálisis. El frasco 233 de infusión, el vial 166 de fármaco, y la bomba 164 del fármaco, por ejemplo, están situados de lado a lado dentro de una cavidad 605 debajo de la pantalla 603. Muchas de las líneas de fluido que se utilizan para conectar diversos componentes diferentes del sistema 600 de hemodiálisis no se muestran en la figura 22 por simplicidad.

30 La pantalla 603 se pueden utilizar para una variedad de propósitos. Por ejemplo, la pantalla se puede utilizar para recorrer el paciente a través del proceso de configuración y para proporcionar al usuario información relacionada con el tratamiento. La pantalla también se puede utilizar para permitir que el paciente suministre datos de entrada y la información en la máquina 602 de hemodiálisis. En algunas implementaciones, la máquina 602 de hemodiálisis está equipada con un navegador web y está conectada a Internet de tal manera que el paciente, a través de la pantalla 603, puede acceder a los registros en línea y otra información. En ciertas implementaciones, la pantalla 603 sirve como una interface que permite al paciente comunicarse con el médico o la enfermera con el fin de solucionar problemas de complicaciones con la máquina 602 de hemodiálisis. Además de la funcionalidad añadida de la pantalla 603, el sistema 600 de hemodiálisis opera generalmente de la misma manera como el sistema 100 de hemodiálisis descrito anteriormente.

40 Mientras la pantalla 603 de la máquina 602 de hemodiálisis se ha descrito como una pantalla táctil que permite al paciente tanto la vista como la entrada de información, la pantalla 603 puede ser, alternativamente, una pantalla convencional que se utiliza para fines de visualización solamente. En tales casos, la cara 612 frontal de la máquina 602 de hemodiálisis está equipada con botones adicionales (por ejemplo, teclas duras, botones táctiles, etc.) que permiten al paciente navegar a través de ventanas que se muestran en la pantalla 603 y a los datos de entrada y comandos en la máquina 602 de hemodiálisis.

45 Mientras que el cajón 122 se ha descrito incluyendo pasadores de colocación para asegurar que el portador 120 de componentes de dializado permanece en una posición deseada dentro del cajón 122, alternativa o adicionalmente, se pueden utilizar otros mecanismos. Por ejemplo, en algunas implementaciones, el cajón 122 incluye clips o abrazaderas para sujetar el envase de componentes dializado. También se puede utilizar adhesivo para asegurar el portador 120 de componentes de dializado.

50 Mientras que la bomba 240 de entrada del dializador, la bomba 238 del dializador de salida, la bomba 242 de ultrafiltrado, y la bomba 244 la solución de agua/cloruro de sodio de dilución se han descrito como bombas peristálticas, de forma alternativa o adicionalmente se pueden utilizar otros tipos de bombas. En algunas implementaciones, se utilizan bombas hidráulicas o neumáticas. En ciertas implementaciones en las que se utilizan bombas hidráulicas o neumáticas, el portador de componentes de dializado tiene una disposición de bomba similar a la del portador 308 de componentes de la sangre discutido anteriormente, con dos bombas de diafragma adyacentes aseguradas al cuerpo del soporte. Cada una de las bombas de diafragma incluye una carcasa que forma una cámara en la que está dispuesta una membrana. La membrana separa la cámara en primera y segunda subcámaras. Cuando el portador de componentes de dializado está dispuesto dentro de la cavidad del cajón y el cajón está cerrado, las fuentes de fluido a presión se acoplan con las bombas de diafragma de tal manera que las

fuentes de fluido están conectadas de manera fluida a una subcámara de cada bomba. Las fuentes de fluido pueden ser activadas para suministrar fluido a presión en las subcámaras y para eliminar el fluido a presión de las subcámaras. Como las subcámaras de las bombas se llenan con el fluido a presión, el dializado dentro de la otra subcámara es forzado a salir de la subcámara y a través de las líneas de fluido conectadas a la portadora. A medida que se extrae el líquido a presión desde las subcámaras (por ejemplo, por el vacío), el dializado se extrae en la subcámara. Las bombas son normalmente operadas de una manera alternante de tal manera que una bomba expulsa el dializado de su cámara cuando la otra bomba tira de dializado en su cámara, y viceversa. Esto ayuda a asegurar una circulación constante de dializado a pesar de que el circuito de dializado formado por las líneas está asegurado al portador de componentes de dializado. Las bombas alternativamente se pueden operar simultáneamente.

Mientras que los sistemas de hemodiálisis descrito anteriormente controlan el flujo de dializado a través de la máquina de hemodiálisis utilizando dos bombas, a saber, una bomba de entrada del dializador y una bomba de salida del dializador, otras técnicas para controlar el flujo del dializado se pueden utilizar. En ciertas implementaciones, por ejemplo, el portador de componentes de dializado del sistema de hemodiálisis puede estar equipado con una o más cámaras de equilibrio para controlar el flujo del dializado a través del sistema. En algunas implementaciones, el sistema incluye una bomba de salida del dializador, una cámara de equilibrio situada a lo largo de un paso de fluido que conecta el dializador a la bomba de salida del dializador, y una cámara de compensación colocada a lo largo de un paso de fluido que conecta el dispositivo sorbente al dializador. En tales implementaciones, el funcionamiento de la bomba de salida del dializador proporciona la fuerza requerida para bombear el dializado a través del sistema y las cámaras de equilibrio para controlar el volumen de dializado que fluye a través del sistema en un momento dado.

Mientras que los sistemas de hemodiálisis descritos anteriormente están configurados para inyectar la solución de cloruro de sodio y/o agua de dilución en el circuito de dializado con el fin de ajustar o controlar los niveles de sodio en el dializado, otras técnicas de gestión de sodio pueden ser utilizadas. En ciertas implementaciones, el sistema de hemodiálisis incluye una columna de desionización que contiene una combinación de resina de ácido fuerte/base fuerte que se puede utilizar para eliminar el sodio del fluido que circula a través del sistema. La columna puede estar formada de un cartucho reemplazable. Alternativamente, la columna puede estar formado de una pulidora de desionización. Las combinaciones de resina de ácido fuerte/base fuerte pueden eliminar el sodio de la solución de diálisis y controlar el pH. Al detectar los niveles de sodio excesivos dentro del fluido que circula por el sistema, una válvula de tres vías se puede utilizar para desviar el dializado a través la mezcla de resina de intercambio de ácido fuerte/base fuerte de iones en la columna para eliminar el sodio a cambio de agua. El dializado se devuelve a continuación al circuito de dializado. Ventajosamente, este método permite que los niveles de sodio se puedan ajustar sin la adición de agua al fluido que circula por el sistema. Por lo tanto, no se requiere volumen del depósito adicional para compensar la dilución. Sin embargo, un programa de intercambio se puede utilizar para recuperar la pulidora de desionización. El método de control ya sea para la dilución o los sistemas de intercambio de iones podría ser a través de retroalimentación electrónica de la máquina de hemodiálisis, una sonda de conductividad separada, o una secuencia temporizada.

Mientras que algunos de los sistemas de hemodiálisis anteriores incluyen una almohadilla inflable situada entre la puerta de la máquina de hemodiálisis en el portador de componentes de la sangre, otras técnicas alternativas o adicionales se pueden utilizar para presionar el portador de componentes de la sangre contra la cara frontal de la máquina de hemodiálisis. En algunas implementaciones, por ejemplo, la puerta de la máquina de hemodiálisis incluye características mecánicas (por ejemplo, proyecciones, resortes, etc.) que se acoplan con componentes de la sangre y/o líneas de sangre del portador de componentes de la sangre para presionar los componentes de la sangre y/o líneas de sangre contra la cara frontal de la máquina de hemodiálisis.

Mientras que el detector 162 de nivel se ha descrito como un dispositivo ultrasónico, cualquiera de diversos otros tipos de dispositivos capaces de medir el nivel de líquido en el dispositivo de liberación de aire se puede utilizar.

Mientras que la bomba 164 de fármaco se ha descrito como una bomba peristáltica, cualquiera de los diversos otros tipos de bombas capaces de inyectar fármacos en la corriente sanguínea se pueden utilizar. En algunas implementaciones, por ejemplo, la bomba de fármacos es una bomba de jeringa adaptada para recibir una jeringa dentro y mover axialmente un émbolo de la jeringa para inyectar fármacos en la corriente sanguínea. En tales implementaciones, la bomba de jeringa puede incluir un motor de paso con el fin de impulsar el émbolo.

Mientras que ciertos métodos anteriores describen sacudir o agitar la mezcla de agua y concentrado de dializado manualmente, cualesquiera de las otras diversas técnicas de mezcla apropiadas se pueden utilizar. En algunas implementaciones, el envase 228 de llenado/drenaje incluye un mecanismo accionado para mezclar el concentrado de agua y dializado.

Mientras que se ha descrito que el concentrado de dializado está en forma de polvo, concentrados líquidos alternativa o adicionalmente se pueden utilizar. Del mismo modo, mientras que se ha descrito que el dializado se hace mezclando agua del grifo y se concentra, un envase preenvasado de dializado puede alternativa o adicionalmente ser utilizado.

- 5 En ciertas implementaciones, los sistemas descritos anteriormente están adaptados para conectarse a Internet. En tales casos, el microprocesador puede recuperar la información del paciente y otros datos de Internet y hacer uso de esa información y de datos para lograr los parámetros de tratamiento deseados. Las diversas bombas pueden, por ejemplo, ser controladas para suministrar cantidades deseadas de fluido a tasas deseadas, de acuerdo con el paciente particular a tratar.
- 10 Mientras que los sistemas descritos anteriormente se han descrito como sistemas de hemodiálisis, un sistema similar puede ser utilizado para otros tipos de tratamientos médicos, tales como la diálisis peritoneal. Para utilizar sistemas similares a los anteriores para la diálisis peritoneal, en lugar de bombear la sangre a través de un circuito de la sangre, el dializado se bombea a través de un segundo circuito de dializado. El segundo circuito de dializado se conecta al abdomen de un paciente y el otro circuito de dializado funcionaría sustancialmente similar a los circuitos de dializado descritos anteriormente. El dializado se podría introducir en el abdomen del paciente y luego ser retirado y circular a través del segundo circuito de dializado. Las toxinas del dializado que salen del paciente serían retiradas dentro del dializador y se transfieren al dializado que circula a través del otro circuito de dializado. El dializado limpio (esto es, el dializado de la que se eliminaron las toxinas) podía ser enviado de nuevo al paciente.
- 15

