

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 210**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2008 PCT/US2008/080166**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **30.04.2009 WO09055301**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2008 E 08841555 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2222354**

54 Título: **Sistemas y procedimientos de arrastre y retirada de aire antes de tratamiento de diálisis**

30 Prioridad:

22.10.2007 US 876625

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.03.2017

73 Titular/es:

**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)
ONE BAXTER PARKWAY
DEERFIELD, ILLINOIS 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ROHDE, JUSTIN;
MULLER, MATTHEW y
BRAUN, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 604 210 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 y procedimientos de arrastre y retirada de aire antes de tratamiento de diálisis

Antecedentes

5 La presente divulgación se refiere en general a tratamientos médicos. Más específicamente, la presente divulgación se refiere a tratamientos de fluido médico, tal como el tratamiento de insuficiencia renal.

10 La hemodiálisis ("HD") en general utiliza difusión para retirar productos de desecho de la sangre de un paciente. Un gradiente difusivo que se produce a través del dializador semipermeable entre la sangre y una solución de electrolitos llamado dializado causa la difusión. La hemofiltración ("HF") es una terapia de reemplazo renal alternativa que confía en el transporte convectivo de toxinas desde la sangre del paciente. Esta terapia se realiza al
 15 agregar fluido de sustitución o reemplazo al circuito extracorpóreo durante el tratamiento (típicamente 10 a 90 litros de este fluido). Ese fluido de sustitución y el fluido acumulado por el paciente entre tratamientos se ultra-filtra en el transcurso del tratamiento de HF, lo que proporciona un mecanismo de transporte convectivo que es particularmente beneficioso para la retirada de moléculas medianas y grandes (en la hemodiálisis existe una pequeña cantidad de desecho retirado junto con el fluido ganado entre sesiones de diálisis, sin embargo, el soluto arrastrado de la retirada de ese ultra-filtrado no es suficiente para proporcionar eliminación convectiva).

La hemodiafiltración ("HDF") es una realización de tratamiento que combina eliminaciones convectivas y difusivas. HDF utiliza dializado para fluir a través de un dializador, similar a la hemodiálisis estándar, lo que proporciona eliminación difusiva. Además, se proporciona una solución de sustitución directamente al circuito extracorpóreo, lo que proporciona eliminación convectiva.

20 La mayoría de los tratamientos de HD (HF, HDF) se realizan en centros. Una tendencia hacia la hemodiálisis doméstica ("HHD") existe hoy en día en parte debido a que la HHD puede realizarse diariamente, lo que tiene beneficios terapéuticos contra los tratamientos de hemodiálisis en un centro, que se realiza típicamente dos o tres veces por semana. Los estudios han mostrado que un paciente que recibe tratamientos más frecuentes retira más toxinas y productos de desecho que un paciente que recibe tratamientos menos frecuentes, pero tal vez más largos.
 25 Un paciente que recibe tratamientos más frecuentes no experimenta tanto un ciclo de caída como lo hace un paciente en un centro que ha acumulado un valor de dos o tres días de toxinas antes de un tratamiento. En ciertas áreas, el centro de diálisis más cercano puede estar a kilómetros de la casa del paciente, lo que causa que el tiempo de tratamiento de puerta a puerta consuma una gran parte del día. La HHD puede realizarse durante la noche o durante el día mientras el paciente se relaja, trabaja o está productivo de otra forma.

30 Controlar el flujo de dializado hacia y desde el dializador (circuito extracorpóreo) es importante en la HD (HF, HDF). Es importante conocer el volumen de flujo total del fluido fresco bombeado a través del dializador para saber cuánta eliminación de sangre o eliminación potencial se llevó a cabo en un tratamiento. También es importante saber la diferencia de volumen de flujo total neta del dializado retirado del dializador contra el volumen suministrado al dializador para saber cuánto líquido excedente o ultra-filtrado se retiró del paciente durante un tratamiento.

35 Las máquinas en un centro están esterilizadas o limpiadas químicamente, lo que permite que se reutilicen las cámaras de balances u otro aparato de control de flujo. Ciertas máquinas domésticas a su vez utilizan un cartucho de bombeo desechable, que se utiliza una vez y se desecha. El cartucho opera con accionadores de bombeo para controlar el flujo. El tipo de control volumétrico dicta el tipo y complejidad del cartucho desechable. También es deseable utilizar un tipo de control de volumen que hace al cartucho desechable tan simple y económico como sea posible.
 40

El documento US 5.932.103 describe una máquina de diálisis que incluye un circuito extracorpóreo que tiene una línea arterial, una línea venosa y una bomba de sangre. La máquina de diálisis también incluye un circuito de dialato que tiene líneas de entrada y de salida desde un dializador.

Sumario

45 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato de fluido de tratamiento renal de acuerdo con la reivindicación 1.

La presente divulgación proporciona varios sistemas de fluido médico útiles para cualquier tipo de sistema de insuficiencia renal, tal como hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF") y hemodiafiltración ("HDF"). Los sistemas también pueden utilizarse en cualquier tipo de tratamiento de diálisis peritoneal ("PD"). Un sistema descrito
 50 posteriormente proporciona un sistema de control de flujo, que puede utilizarse para determinar un volumen total de fluido suministrado hacia y desde un dializador, circuito extracorpóreo o peritoneo del paciente, por ejemplo. El sistema proporciona sensores de velocidad de fluido en la línea hacia y desde el dializador (paciente), por ejemplo, mide el caudal de fluido entrante y saliente, integra el caudal de fluido fresco suministrado en el transcurso de tratamiento para determinar un volumen total de fluido suministrado al dializador o al paciente. El sistema también
 55 integra el caudal del fluido gastado retirado del dializador o del paciente en el transcurso del tratamiento para determinar un volumen total de fluido retirado del dializador o del paciente. El sistema entonces resta el volumen

total del fluido suministrado al paciente del volumen total de fluido retirado del paciente para determinar una cantidad de ultrafiltración retirada en el pulso del tratamiento. El sistema puede restar el caudal hacia el dializador (paciente) del caudal desde el dializador (paciente) para determinar un caudal de ultrafiltración ("UF") en tiempo real. El caudal UF en tiempo real se verifica para asegurar que la UF no se retira del paciente demasiado rápido. Retirar la UF demasiado rápido del paciente puede tener efectos adversos en el paciente.