Otras implementaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (100) de diálisis, que comprende:
- una carcasa;
- 5 una bomba (240, 238) de dializado dispuesta en la carcasa, la bomba (238, 240) de dializado que es una bomba peristáltica que incluye múltiples elementos de rodamiento posicionadas alrededor de la circunferencia de un bastidor de rodamiento, y estando la bomba (238, 240) de dializado situada por encima de una cavidad definida por la carcasa;
- 10 un cajón (122) deslizable dispuesto al menos parcialmente dentro de la cavidad de la carcasa, estando conectado el cajón (122) a la carcasa de tal manera que cuando el cajón se mueve a una posición cerrada dentro de la cavidad, un elemento del cajón se levanta hacia la bomba de dializado dispuesta encima de la cavidad;
- una línea (182, 184) de dializado conectada al elemento del cajón y configurada para ser conectada operativamente a la bomba (238, 240) de dializado cuando el cajón se mueve a la posición cerrada y el elemento de cajón (122) se levanta de tal manera que la bomba (238, 240) de dializado puede bombear el dializado a través de la línea de dializado cuando la línea (182, 180) de dializado está en comunicación fluida con una fuente (126) de dializado.
- 15 2. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 1, en donde la línea (182, 184) de dializado está fijada a un portador de componentes de dializado que está conectado al elemento de cajón (122).
3. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 2, en donde el portador de componentes de dializado encaja en el cajón (122).
- 20 4. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 2, en donde la línea (182, 184) de dializado se extiende a través de una abertura formada por el portador (180) de componentes de dializado.
5. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 4, en donde la abertura está configurada para recibir una bomba de un segundo módulo en el mismo.
6. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 2, en donde el portador de componentes de dializado define una abertura que cubre la línea (182, 184) de dializado.
- 25 7. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 6, en donde el sistema (100) de dializado comprende además un calentador (256) dispuesto para ser alineado con la abertura de tal manera que el calor emitido desde el calentador calienta el dializado que pasa a través de la línea (182, 184) de dializado.
8. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 1, en donde el cajón (122) comprende un mecanismo (502) de elevación mecánico fijado operativamente al elemento del cajón (122).
- 30 9. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 1, en donde el sistema de diálisis comprende además una línea (140) de sangre conectada operativamente a una bomba (156) de sangre de manera que la bomba (156) de sangre puede bombear sangre a través de la línea (140) de sangre.
10. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 9, en donde el sistema comprende además un dializador (114) al que la línea (182, 184) de dializado y la línea (140) de sangre están conectadas de manera fluida.
- 35 11. El sistema (100) de diálisis de la reivindicación 1, en donde el sistema de diálisis es un sistema de hemodiálisis.



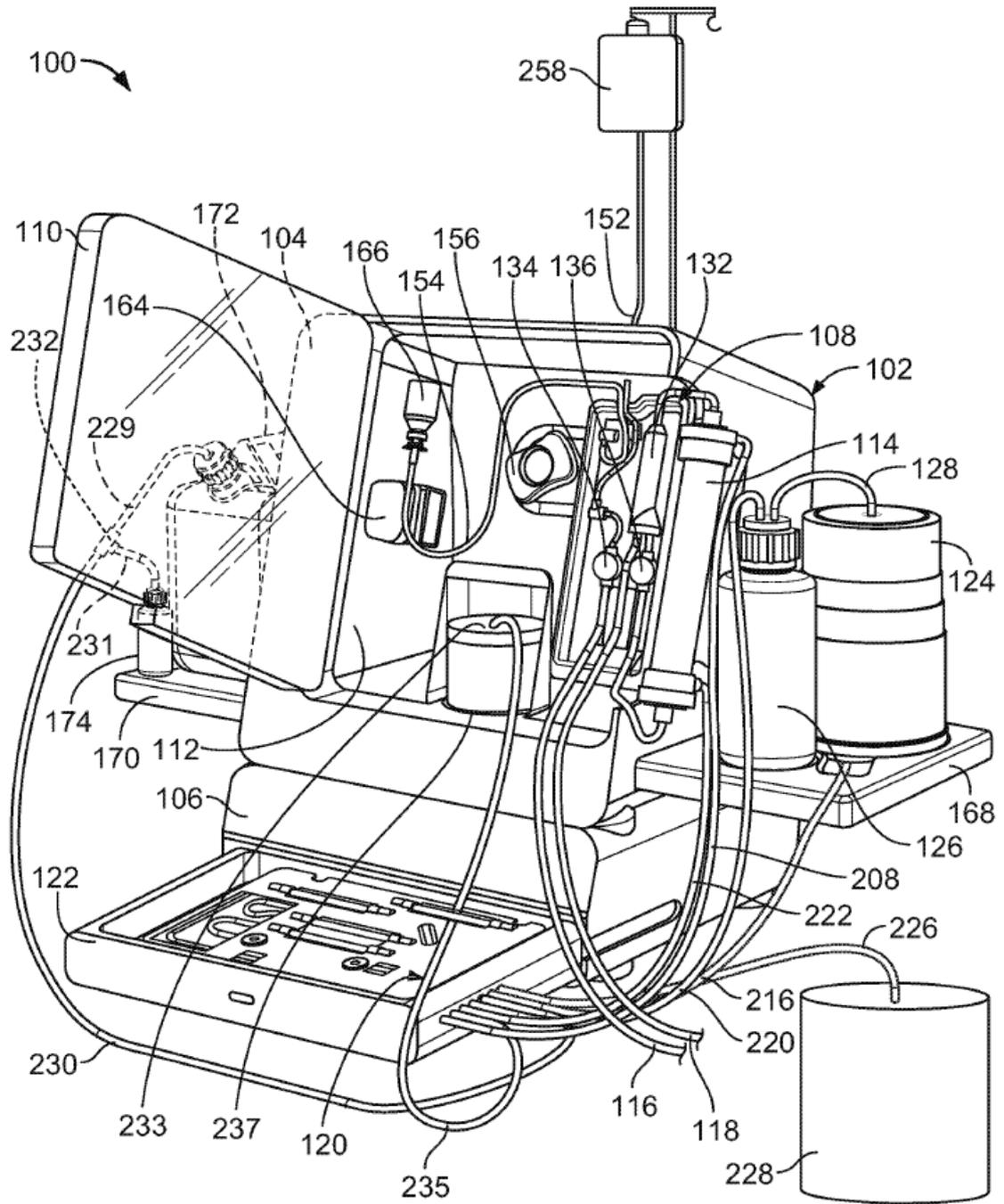


FIG. 2

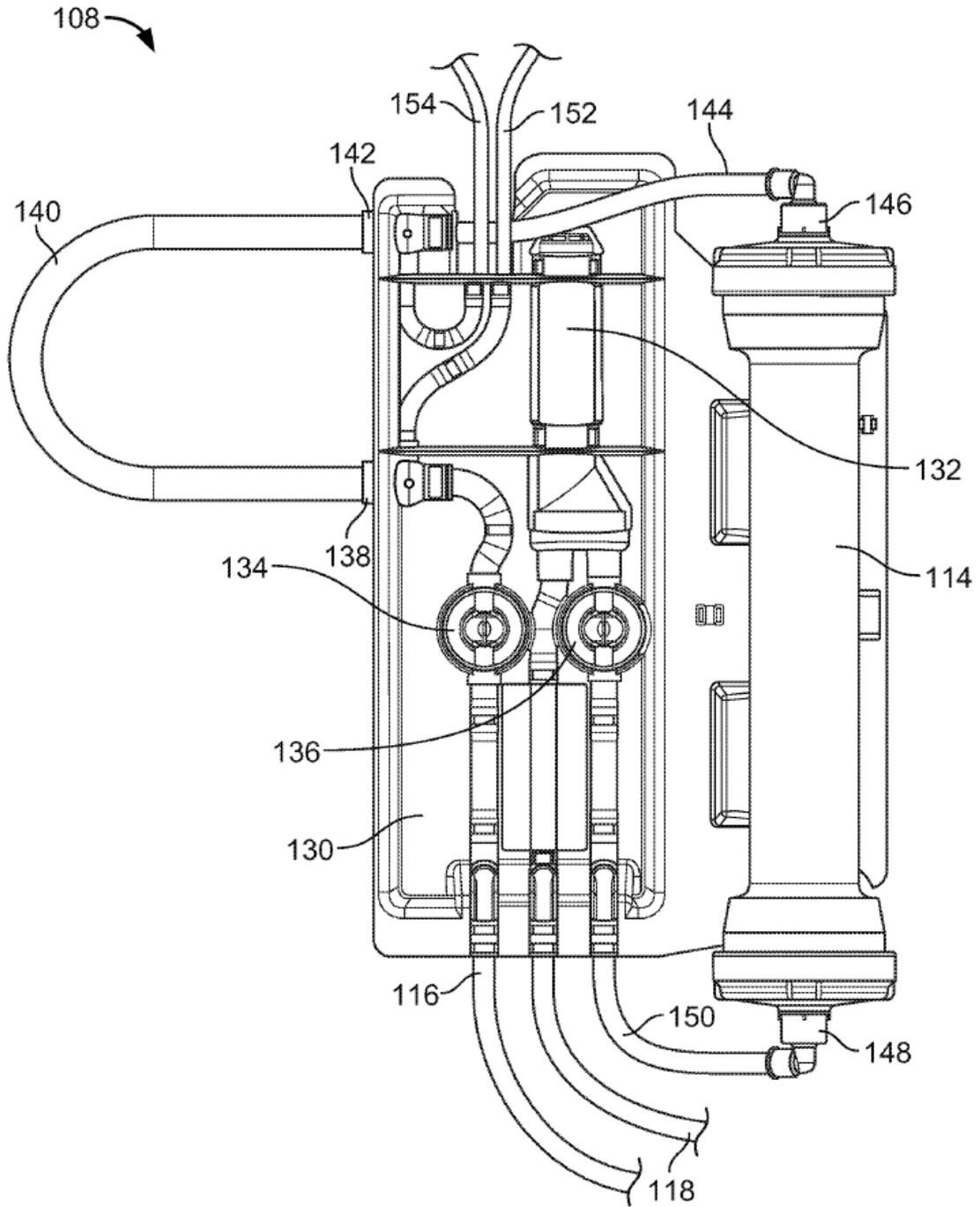


FIG. 3

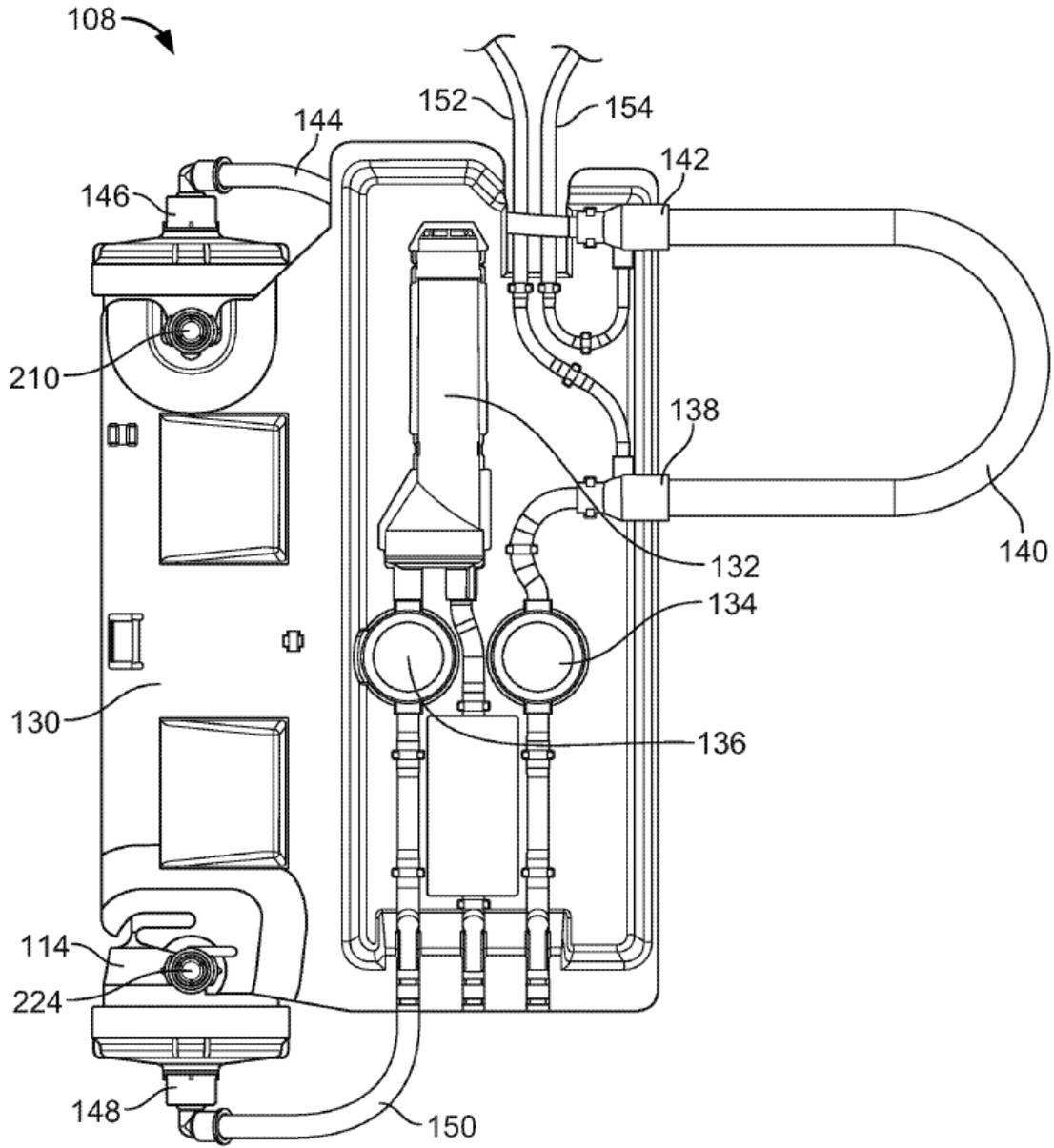


FIG. 4



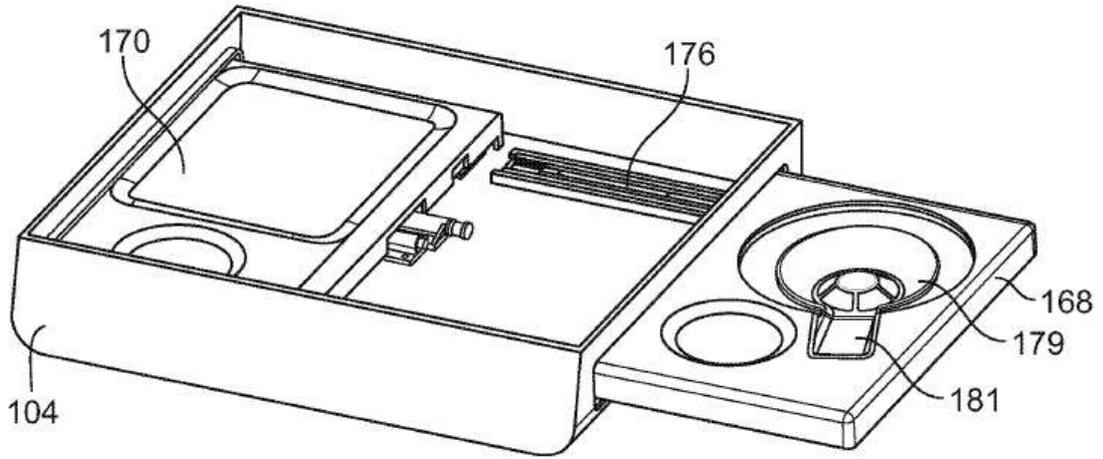