El sensor de velocidad de fluido en una realización preferida es un sensor no invasivo que no necesita contactar el fluido de diálisis para detectar de forma exacta el caudal. Los sensores de velocidad de fluido no invasivos adecuados se describen posteriormente, pero en muchos casos caen bajo una de las categorías de pulso óptico, láser y de calor. Los sensores en muchos casos incluyen un emisor y un receptor, que están integrados en el tratamiento de diálisis. Cuando el cartucho de bombeo desechable se coloca en instrumento, un área de detección de flujo hacia el dializador (paciente) del cartucho se alinea operativamente con un primer aparato emisor y receptor, mientras un área de detección de flujo desde el dializador (paciente) del cartucho se alinea operativamente con un segundo aparato emisor y receptor. El emisor y receptor puede proporcionarse en lados opuestos del cartucho, por ejemplo, uno en la puerta del instrumento y uno en el área principal del instrumento. El emisor y el receptor se proporcionan alternativamente en el mismo lado del cartucho, por ejemplo, ambos en el área principal del instrumento.

Los sensores de flujo no invasivos permiten que el sistema desechable sea relativamente simple y barato. El sistema puede emplear bombas peristálticas, que requieren solamente una sección de tubería para bombear el fluido. Tal configuración es más simple que los sistemas que utilizan bombas de membrana o volumétricas, que típicamente emplean un desechable que tiene un par de cámaras de bomba rígida y laminado de bomba que cubre las cámaras. El sistema presente también es continuo (aunque las bombas peristálticas tienen alguna pulsatilidad inherente), aunque los sistemas de bombeo de membrana volumétricos utilizan un aparato de bombas de membrana que operan fuera de fase entre sí pueden ser de alguna forma menos pulsátil.

El cartucho de fluido instantáneo en una realización incluye una porción rígida que tiene áreas de detección de flujo que incluyen trayectorias de flujo que tienen áreas transversales conocidas y controladas (por ejemplo, cuadradas o circulares), que pueden localizarse ascendentes o descendentes de la bomba de dializado asociado. Los sensores de velocidad de fluido miden la velocidad de fluido en las áreas de detección de flujo. El sistema calcula el caudal conociendo la velocidad percibida y el área transversal. Ciertos sensores de velocidad prefieren un flujo laminar más fuerte. De esa forma, se contempla estructurar las áreas de detección de flujo para crear un flujo laminar más fuerte, que puede realizarse al estructurar el canal de detección de flujo para tener un número de Reynolds menor que cien, como se describe posteriormente.

El cartucho desechable se conecta fluidamente a un par de tubos de bombeo peristáltico, uno para una bomba de dializado (infundido) hacia el paciente (dializador) y otro para una bomba desde el paciente (dializador). En un sistema de HD, HF o HDF, el cartucho desechable puede incorporar hidráulica de dializado y sanguínea o solo la hidráulica de dializado. En el caso anterior, el cartucho se conecta a un tubo de bombeo peristáltico adicional para la bomba de sangre. El cartucho puede incluir cámaras de válvula, tal como cámaras de válvula de tipo volcán. Alternativamente, el sistema utiliza abrazaderas de compresión que sujetan los tubos que llevan hacia y desde el cartucho, para que el cartucho no incorpore las válvulas. El cartucho además puede incluir áreas de detección para los sensores de presión y otros tipos de sensores, y otros aparatos, tales como una ventilación de aire o filtro y la trayectoria de calentamiento de fluido.

Los sistemas de HD, HF y HDF utilizan uno o ambos de heparina para prevenir la coagulación y salino para arrastre y enjuague. Por consiguiente, se contempla agregar terceros y cuartos sensores de velocidad de fluido no invasivos para el bombeo de estos fluidos y áreas de detección de flujo correspondientes para heparina y salino en el cartucho. El caudal de sangre puede determinarse a través de la velocidad de la bomba de sangre peristáltica ya que típicamente no se necesita información de caudal de sangre muy precisa. Sin embargo, se contempla agregar un sensor de velocidad de fluido no invasivo adicional y un área de detección de flujo desechable para detectar el caudal de sangre.

Como se describió anteriormente, en una realización, el área transversal del área de detección de flujo del cartucho se proporciona a través de una porción rígida del cartucho desechable, para que se fije el área. En otra realización, lo que puede ser ventajoso desde un punto de vista de coste, el instrumento de diálisis forma una carcasa rígida del área transversal conocida y succiona el laminado del cartucho contra las paredes de la carcasa de volumen conocido durante el tratamiento para fijar el área transversal conocida para la determinación del caudal. Tal configuración puede ser más repetible de tratamiento a tratamiento debido a que el sistema no tiene que confiar en las tolerancias de fabricación para la porción rígida. Incluso puede ser posible eliminar completamente la porción rígida del cartucho. Aquí, se utiliza una fuente neumática para succionar el laminado contra la carcasa, lo que hace uso de las ventajas de las válvulas neumáticas debido a la fuente neumática que está presente.

Cuando se controla el equilibrio de fluido y la ultrafiltración, minimizar el error en la medición de flujo diferencial (diferencia entre el flujo de dializado hacia dentro y hacia fuera del dializador o el paciente) es más importante que minimizar el error en los caudales absolutos. El circuito de flujo de dializado en una realización retira el error debido a variación en el área de detección de flujo transversal de la medición de flujo diferencial, lo que mejora la exactitud