FIG. 6

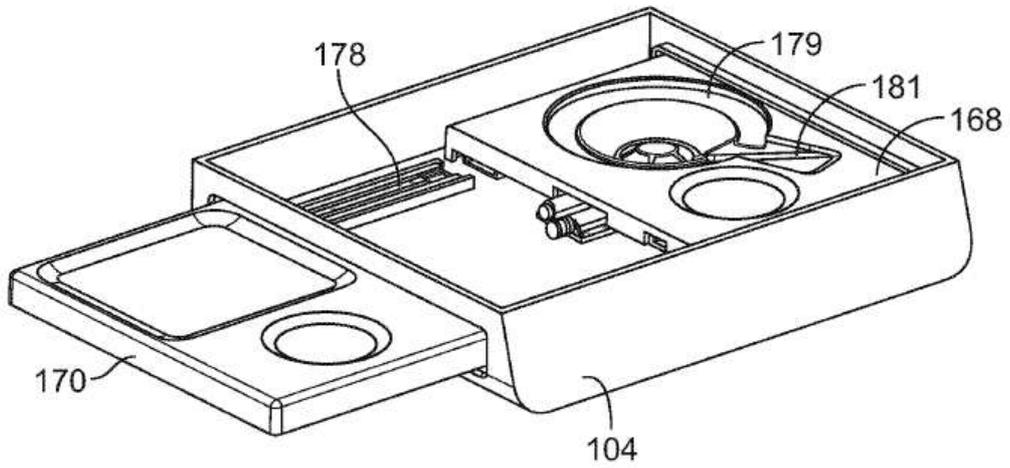


FIG. 7

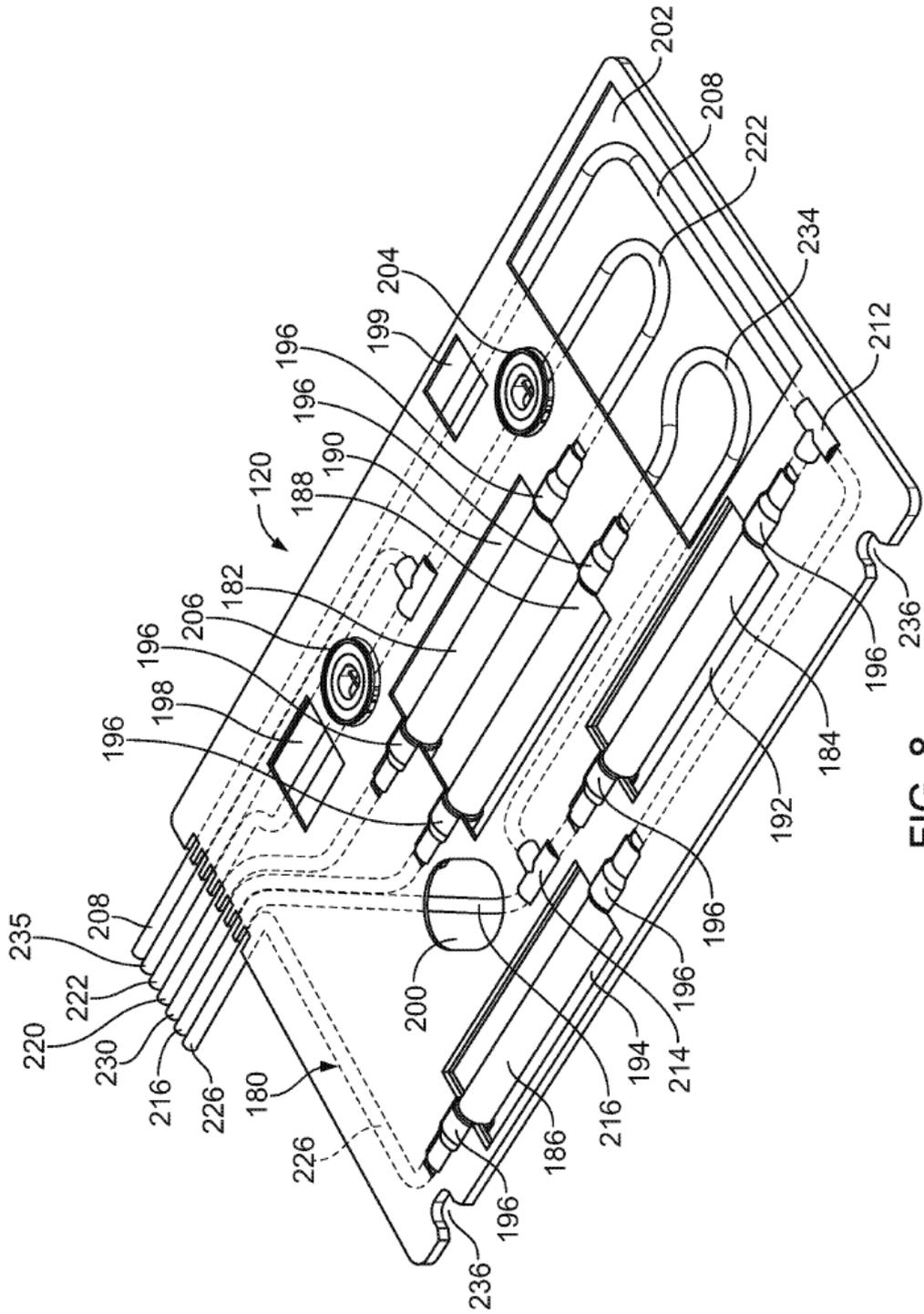


FIG. 8

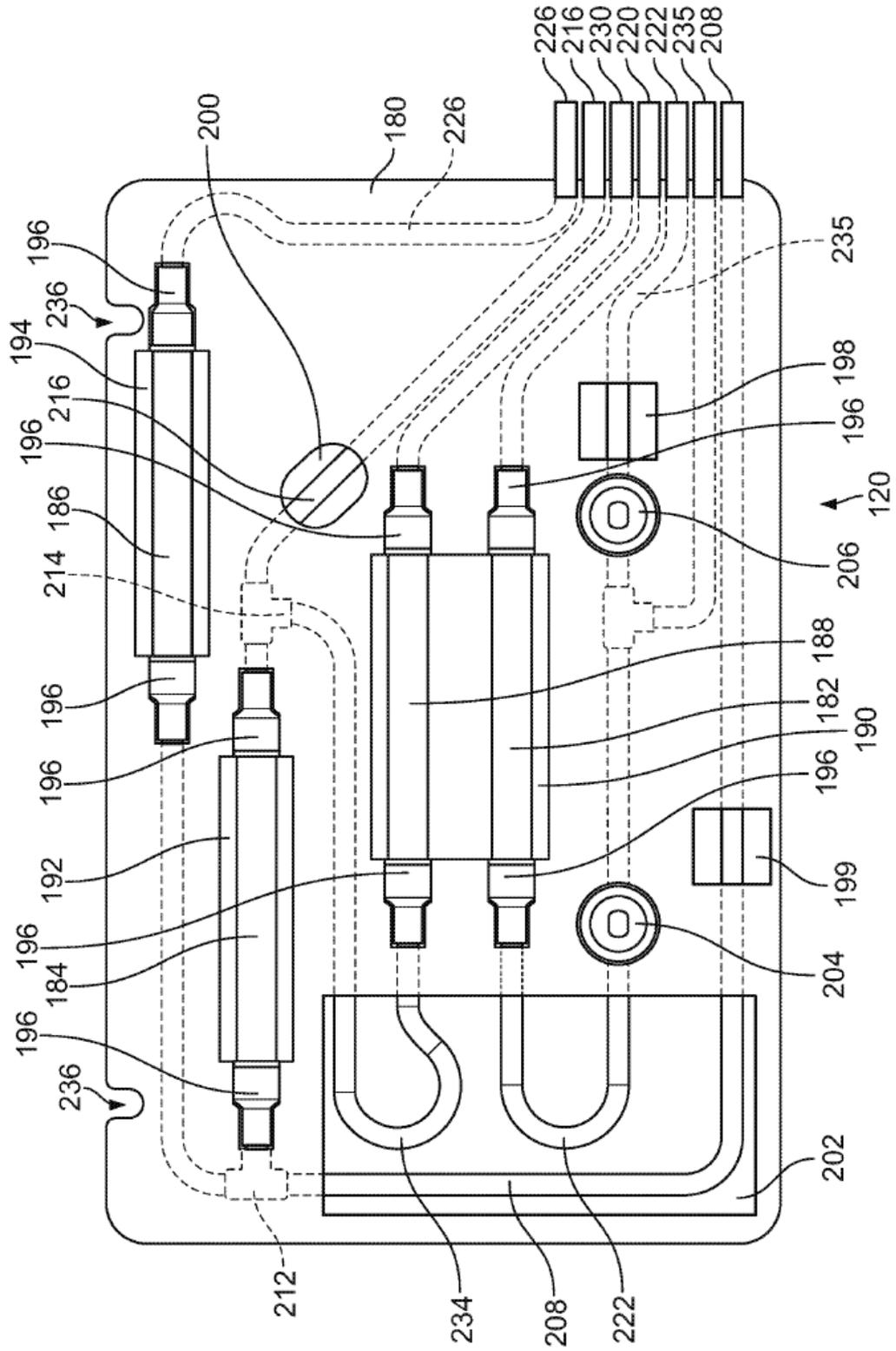


FIG. 9

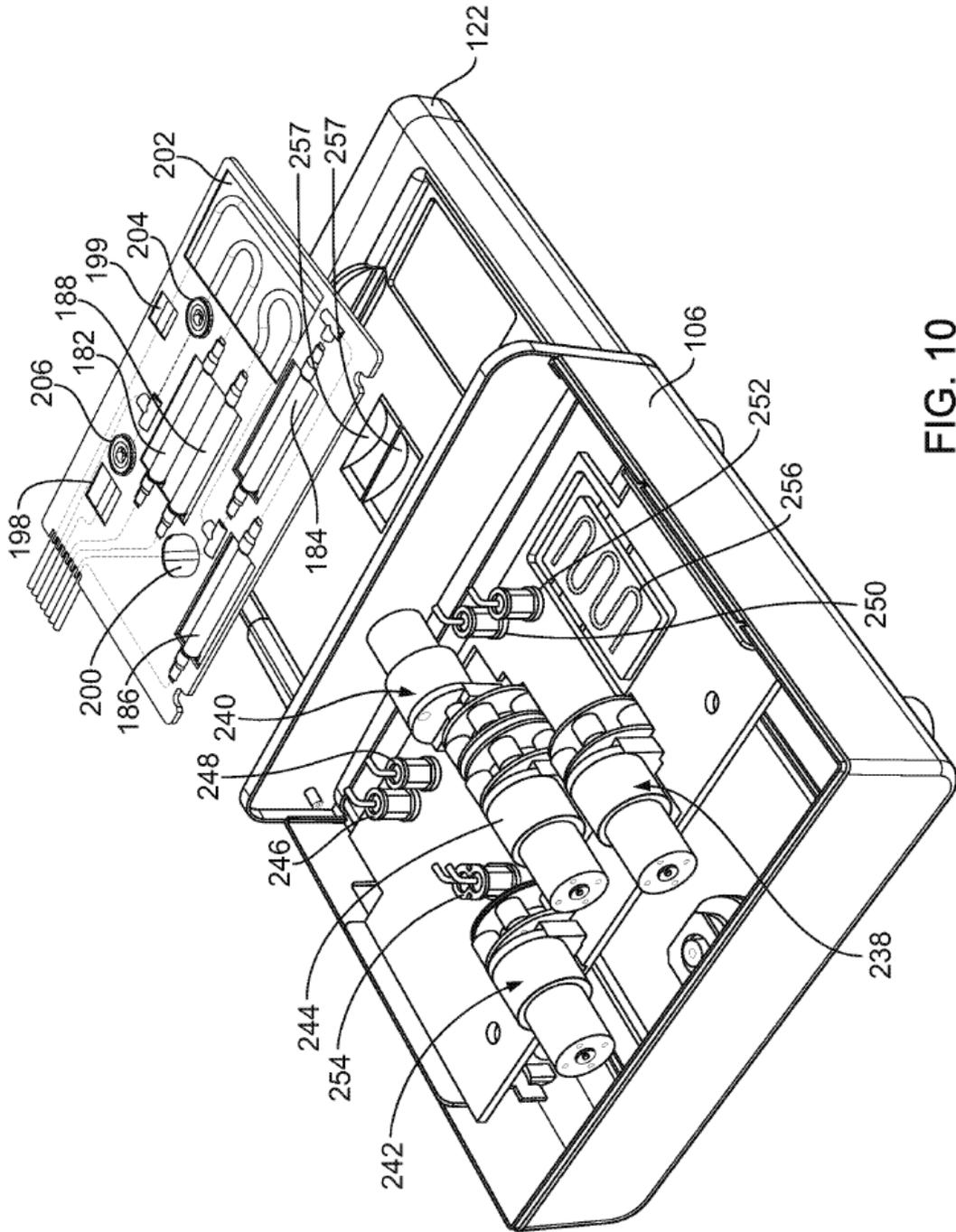