- de la determinación de ultrafiltración en el transcurso de una terapia. Se logra una mejora de la exactitud al incorporar una desviación de calibración de sensor de velocidad en el circuito de dializado. La desviación permite que el bombeo de diálisis fresco bombee dializado pasando los sensores hacia y desde el paciente (dializador), para que los sensores puedan calibrarse o establecerse iguales entre sí, asumiendo el mismo bombeo y el mismo bombeo de tubería de bomba a la misma velocidad que se bombeará a un mismo caudal que pasa por cada sensor. De esa forma, mientras los dos sensores tengan el mismo error o no tengan errores, el cálculo de ultrafiltración debe ser exacto. El error no afecta al volumen total de fluido bombeado hacia y desde el paciente o el dializador, sin embargo, así se minimiza el error tanto como sea posible para conocer y controlar mejor la cantidad de toxina retirada del dializador o del paciente.
- 5 La línea de desviación se coloca en una realización desde una unión entre el primer sensor de velocidad de fluido no invasivo y la entrada del dializado hacia una unión entre la salida del dializado y el segundo sensor de velocidad de fluido no invasivo. La línea se regula para que el sistema incluya un modo de calibración (primer estado de válvula), en donde la línea de desviación se abre para calibrar los primeros y los segundos sensores de velocidad de fluido no invasivos y un modo de terapia. (segundo estado de válvula) donde la línea de desviación se cierra para tratamiento.
- 10 Como se describió anteriormente, el sistema calcula el caudal a partir de la velocidad y el volumen total del caudal integrado respecto al tiempo. El sistema incluye procesamiento y software (algunas veces denominado en la presente memoria como un implementados de lógica) configurados para realizar estas funciones. Se contempla calcular los volúmenes hacia y desde, separadamente y restar el volumen para determinar la ultrafiltración total. Alternativamente, para HD, HF y HDF, donde los flujos hacia y desde se producen al mismo tiempo, el implementador de lógica puede restar instantáneamente la señal hacia de la señal desde para determinar una velocidad delta e integrar la velocidad delta con el tiempo para determinar la ultrafiltración total retirada. En cualquier caso, la integración puede incluir determinar un volumen para cada muestra (velocidad * área * tiempo de muestra) y agregar cada uno de los volúmenes de tiempo de muestra. La integración alternativamente incluye determinar una velocidad promedio o un caudal promedio o multiplicar el valor promedio por el tiempo total.
- 15 Un sensor de flujo no invasivo adecuado para uso con el sistema de determinación de volumen descrito en detalle posteriormente incluye la colocación de un par de detectores de aire en las líneas hacia y desde el dializado. Una fuente de aire estéril o limpio se conecta a una bomba de aire y a cada una de las líneas hacia y desde el dializado, corriente arriba de los detectores de aire en cada caso. La bomba de aire opera con válvulas de sistema para suministrar selectivamente un flujo de aire a las líneas hacia y desde el dializado. Los sensores de detector de aire de cada par perciben el flujo de aire mientras se desplaza por los detectores de aire a la misma velocidad que el dializado fresco y gastado. El tiempo de desplazamiento entre los detectores de aire se mide. La distancia entre los detectores de aire de ambos pares se conoce. La distancia y el tiempo generan velocidad. La velocidad y el área transversal del pasaje de fluido entre los detectores de aire proporcionan el caudal. El caudal se integra, como se discutió en la presente memoria, para proporcionar el volumen hacia y desde el dializado y el volumen de ultrafiltración.
- 20 25 30 35 Varias realizaciones principales descritas en la presente memoria implican el arrastre del circuito extracorpóreo y el circuito de dializado. Un área problemática primaria para arrastrar tratamientos de sangre incluye el filtro de sangre (dializador o hemofiltro). Las membranas de fibra huecas tienden a atrapar burbujas de aire. Un sistema y procedimiento descritos posteriormente se configuran para agitar o vibrar el filtro durante el arrastre para aflojar o agitar las burbujas libres del filtro.
- 40 Otro sistema y procedimiento descritos en la presente memoria abordan un problema asociado con el arrastre del circuito de sangre con salino. Después de este arrastre, el salino se bombea al paciente o se drena del circuito de sangre. Cualquier opción no es óptima como se discute posteriormente. El presente sistema y procedimiento bombea el salino del circuito de sangre, a través del filtro de sangre, hacia el circuito de dializado y hacia el drenaje de dializado. Esta acción extrae la sangre del paciente hacia el circuito de sangre arrastrado. La sangre entonces circula para el tratamiento.
- 45 Otro sistema y procedimiento descritos en la presente memoria incorporan una boquilla o una aspiradora en una línea o cartucho desechable. La boquilla, por ejemplo, puede incorporarse en una trampa de aire de dializado, que puede formarse como parte del cartucho desechable. La boquilla o el aspirador hacen que el dializado forme una aspersión. El aire tiende a separarse de las pequeñas gotas de dializado de la aspersión, especialmente bajo presión negativa de una bomba. El aire retirado se atrapa en la trampa de aire y se ventila desde la cámara hacia la atmósfera, por ejemplo.
- 50 Un sistema y procedimiento adicional descrito en la presente memoria incluye varias alarmas del paciente y del cuidador que despiertan o alertan a un paciente o cuidador en el caso de una alarma de terapia, sin despertar o alarmar necesariamente a la gente cercana.
- 55 Por consiguiente, es una ventaja de la presente divulgación proporcionar un sistema de diálisis que tiene un cartucho desechable relativamente simple y barato.
- Es otra ventaja de la presente divulgación proporcionar un sistema de diálisis que utilice detección de velocidad para

controlar el flujo del dializado, que utiliza sensores de velocidad no invasivos, tal como sensores de vuelo de aire.

Es una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar un sistema de control de flujo de dializado, que puede expandirse para percibir cualquiera o más de caudal de heparina, caudal de salino y caudal de sangre.

5 Incluso es otra ventaja de la presente divulgación proporcionar una técnica de arrastre de terapia sanguínea mejorada que ayuda a liberar burbujas de aire atrapadas en el dializador.

Incluso es una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar una técnica de post-arrastre mejorada que bombea de forma segura salino u otro fluido de arrastre para drenaje, para que el fluido de arrastre no tenga que bombearse al paciente.

10 Incluso es otra ventaja de la presente divulgación proporcionar un sistema y procedimiento de retirada de aire que separa el aire de las pequeñas gotas de dializado causadas a través de la colocación de boquillas del fluido de dializado fresco, cuyo sistema y procedimiento puede incorporarse en un cartucho desechable.

Incluso es una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar sistemas y procedimientos para alertar o despertar a un paciente o cuidador con una alarma de terapia sin alarma o despertar necesariamente a la gente cercana.

15 Características y ventajas adicionales se describen en el presente documento, y serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y las figuras.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una vista esquemática del sistema que ilustra varias realizaciones para un volumen de fluido no invasivo y un sistema de caudal para tratamientos de fluido médico, tal como diálisis.

20 La figura 2 es un diagrama de flujo lógico que ilustra un procedimiento para determinar volumen de fluido suministrado y volumen de ultra-filtrado retirado de la detección de velocidad de fluido no invasivo que utiliza el sistema de la figura 1, por ejemplo.

25 La figura 3 es un diagrama de flujo lógico que ilustra otro procedimiento para determinar el volumen de fluido suministrado y el volumen de ultra-filtrado retirado desde la detección de velocidad de fluido no invasivo que utiliza el sistema de la figura 1, por ejemplo.

La figura 4 es un diagrama de flujo lógico que ilustra un procedimiento adicional para determinar el volumen de fluido suministrado y el volumen de ultra-filtrado retirado de la detección de velocidad de fluido no invasivo que utiliza el sistema de la figura 1, por ejemplo.

30 La figura 5 es una vista en perspectiva de una realización de un cartucho desechable configurado para operar con el sistema descrito en conexión con la figura 1.

La figura 6 es una vista esquemática que ilustra varias realizaciones de un sensor de velocidad de caudal que inyecta bolos de aire en la corriente de dializado para detección de velocidad de fluido.

La figura 7 es una vista esquemática del sistema similar a la de la figura 1, pero que incluye aparatos adicionales para bombear la solución de arrastre al drenaje del dializado.

35 Las figuras 8 a 11 muestran varios aparatos para mover mecánicamente un dializador durante el arrastre.

La figura 12 es una vista en alzado seccionada de cartuchos desechables que incluyen una trampa de aire y que tiene una boquilla de aspersion configurada para transformar la solución fresca en una aspersion para retirada de aire.

Las figuras 13 a 15 muestran varias realizaciones de alarma de paciente.

Descripción detallada

Control volumétrico a través de detección de velocidad de fluido

Haciendo referencia ahora a los dibujos y, en particular, a la figura 1, el sistema 10 ilustra una realización de un sistema de fluido médico que utiliza la detección de flujo no invasivo de la presente divulgación. Como se describió anteriormente, una aplicación particularmente adecuada para la detección no invasora de la presente divulgación es un sistema de hemodiálisis, tal como un sistema de limpieza de sangre, por ejemplo, hemodiálisis o alternativamente diálisis peritoneal, que utiliza la membrana peritoneal del paciente como un filtro para limpiar desechos e impurezas del sistema vascular del paciente. La detección del caudal en la aplicación de diálisis es útil por múltiples razones. Una razón es para integrar el caudal de dializados frescos al paciente o dializador con el tiempo, para que el volumen total del fluido fresco suministrado del paciente se conozca. Una forma para medir la efectividad de un tratamiento de diálisis particular es verificar cuánto fluido fresco se envió al paciente o al dializador. Por

consiguiente, los sensores de flujo se utilizan para determinar este valor.

Otro beneficio de los sensores de flujo no invasivos también es medir la cantidad de fluido retirado de dializador o del paciente. Típicamente, la cantidad de fluido retirado del dializador o el paciente es mayor que la cantidad de fluido fresco suministrado al dializador al paciente. Esta diferencia se conoce como ultrafiltración, que es importante en diálisis debido a que los pacientes con insuficiencia renal retienen líquido debido a su incapacidad de orinar. La diálisis remueve líquido excedente del paciente, y es importante conocer cuánto fluido se retiró. Los pacientes de diálisis tienen lo que se conoce un peso seco. Al comenzar el tratamiento de diálisis, se pesa al paciente para determinar el volumen de fluido que debe retirarse para regresar al paciente al peso seco del paciente. Por consiguiente, es importante rastrear la cantidad total de ultrafiltración retirada del paciente.

5 En una configuración de tratamiento de sangre, tal como HD, HF o HDF, los sensores de caudal no invasivos también pueden utilizarse para verificar cuánta heparina se suministra al sistema extracorpóreo y cuánta salino se utiliza, por ejemplo, para arrastrar o enjuagar el sistema extracorpóreo. Como se muestra en detalle posteriormente, la detección de flujo no invasora puede utilizarse para detectar uno o más de todos los caudales o volúmenes totales necesarios anteriormente.

15 El sistema 10 incluye una pluralidad de contenedores de suministro 12a a 12d, sin embargo, puede proporcionarse cualquier número adecuado de contenedores de suministro. Los contenedores de suministro 12 (denominados colectivamente como contenedores 12a a 12d en una realización) son bolsas de suministro de cámara doble que se abren antes del tratamiento para permitir que diferentes concentrados se mezclen antes del suministro del paciente. Para asegurar que se suministra apropiadamente la solución mezclada al paciente, el sistema 10 incluye un sensor de conductividad 14, que verifica la conductividad del fluido que sale de cualquiera de las bolsas de suministro 12. Al percibir la conductividad, el sistema 10 puede determinar si la solución apropiadamente mezclada se desplaza hacia el paciente o si se suministra concentrado puro. El sistema 10 incluye una pluralidad de válvulas 16a a 16l (denominadas en la presente memoria colectivamente como válvulas 16). La operación de varias válvulas 16 se describe posteriormente.

25 El sistema 10 se ilustra como un sistema de tratamiento de sangre o sistema de hemodiálisis. Por consiguiente, el sistema 10 incluye un circuito de dializado 20 y un circuito de sangre o extracorpóreo 30. El circuito de dializado 20 incluye una bomba de dializado fresco 18a y una bomba de dializado gastado 18b. El circuito de sangre 30 incluye una bomba de sangre individual 18c. Las bombas 18 (denominadas colectivamente como bombas 18a a 18c) son bombas peristálticas en la realización ilustrada. Alternativamente, Las bombas 18 son bombas de tipo membrana, bombas de desplazamiento positivo, bombas de engranaje u otros tipos de bomba. Las bombas peristálticas se favorecen si pueden utilizarse debido a que operan con tubería simple y no requieren laminado desechable para operación como en el caso de bombas de membrana en un ambiente estéril las bombas peristálticas generalmente se consideran de alguna forma inexactas, sin embargo. Sin embargo, en el sistema 10, las bombas peristálticas 18a y 18b no son confiadas por exactitud. A su vez, los sensores de flujo no invasivos de la presente divulgación verifican el caudal y el volumen total de dializado suministrado a través del circuito de dializado 20.