FIG. 10

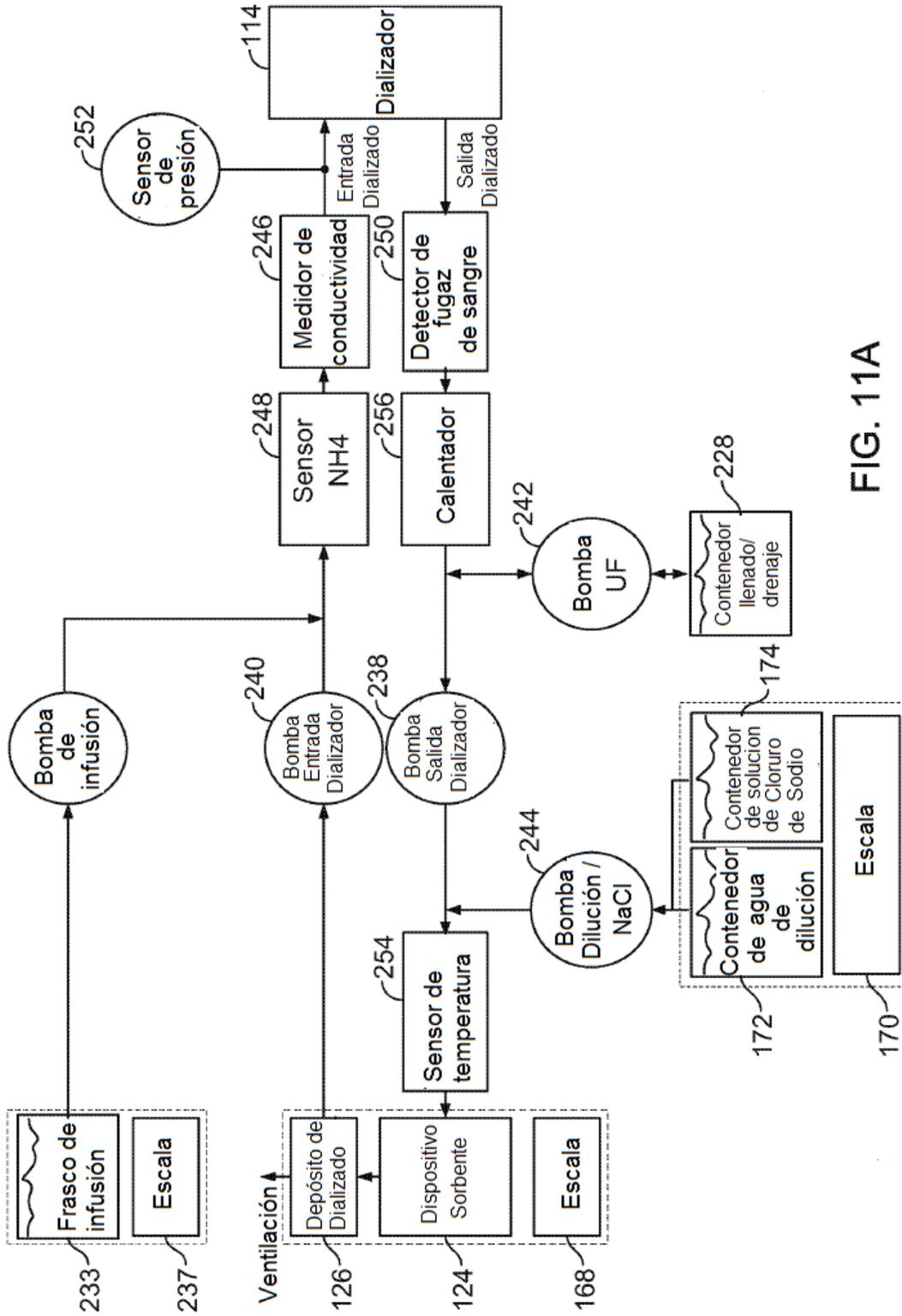


FIG. 11A

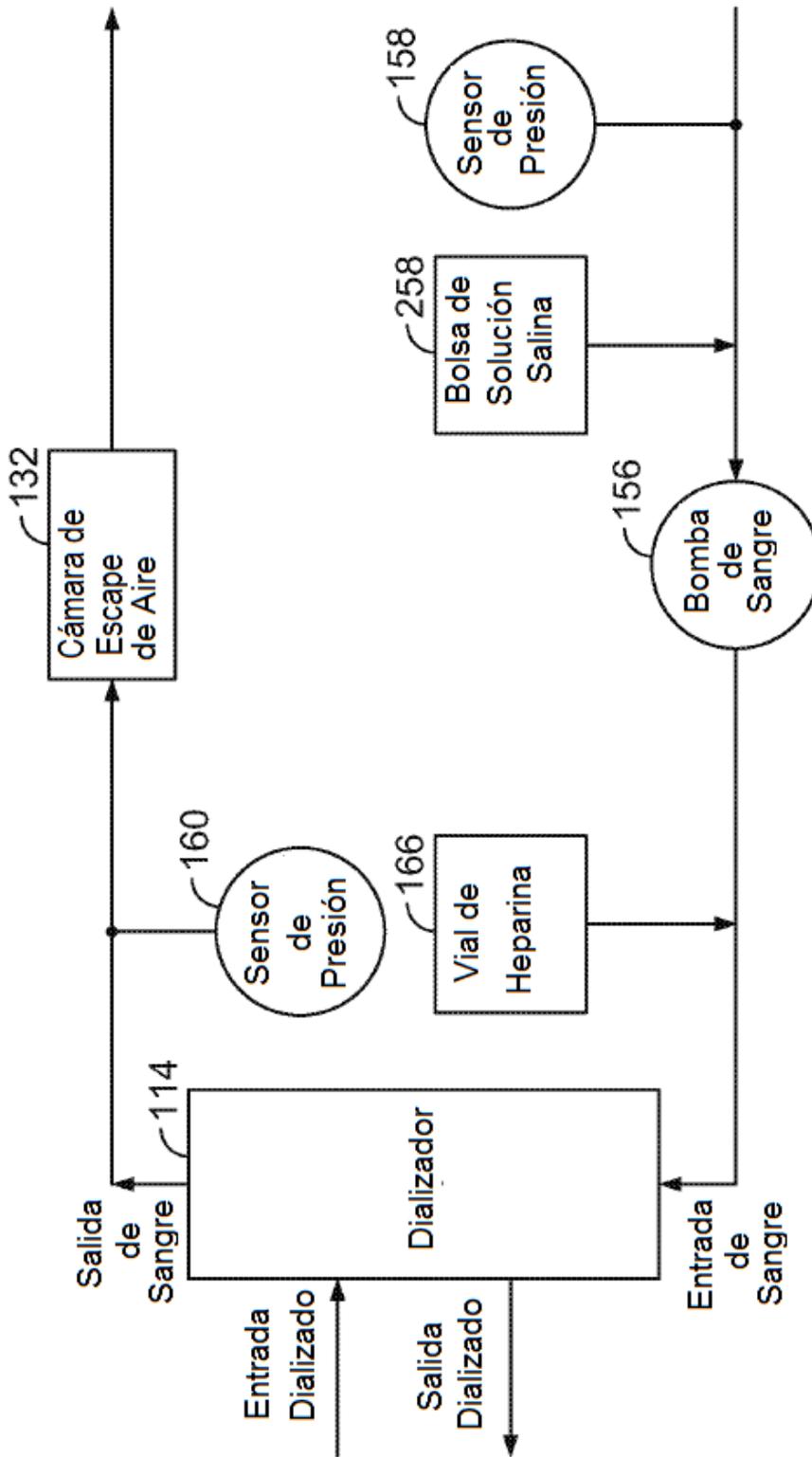


FIG. 11B

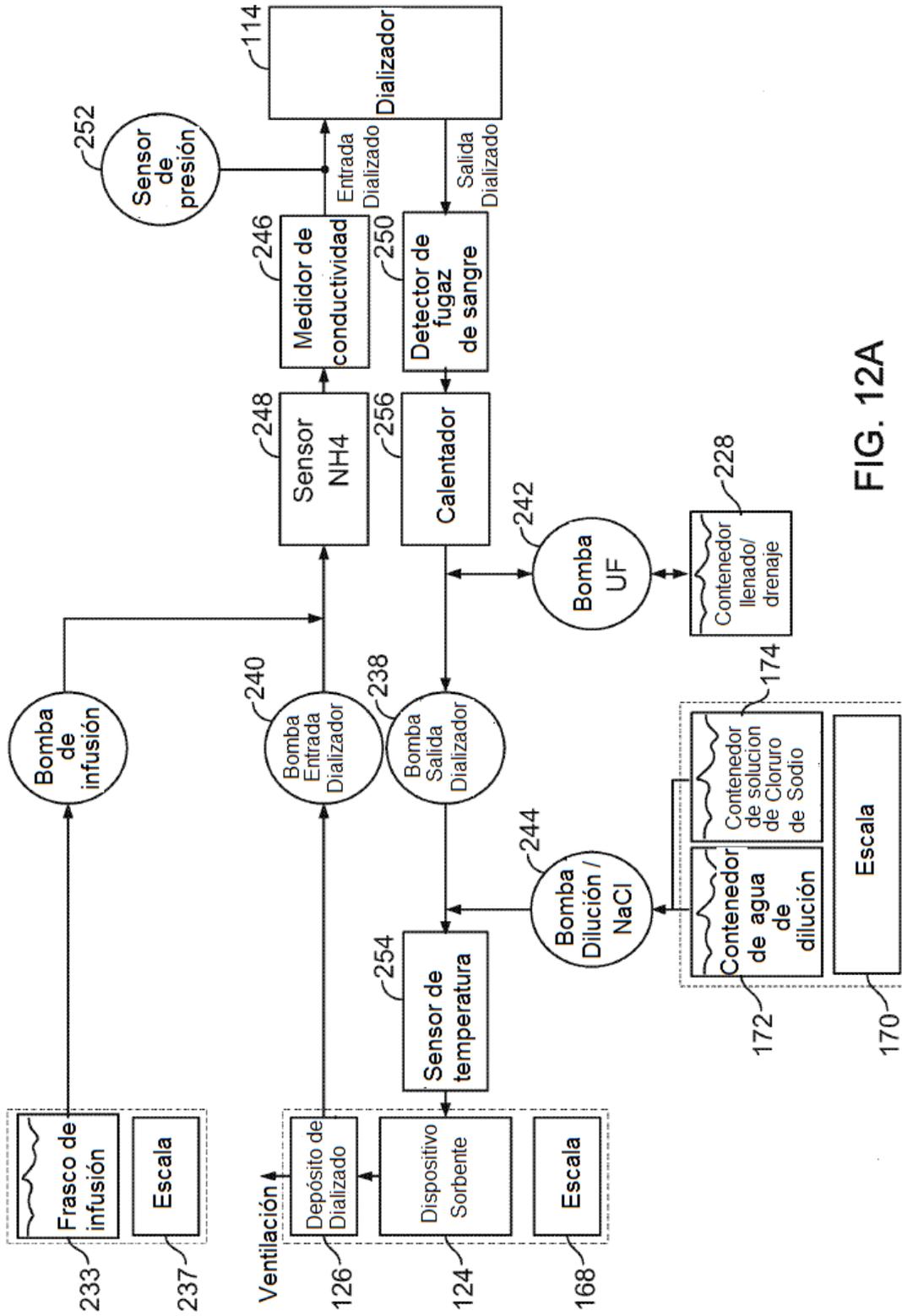


FIG. 12A