El circuito de dializado 20 también tiene un calentador de dializado 22. El calentador 22 calienta dializado fresco para suministro al paciente. Los sensores de temperatura 24a y 24b se proporcionan para verificar la temperatura de dializado corriente arriba y corriente abajo del calentador 22.

40 Tanto el circuito de dializado 20 como el circuito de sangre 30 incluyen una trampa de aire o ventilación de aire 26, que se configure y coloca para retirar y/o atrapar aire del dializado o la sangre, respectivamente. Las ventilaciones de aire 26 operan con una pluralidad de válvulas de ventilación 16, como se ilustra. Cada uno de los circuitos 20 y 30 incluye al menos un transductor de presión 28a a 28d (denominado transductor de presión 28).

45 El circuito de sangre 30 retira la sangre del paciente 32 y bombea la sangre a través de un dializador 34 como se conoce. El circuito de sangre 30 además incluye una pluralidad de detectores de aire 36 y un sistema o sensor de desconexión de acceso 38. Los sistemas de dializado 20 y el circuito de sangre 30 además incluyen sensores de sangre o detectores de filtración, de sangre 42. El circuito de sangre 30 también incluye una fuente de heparina 44, utilizada para prevenir que se coagule la sangre, y una fuente de salino 46, que se utiliza para arrastre y enjuague.

50 La línea de entrada de dializado incluye un primer detector de sensor de flujo no invasivo 40a. La línea de salida de dializado 25 incluye un segundo sensor o detector de flujo no invasivo 40b. Aunque el sensor de flujo de entrada de dializado 40a se muestra corriente abajo de la bomba de dializado fresco 18a, el sensor 40a en una realización alternativa se coloca corriente arriba de la bomba 18a. Además, aunque el sensor de flujo gastado o de salida 40b se muestra corriente arriba de la bomba de dializado gastado 18b, el sensor 40b en una realización alternativa se coloca corriente abajo de la bomba gastada 18b.

55 El sensor de flujo fresco 40a mide el caudal de dializado suministrado al dializador 34. En una configuración de PD, el sensor de flujo no invasivo 40a mide el caudal de dializado suministrado al peritoneo del paciente. En una realización, como se discute con detalle posteriormente, los sensores de flujo 40 (denominados colectivamente como sensores 40a y 40b) miden la velocidad de dializado fresco o gastado, respectivamente. Los datos de velocidad se envían a un microprocesador operable con una memoria que almacena información concerniente al

5 área transversal de la trayectoria de flujo que operan con sensores de flujo 40. El procesador y la memoria calculan el caudal al utilizar la velocidad percibida y al multiplicar la velocidad por el área transversal conocida de la trayectoria de flujo. Los datos de caudal entonces se integran o suman. Por ejemplo, el procesador puede multiplicar cada dato de caudal por el tiempo de secuencia de procesamiento para determinar un volumen infinitesimal de fluido bombeado en el tiempo de ciclo muy corto. Los volúmenes infinitesimales entonces se agregan en el transcurso del tratamiento para formar un volumen total de fluido fresco suministrado al dializador o al paciente. Esta técnica se ilustra en más detalle posteriormente en los diagramas de flujo de lógica.

10 El sensor de flujo de dializado gastado 40b realiza el mismo caudal e integración de volumen de dializado gastado retirado del dializador 34 o el paciente 32 como puede hacer el caso. Uno o más procesadores entonces restan el volumen total de fluido fresco del volumen total de fluido gastado para determinar una cantidad de ultrafiltración retirada del paciente en el transcurso total de tratamiento. Esta técnica se ilustra en más detalle posteriormente en los diagramas de flujo lógicos.

15 La totalización y la resta en el volumen total pueden realizarse continuamente, periódicamente, o justo al final de tratamiento. Por ejemplo, la determinación de ultrafiltración puede hacerse cada 10 minutos y compararse con una cantidad esperada de ultrafiltración. Si la cantidad determinada de ultrafiltración es, por ejemplo, menor que la cantidad esperada de ultrafiltración, el procesamiento y la memoria del sistema 10 causa que la velocidad del dializado gastado para la bomba 18b aumente. Adicional o alternativamente, el procesamiento y la memoria de sistema 10 disminuye la velocidad la bomba de dializado fresco 18a. Ambos actos de aumentar la bomba de dializado gastado 18b o disminuir la velocidad de la bomba de dializado fresco 18a resultan en una ganancia neta en la velocidad de ultrafiltración. Aunque disminuir la velocidad de la bomba de dializado fresco 18a puede no ser deseable desde un punto de vista de eliminación total, retirar el fluido demasiado rápido del paciente a través de la bomba de dializado gastado 18b puede tener un impacto negativo. Por lo tanto, se contempla establecer una velocidad máxima para la bomba 18b. De esa forma, si la bomba 18b actualmente opera a su velocidad deseable máxima, la bomba fresca 18a puede tener que disminuir su velocidad para lograr una ultrafiltración adicional.

25 El sistema 10 puede realizar perfil de ultrafiltración, en donde la velocidad a la cual se remueve la ultrafiltración del paciente varía con el tiempo de acuerdo con un programa deseado. Por ejemplo, un perfil de ultrafiltración de paciente puede comenzar con la velocidad de ultrafiltración que se establece a una velocidad máxima y para declinar después de eso linealmente o paso a paso mientras el tratamiento procede. En este perfil, se remueve más ultrafiltración total al inicio de la terapia que al final, lo que puede ser deseable para ciertos pacientes. Los perfiles generalmente se desarrollan con el tiempo después de observar a un paciente que se somete al tratamiento de diálisis. Los perfiles de ultrafiltración prevalecen más con diálisis basada en sangre, tal como hemodiálisis, sin embargo, se contempla utilizar el sistema 10 también para perfil de ultrafiltración de diálisis peritoneal. Para realizar el perfil de ultrafiltración, las velocidades de las bombas 18a y 18b entre sí se ajustan como se describió anteriormente para lograr una velocidad de ultrafiltración deseada en un período de tiempo particular durante el tratamiento.