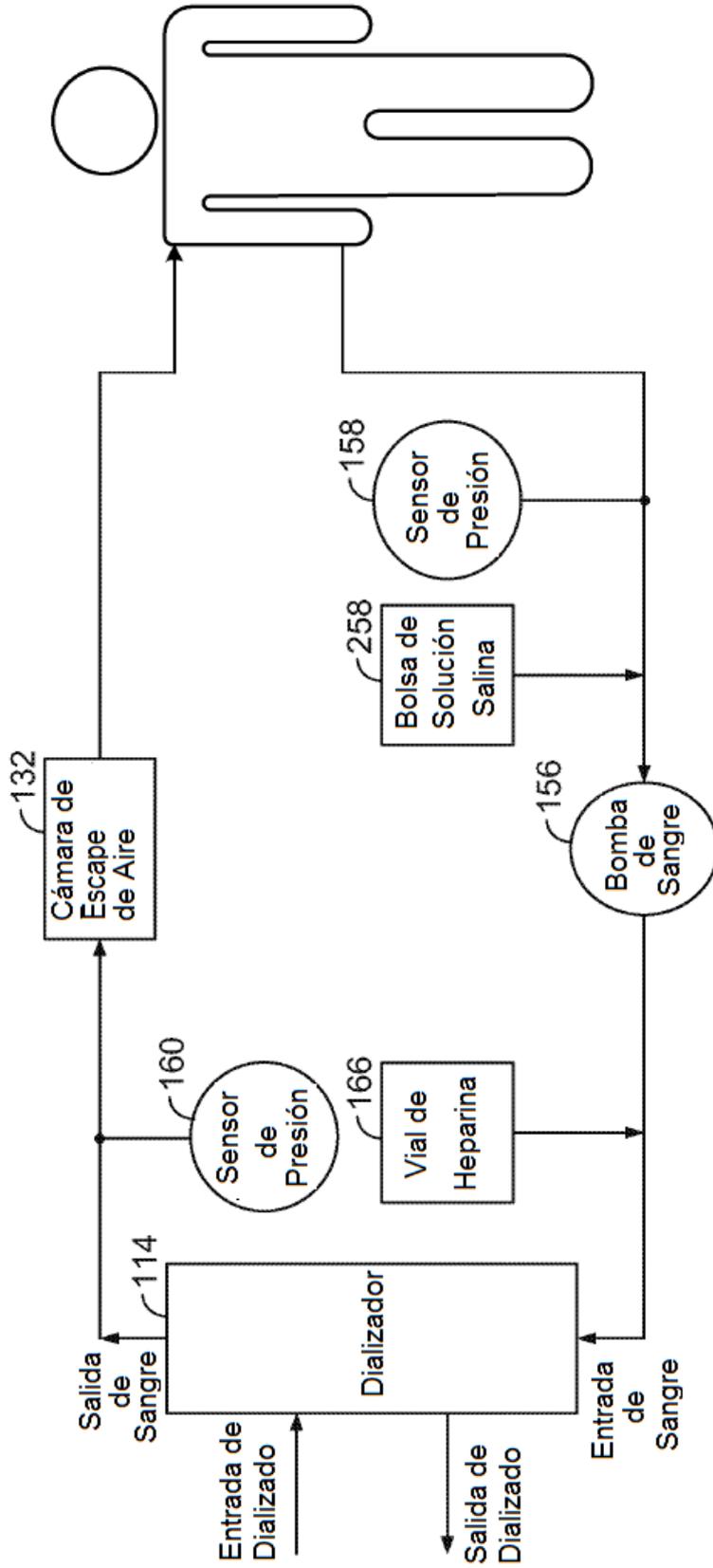


FIG. 12B

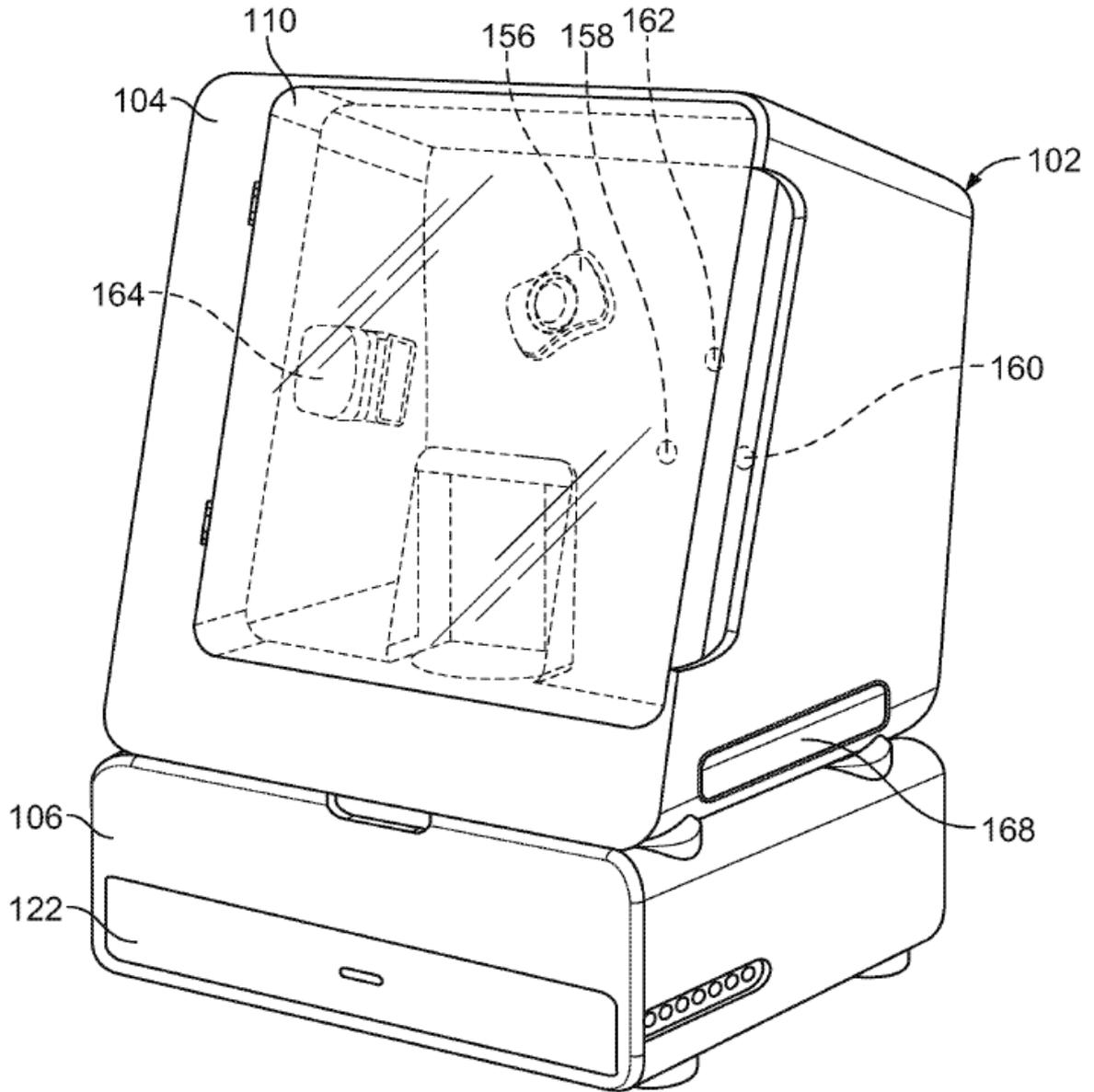


FIG. 13

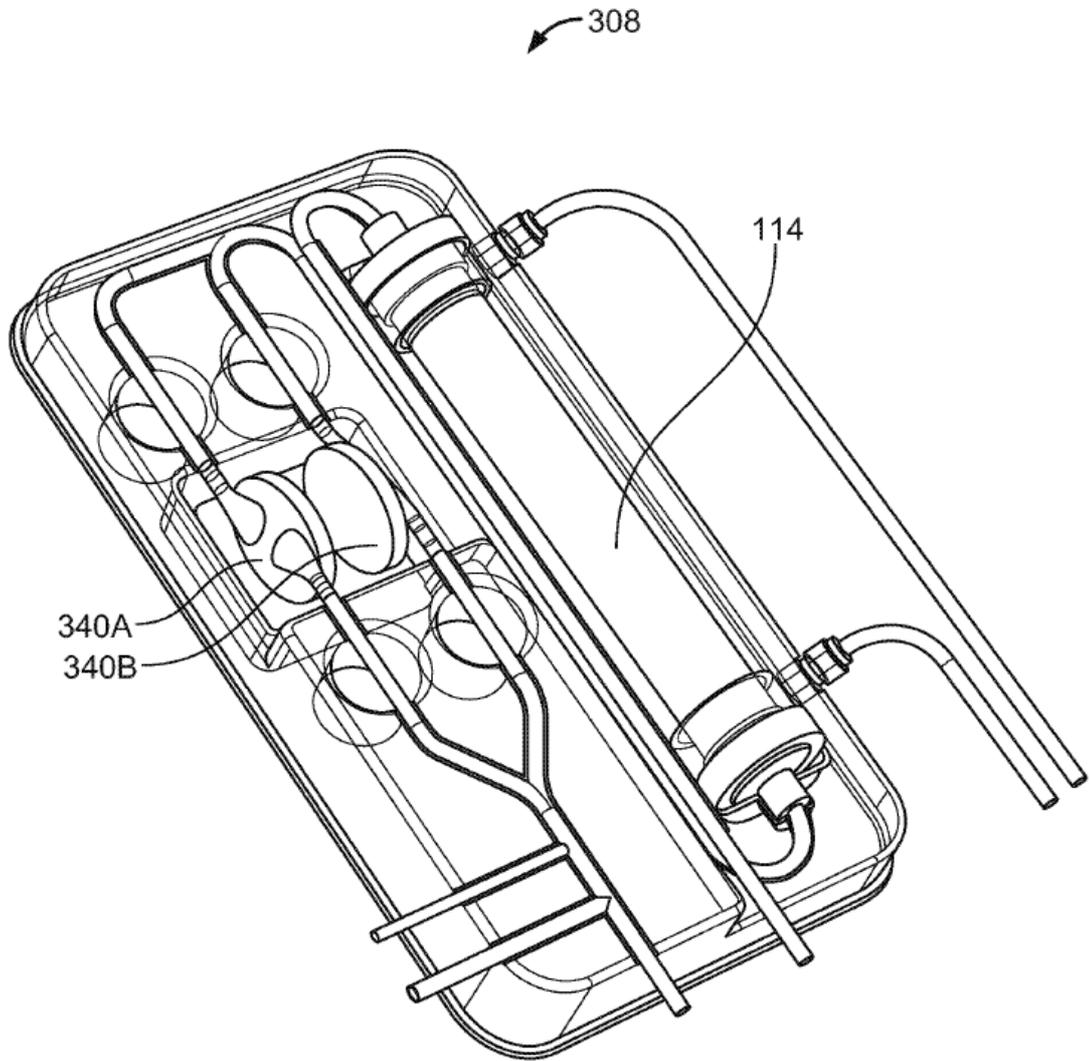


FIG. 14

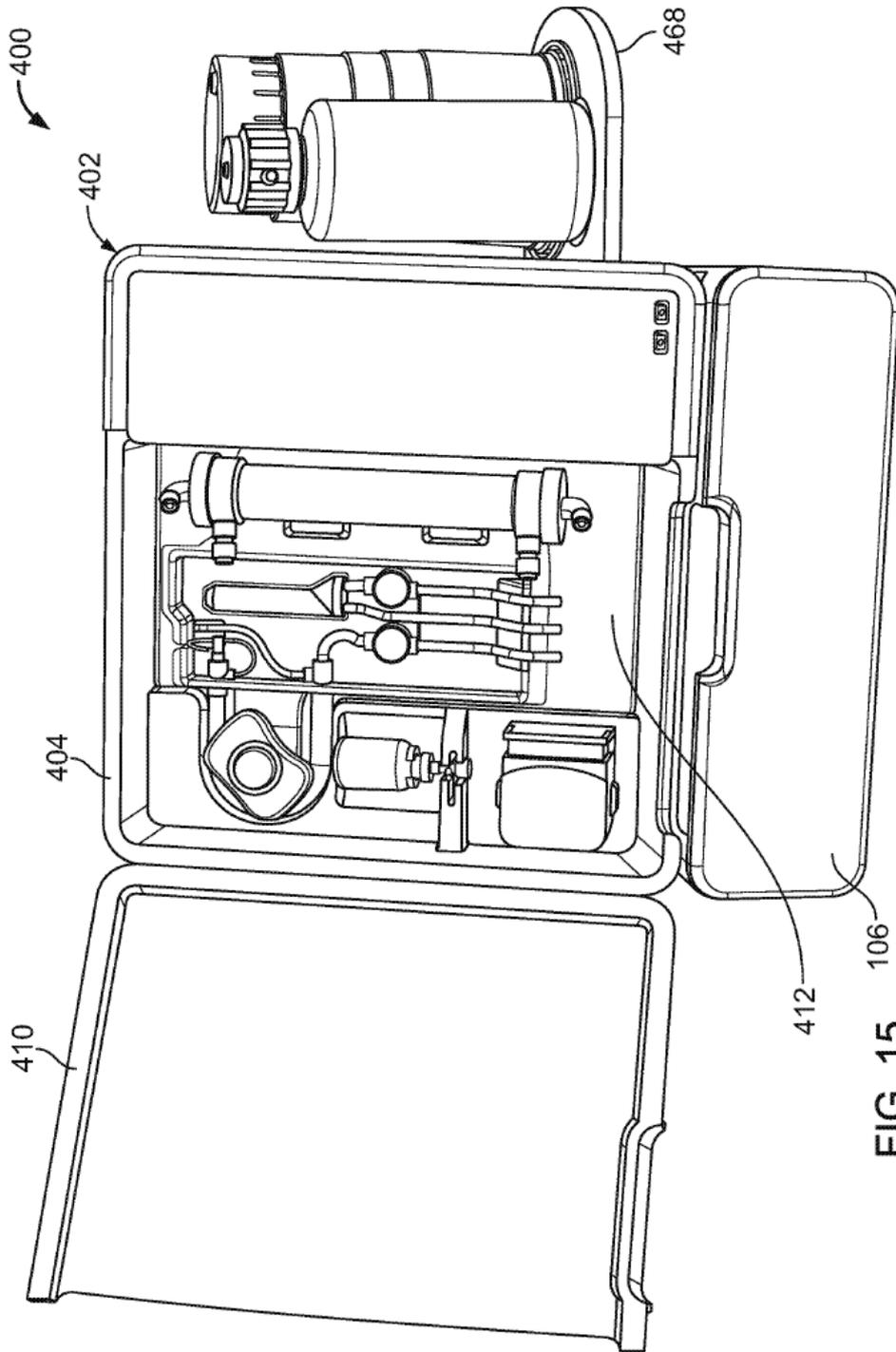


FIG. 15

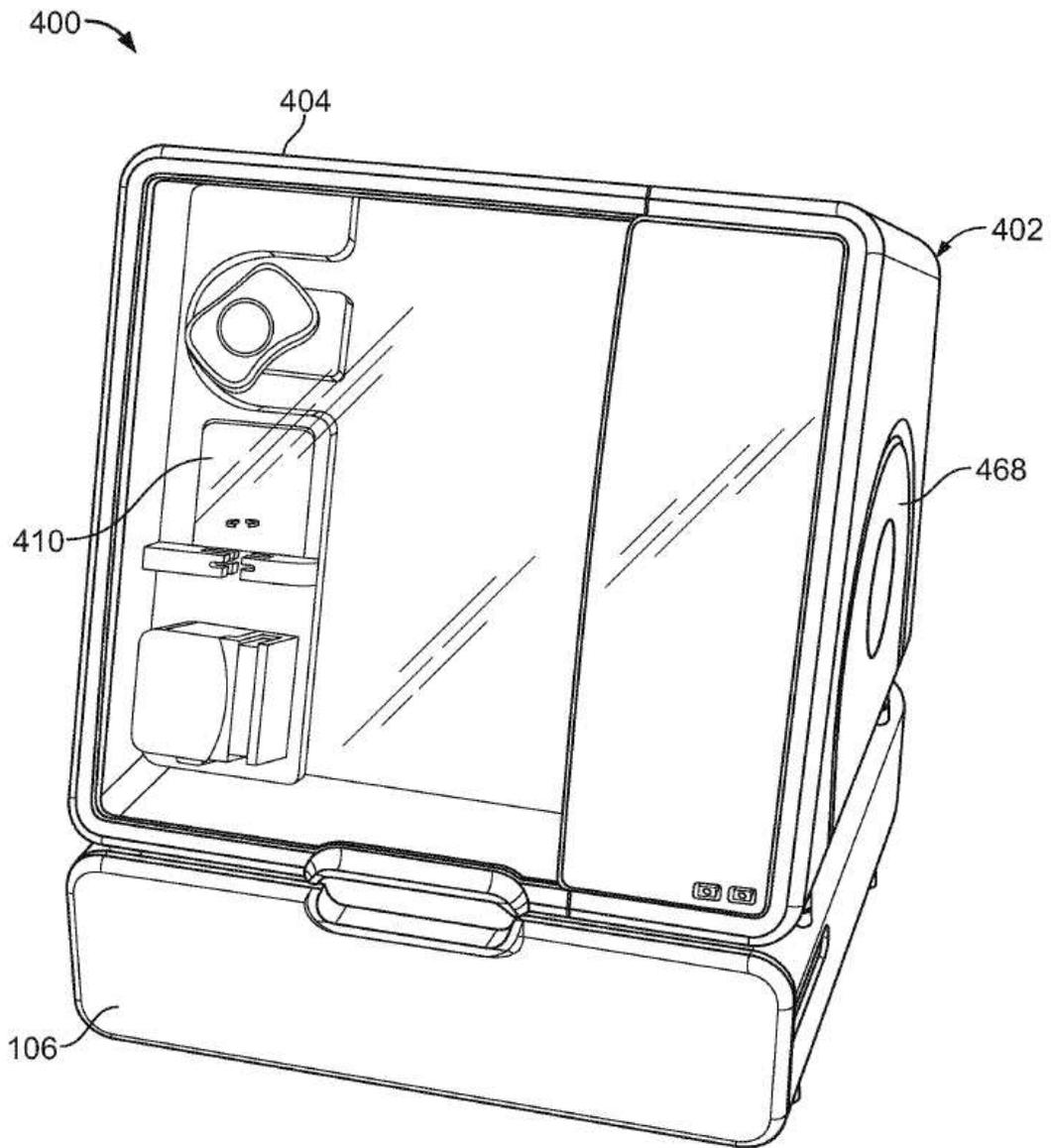


FIG. 16

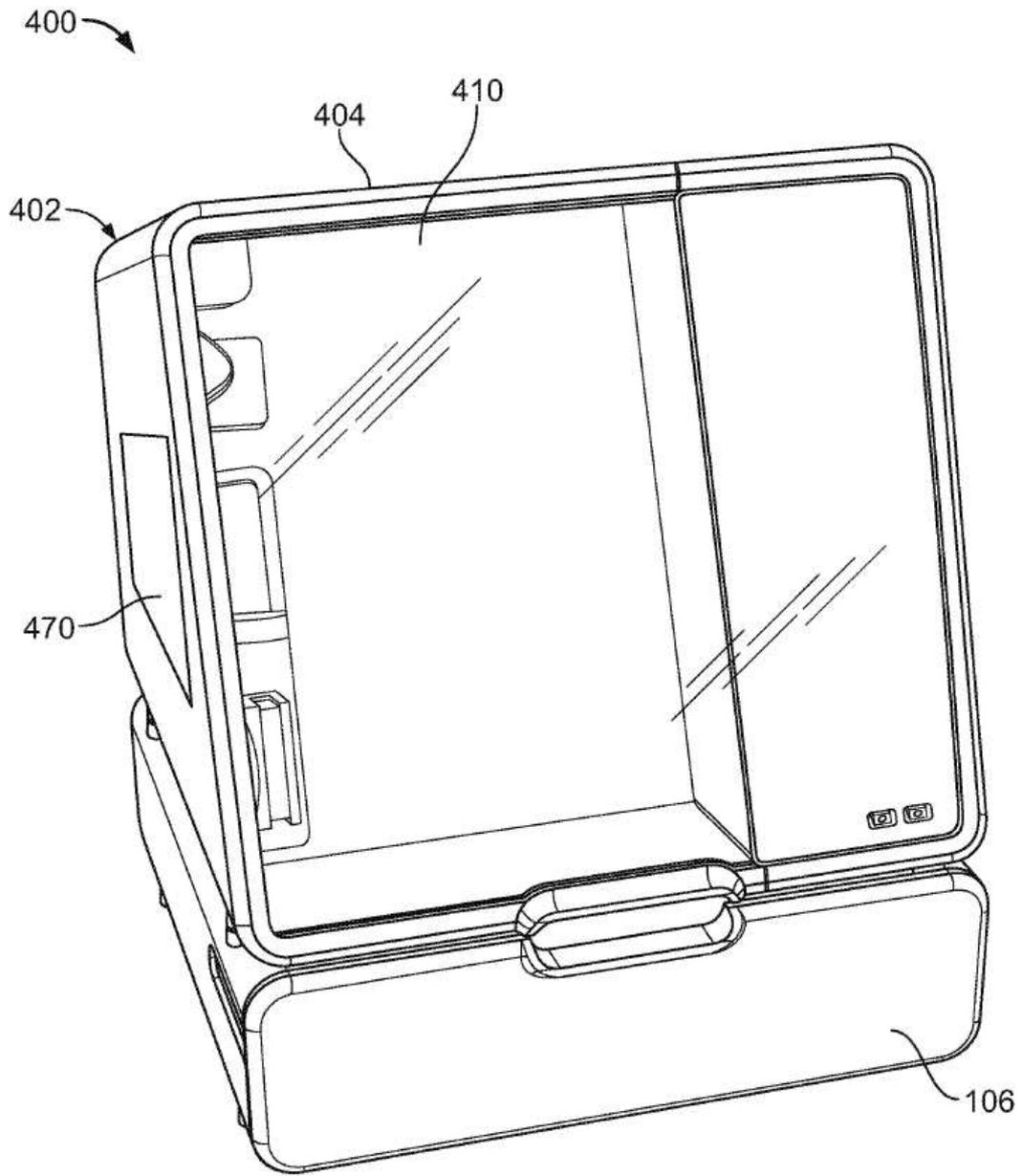
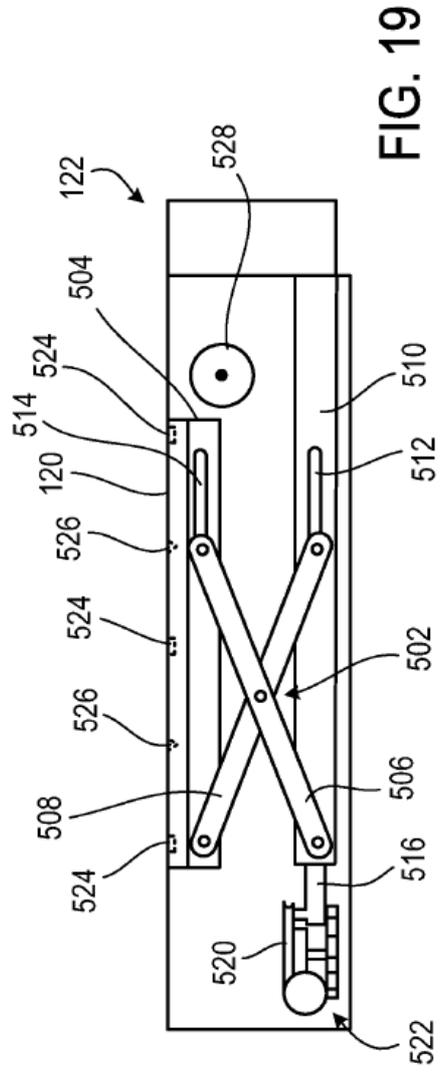
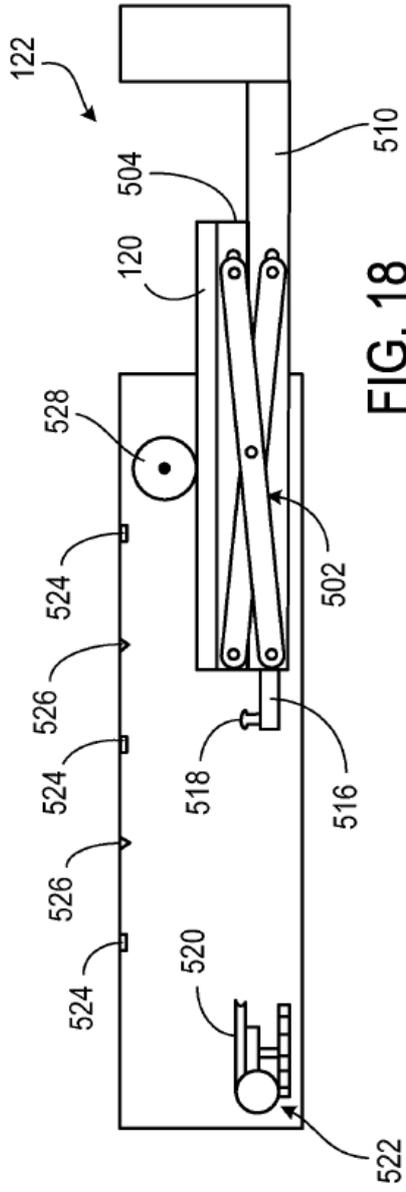