35 Haciendo referencia ahora a la figura 2, el procedimiento 100 ilustra una realización para determinar la velocidad de ultrafiltración ("UF") para una velocidad constante o un perfil de velocidad de UF variante. Las etapas o la secuencia del procedimiento 100 en una realización se almacenan en un procesador que puede acceder a una o más memorias para realizar el procedimiento. Al iniciar el procedimiento 100 como se observa en el óvalo 102, el procedimiento 100 primero determina si también se utiliza un perfil de velocidades de UF variantes como se observa en conexión con el rombo 104. Si no se utiliza ningún perfil de UF, los procedimientos 100 establecen la velocidad de perfil de UF a una velocidad constante, como se observa en conexión con el bloque 106. La velocidad constante se determina desde el volumen de UF total, que se establece antes de la terapia que conoce el peso seco del paciente y el peso del paciente al momento de la terapia. El tiempo de tratamiento total es un tiempo de tratamiento total deseado y típicamente se ingresa en un dispositivo de diálisis, tal como un dispositivo de HD, antes de iniciar el tratamiento.

40 Si se utiliza un perfil de velocidad de UF variante como se determinó en conexión con el rombo 104, el procedimiento 100 establece la velocidad de perfil de UF a una primera velocidad del perfil, como se observa en conexión con el bloque 108. En cualquier caso, en este punto en el procedimiento 100, se conoce la velocidad de UF actual. Después de que comenzó el tratamiento, el procedimiento 100 calcula una ultrafiltración o un caudal de UF que ocurre en un tiempo de muestra, como se observa en conexión como el bloque 110. Las figuras 3 y 4 ilustran una pluralidad de procedimientos para calcular la velocidad de UF instantánea.

50 El procedimiento 100 entonces determina si la velocidad de UF instantánea calculada es menor que la velocidad de UF actualmente establecida, como se observa en conexión con el rombo 112. Si la velocidad calculada está bajo la velocidad deseada, el procedimiento 100 aumenta la velocidad de bomba de dializado gastado y/o disminuye la velocidad de bomba de dializado fresco, como se observa en conexión con el bloque 114, y como se describió anteriormente. En una realización, la bomba de dializado gastado o fresco aumenta o disminuye, respectivamente, a través de un incremento establecido, por ejemplo, una fracción de una rotación por segundo. Alternativamente, la velocidad de la bomba relevante cambia a un grado mayor cuando la velocidad calculada está más alejada de la velocidad de UF establecida. La velocidad de la bomba relevante cambia a un grado menor cuando la velocidad de la velocidad de UF calculada está más cerca de la velocidad de UF establecida. Esto es semejante a un tipo de

control diferencial.

Si la velocidad de UF calculada no es menor que la velocidad de UF establecida, como se determinó en conexión con el rombo 112, el procedimiento 100 después determina si la velocidad instantánea calculada es mayor que la velocidad de UF establecida como se determinó en conexión con el rombo 116. Si la velocidad calculada es mayor que la velocidad de UF establecida, entonces ocurre la inversa del bloque 114, en donde la velocidad de bomba de dializado gastado disminuye y/o la velocidad de bomba de dializado fresco aumenta, como se observa en conexión con el bloque 118. Las realizaciones alternativas descritas anteriormente en conexión con el bloque 114 para variar los caudales de bomba también son aplicables a los caudales de bomba variantes del bloque 118.

Si la velocidad de bomba instantánea calculada es la misma que la velocidad de bomba de UF establecida o después de que se realiza cualquiera de los ajustes de velocidad de bomba en conexión con el bloque 114 o 118, el procedimiento 100 después determina si el tratamiento está completo, como se indicó en el rombo 120. Si el tratamiento está completo, el tratamiento termina como se indicó en conexión con el ovalo 112. Si el tratamiento no está completo, el procedimiento 100 integra un volumen de ultrafiltración instantáneo producido de acuerdo con el caudal de UF instantánea más reciente con un volumen de UF actual previo para determinar un nuevo volumen de UF total actual como se observa en el bloque 124. Las figuras 3 y 4 ilustran diferentes procedimientos al integrar el volumen de UF. En el bloque 124, el procedimiento 100 también integra un volumen instantáneo de fluido fresco suministrado al paciente/dializador con un volumen fresco total actual para determinar el nuevo volumen fresco actual.

Después, de acuerdo con el rombo 126, el procedimiento 100 determina si el sistema debe establecer una nueva velocidad de ultrafiltración de acuerdo con un perfil de velocidades de UF variantes, si se utiliza tal perfil. Si se va a utilizar una nueva velocidad, el procedimiento 100 regresa al punto del procedimiento en la etapa 108, en donde se establece una nueva velocidad de ultrafiltración de acuerdo con el perfil. Si en conexión con el rombo 126, no se utiliza ningún perfil o se utiliza un perfil, pero la velocidad de UF no cambia en el tiempo actual dentro del tratamiento de acuerdo con el perfil, el procedimiento regresa al punto de la etapa 110 en donde se determina una nueva velocidad de UF instantánea.

Haciendo referencia ahora a la figura 3, el procedimiento 130 ilustra una realización para determinar el caudal de UF instantánea y el volumen de UF utilizado anteriormente en conexión con el procedimiento 100 de la Figura 2. Al iniciar el procedimiento 130 en el óvalo 132, se toma una medida desde los sensores de velocidad 40a y 40b, como se ilustra en conexión con el bloque 134. En el bloque 136, el procedimiento de procesamiento y almacenamiento de memoria 130 y otros datos apropiados determinan las velocidades de fluido fresco y gastado de las señales de velocidad fresca y gastada tomadas de los sensores 40a y 40b. En una realización, las señales de salida de los sensores 40 son señales de tensión o corriente, y pueden ser señales analógicas o digitales, tal como señales moduladas por ancho de pulso. Las señales en una realización están correlacionadas con los datos de velocidad almacenados en una memoria operable con un procedimiento de funcionamiento de procesador 130. De esta forma, un nivel de señal particular de un sensor 40a o 40b corresponde a un nivel de velocidad particular o una velocidad para las trayectorias de flujo fresco o gastado, respectivamente.

En el bloque 138, el procedimiento 130 multiplica las velocidades frescas y gastadas por las áreas transversales de detección de flujo correspondientes para determinar las velocidades instantáneas gastadas y frescas. La figura 5 ilustra una realización de un cartucho desechable que tiene áreas de detección de flujo de un área transversal conocida. Los sensores determinan la velocidad de fluido en las áreas de detección de flujo. Las áreas transversales de las áreas de detección de flujo fresco y gastado se conocen. Por consiguiente, los caudales instantáneos en el tiempo de muestra para el dializado fresco y gastado se determinan al utilizar las velocidades percibidas y el área transversal conocida.

En la etapa 140, el procedimiento 130 multiplica los caudales frescos y gastados por el tiempo de muestra para determinar volúmenes de fluido fresco y gastado instantáneos. Dependiendo del tipo de sensor utilizado, el tiempo de muestra puede variar de milisegundos a segundos o incluso múltiplos de segundos, por ejemplo. La velocidad se asume para ser constante en el tiempo de muestra. Cualquiera que sea el tiempo de muestra, el caudal determinado en el tiempo de muestra se multiplica por el tiempo de muestra para determinar un volumen total de fluido suministrado al paciente o dializador o retirado del paciente o dializador durante el tiempo de muestra. El volumen instantáneo determinado en conexión con el bloque 140 se utiliza, por ejemplo, en el bloque 124 del procedimiento 100.

En la etapa 142, el procedimiento 130 resta el caudal fresco instantáneo del caudal gastado instantáneo para determinar una velocidad de ultrafiltración instantánea. El procedimiento 130 también resta el volumen de dializado fresco del volumen de dializado gastado para determinar volumen de UF instantáneo. También se utiliza el volumen de UF instantánea, por ejemplo, en el bloque 124 del procedimiento 100. En el óvalo 144, el procedimiento 130 termina.

Haciendo referencia ahora a la figura 4, se muestra un procedimiento alternativo para determinar velocidades de UF instantáneas, volumen de UF instantáneo y volumen instantáneo de fluido fresco suministrado. Al comenzar el procedimiento 150 en el óvalo 152, las señales de velocidad frescas y gastadas se obtienen de los sensores de

velocidad 40a y 40b cómo se describió anteriormente en conexión con el bloque 134 del procedimiento 130 como se observa en el bloque 154. En el bloque 156, la señal de velocidad fresca se resta de la señal de velocidad devastada para determinar una señal de velocidad de ultrafiltración instantánea. El procesamiento y la memoria en el procedimiento 150 almacena en una base de datos que correlaciona la señal de velocidad de ultrafiltración instantánea a una velocidad de ultrafiltración instantánea. Es decir, al conocer el nivel de señal de ultrafiltración, el procedimiento 150 encuentra una velocidad ultrafiltración instantánea que corresponde al nivel de señal de ultrafiltración instantánea determinado.

En el bloque 160, el procesador y la memoria multiplican la velocidad de ultrafiltración instantánea por el área transversal de detección de flujo relevante para determinar un caudal de UF instantáneo. En una realización, el procedimiento 150 requiere que el área transversal de detección de flujo sea la misma que las áreas de detección de flujo fresco y gastado. De hecho, en una implementación del procedimiento 150, las áreas de detección de fluido fresco y gastado del cartucho desechable son exactamente las mismas, al menos tanto como lo permiten las tolerancias de fabricación. Además, para ambos procedimientos 130 y 150, el tiempo de muestra para las señales de velocidad instantáneas frescas y gastadas es el mismo. El caudal de UF instantáneo determinado en conexión con el bloque 160 puede utilizarse, por ejemplo, en el bloque 110 de la figura 2.

En el bloque 162, el procedimiento 150 multiplica el caudal de UF instantáneo por el tiempo de muestra para determinar un volumen de UF instantáneo. El volumen de UF instantáneo a su vez puede utilizarse en el bloque 124 del procedimiento 100. En el óvalo 164, el procedimiento 150 termina.

Como se observa en la figura 1, los terceros y cuartos sensores de velocidad 40c y 40d se colocan para percibir el flujo de heparina 44 y salino 46, respectivamente. El circuito de heparina incluye un detector de aire 36 colocado corriente arriba de la válvula 16d, que en combinación con la válvula 16e, rodea ambos lados de la bomba de miniheparina 48. La bomba 48 mide la heparina 44 pasando el sensor de flujo 40c en el circuito de sangre 30, ya sea continuamente, semicontinualmente o cuando sea necesario. La heparina es un anticoagulante, que ayuda a prevenir que la sangre del paciente se coagule. El sensor de velocidad 40c puede utilizarse con un área de detección transversal conocida (por ejemplo, de un cartucho o tubo) para proporcionar información de caudal de heparina. En una realización, la bomba de heparina 48 opera en una disposición de bucle abierto, en donde no recibe retroalimentación. Aquí, los datos de caudal del sensor de heparina 40c pueden utilizarse con el procesamiento y la memoria del sistema 10 para asegurar que el caudal de heparina está dentro de un alcance permisible. Alternativamente, el procesamiento y la memoria utilizan la información de caudal del sensor de flujo de heparina 40c para proporcionar información de retroalimentación a la bomba de heparina 48, para que se acelere o desacelere la bomba en un intento por lograr una velocidad de heparina deseada.

El cuarto sensor de flujo 40d se coloca corriente abajo del suministro de salino 46. El salino 46 puede infundirse corriente arriba o corriente abajo de la bomba de sangre 18c a través de válvulas 16h y 16g, respectivamente. En la realización ilustrada, el salino del suministro 46 se alimenta en el circuito de sangre 30 ya sea por gravedad o por la presión negativa generada por la rotación de la bomba de sangre 18c. Por consiguiente, el sensor de flujo 40d en la realización ilustrada se utiliza para asegurar que el salino fluye cuando sea necesario y fluye dentro de una escala deseable de caudales. El sensor de velocidad 40d, como con los sensores de velocidad 40a a 40c, opera en una realización con una trayectoria de flujo de salino del área transversal conocida, para que la información de velocidad ganada del sensor 40d pueda convertirse a los datos de caudal.