FIG. 17



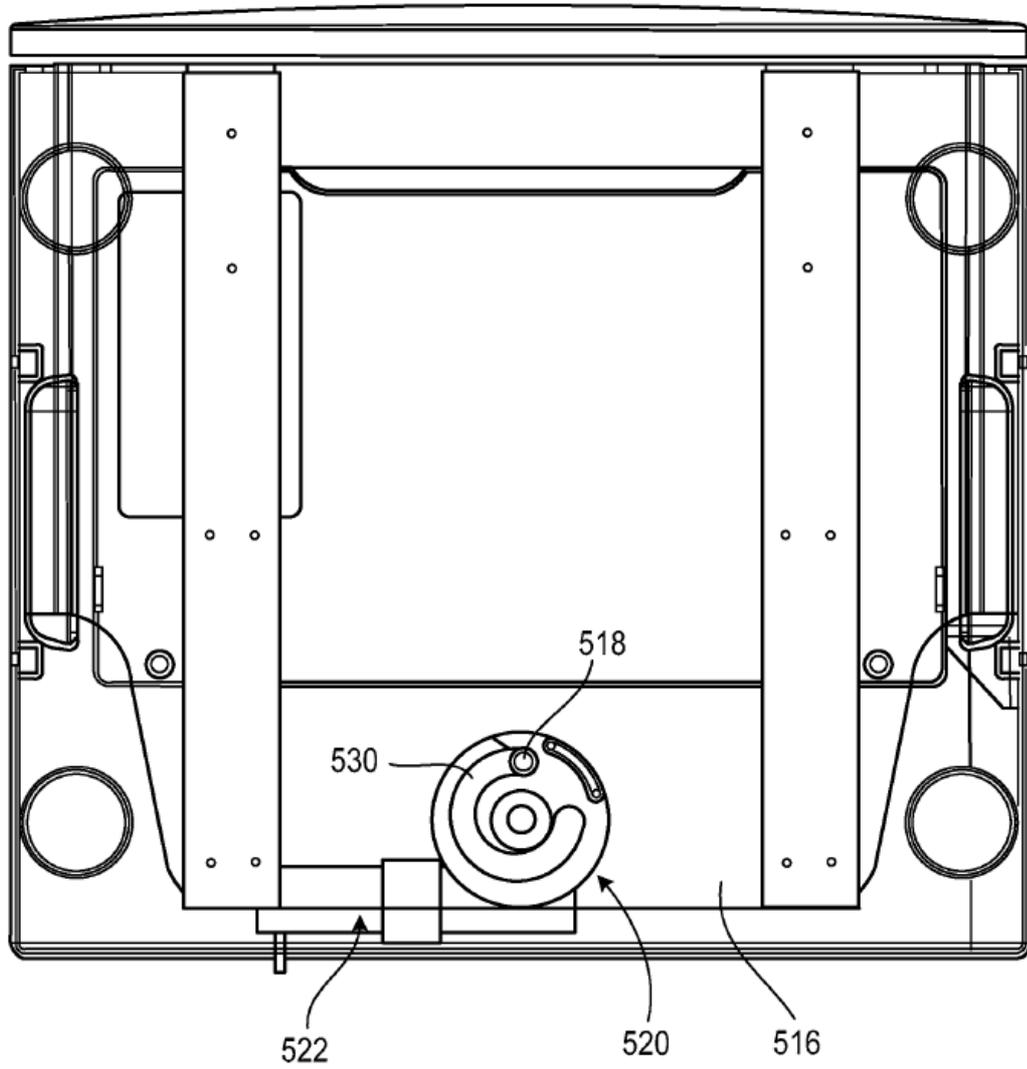


FIG. 20

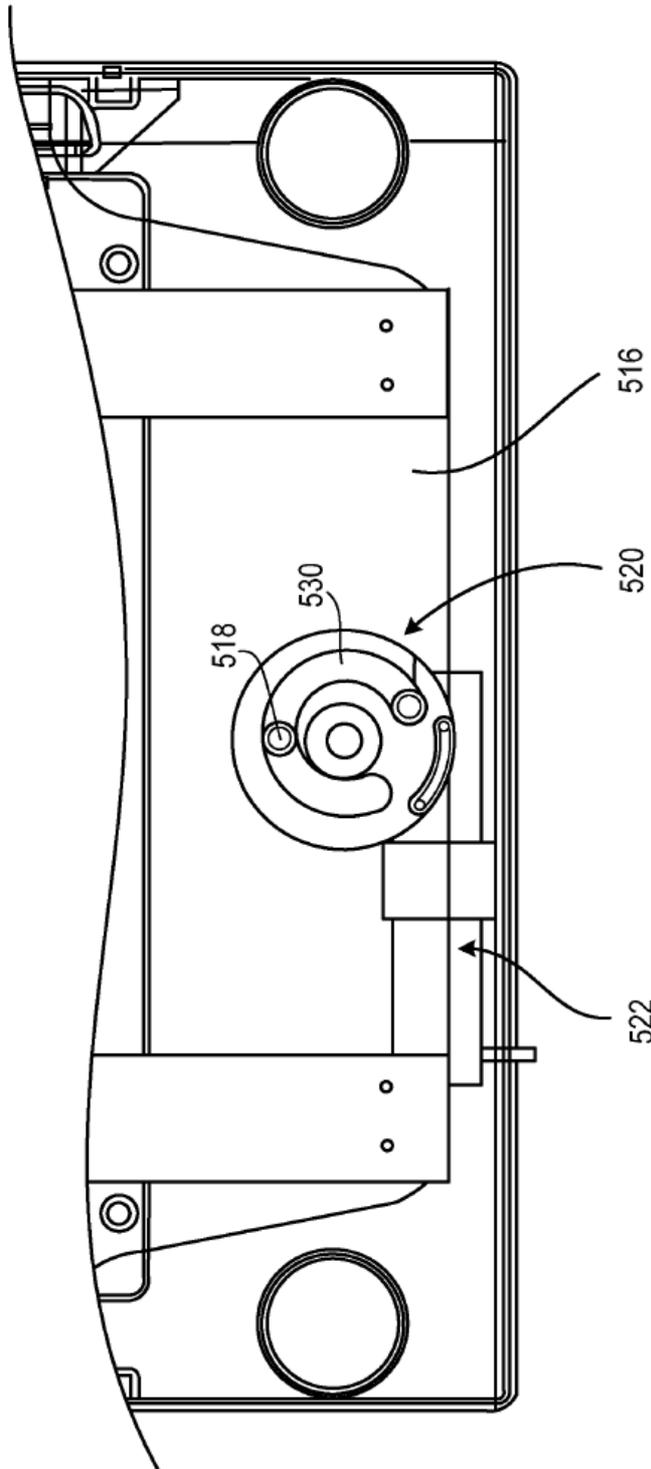


FIG. 21

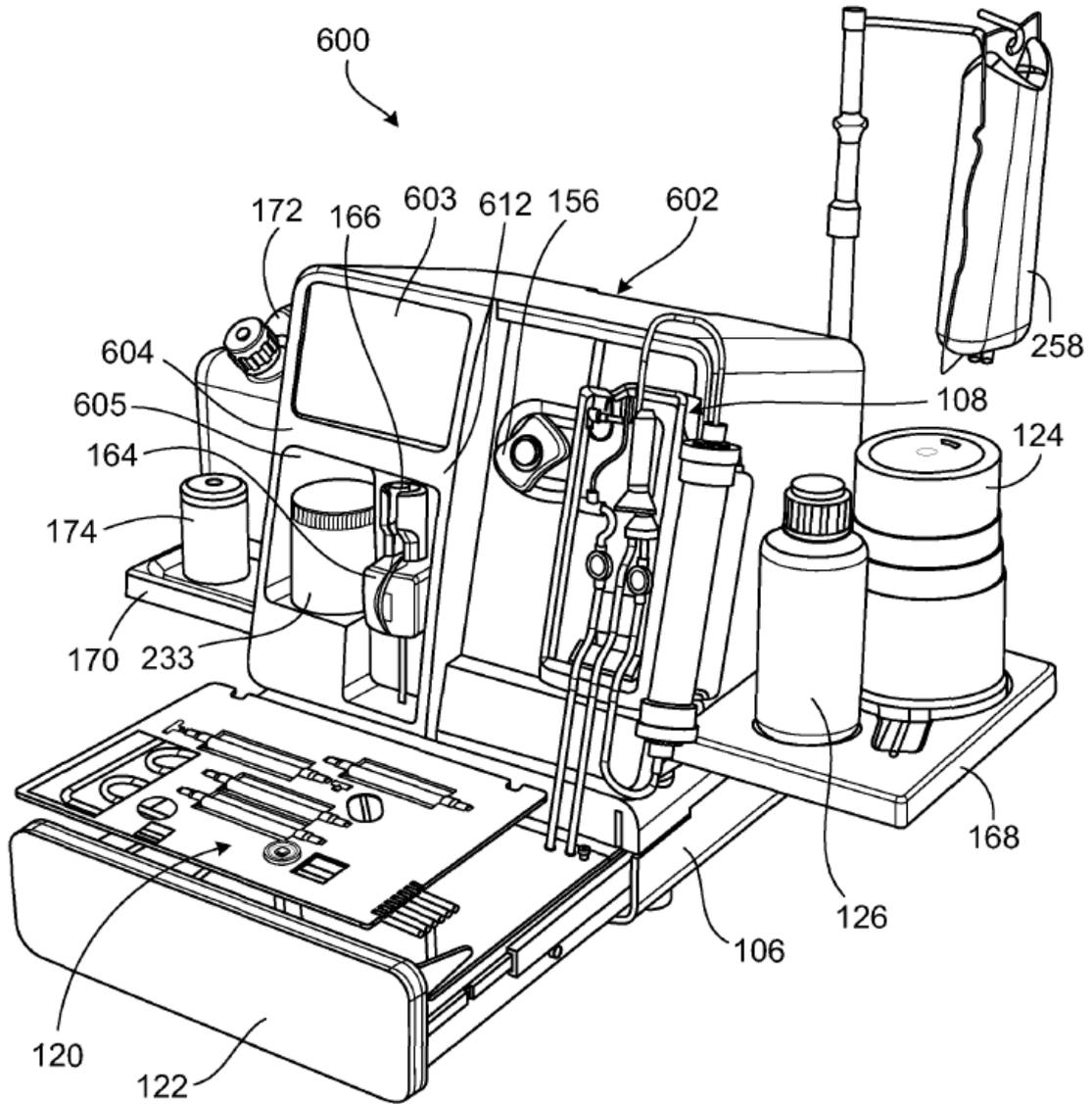


FIG. 22