El sistema 10 en una realización también incluye una desviación y una línea de calibración 50, que permite que el dializado fresco que fluye a lo largo de la línea de entrada de dializado 52 fluya a través de la línea de desviación 50 en lugar del dializador 34. De esta forma, se logra el mismo flujo a través de la línea de entrada de dializado 52 y la línea de salida de dializado 54. En una realización, cada una de las válvulas de desvío 16f es una válvula de tres direcciones, que permiten que el fluido fresco fluya al dializador 34 o a la línea de desviación 50 o fluya desde la línea de desviación 50 o el dializador 34 hacia la línea de salida del dializado 54. En una realización alternativa, pueden utilizarse dos válvulas de dos direcciones en lugar de una válvula de tres direcciones 16f.

Hacer fluir el mismo flujo a través de ambos sensores 40a y 40b permite que se calibren los sensores, para el mismo flujo de fluido, los sensores saquen la misma señal. Como se discute aquí, es importante que la cantidad total de fluido fresco bombeado al dializador 34 se conozca para propósitos de eliminación. También es importante saber cuánto fluido más gastado sea extrae del dializador 34 que el fresco que se suministra al dializador 34. De esa forma, el sensor 40b debe leerse igual que el sensor 40a.

Después, se utiliza la línea de desviación 50 para establecer el sensor 40b para leerse igual que el sensor 40a. Este procedimiento debe proporcionar exactitud en la medición de flujo diferencial en el orden de +/-0,1%, que permite que se logre el volumen total y las metas de ultrafiltración.

Haciendo referencia ahora a la figura 5, el conjunto 60 ilustra un dializador 34 mostrado anteriormente conectado a un cartucho de bombeo desechable 62. El cartucho de bombeo desechable 62 está alternativamente separado del dializador 34. El cartucho 62 incluye una pluralidad de cámaras de válvula 16, áreas de detección de presión 28 y otras áreas de sensor, que pueden utilizarse para percibir la temperatura, detección de aire, detección de filtración de sangre o para la detección de otros parámetros asociados con un sistema de hemodiálisis o de diálisis peritoneal.

- 5 El cartucho 62 en su lado inverso incluye trayectorias de flujo que transportan dializado y sangre. Por consiguiente, el cartucho 62 se utiliza para el circuito de dializado 20 y el circuito de sangre 30. En una realización alternativa, se proporcionan cartuchos separados para flujo de dializado y flujo de sangre. El cartucho 62 se muestra conectado a una pluralidad de tubos, tal como tubos de suministro conectados a los suministros de dializado 12a y 12d, un tubo de drenaje, y tubos hacia y desde el calentador que se extienden hacia y desde el calentador 22. El cartucho 62 también se muestra conectado a una línea de heparina o salino. Aunque se proporciona una línea individual para heparina o salino, se debe apreciar que el cartucho 62 puede incluir líneas separadas, una para cada una de heparina y salino.
- 10 Se muestra una porción de circuito de sangre 30, que conecta el dializador 34 a las trayectorias de flujo de sangre del cartucho 62. Aquí el tubo arterial 30a se extiende desde el cartucho 62 hacia el dializador 34. El tubo venoso 30b se extiende desde el dializador 34 hacia el cartucho 62. La línea de entrada de dializado 52 y la línea de salida de dializado 54 se muestran conectando el compartimento de dializado del dializador 34 a las trayectorias de dializado localizadas en el lado inverso del cartucho 62. Por ejemplo, la línea de desviación 50 puede proporcionarse como una trayectoria de fluido rígida en el lado inverso del cartucho 62.
- 15 En la realización ilustrada, las bombas de dializado 18a y 18b y la bomba de sangre 18c se muestran como siendo bombas de membrana. Se contempla expresamente utilizar sensores 40 alternativamente con la membrana o a las bombas de tipo de diafragma. El cartucho 62 puede utilizar bombas peristálticas, sin embargo, en ese caso, los tubos de bomba peristálticas formarán un bucle con forma de U que se extiende desde el cartucho 62. Los bucles se enredarán en las cabezas de bombeo peristáltico del dializado y los accionadores de bomba de sangre localizados dentro del instrumento de diálisis. El cartucho 62 en la realización ilustrada incluye una placa de base rígida 64 y un reborde rígido 66. La placa de base 64 proporciona una superficie de base para las cámaras de válvula 16, áreas de sensor de presión 28 y otras áreas de detección mostradas en el lado ilustrado del cartucho 62. La placa de base 64 también proporciona la base para las trayectorias de flujo rígidas localizadas en el lado no ilustrado del cartucho 62.
- 20 El cartucho 62 incluye laminado 68 que se suelda a cualquier lado del cartucho 62, por ejemplo, al reborde rígido 66. El laminado 68 puede soldarse alternativamente a cualquiera de las cámaras de válvula 16, cámaras de detección de presión 28 y los bordes elevados de otros sensores. El laminado 68 puede proporcionarse en uno o ambos lados del cartucho 62. Se debe notar que algunos de los componentes basados en cartucho mostrados en la figura 1, por ejemplo, trayectorias de flujo, área de detección, etc., no se observan en la figura 1 debido que están localizados en el lado opuesto del cartucho mostrado en la figura 5.
- 25 El cartucho 62 también incluye áreas de detección 70a y 70b, cada una para el sensor de velocidad 40a y sensor 40b. Las áreas de detección de flujo 70a y 70b pueden proporcionarse en un número de diferentes configuraciones dependiendo de la configuración de los sensores de velocidad 40. Por ejemplo, los sensores de velocidad 40a y 40b en la figura 5 se proporcionan en el mismo lado del cartucho 62 y se muestran aquí generalmente como incluyendo emisor 41 y receptor 43. En una configuración alternativa, el receptor 43 se coloca en el lado opuesto del área de detección de flujo desde el emisor 41. En la configuración de sensores 40a y 40b ilustrada, la pared base 64 del cartucho 62 puede utilizarse como una superficie de área de detección de flujo 70a y 70b. La pared base 64 en las áreas 70a y 70b puede ser opaca o clara como sea necesario para el tipo particular de emisor 41 y receptor 43 utilizado. Los bordes 72 y 74 que se extienden desde la placa base 64 definen áreas de detección de flujo 70a y 70b. Si, por ejemplo, el flujo de fluido se desplaza en la dirección de las flechas mostradas en las áreas de detección de flujo, el área transversal es la altura de los bordes elevados 72 y 74 multiplicada por la distancia D entre los bordes más largo 72 de cada una de las áreas de detección de flujo 70 (denominadas colectivamente como áreas de detección de flujo 70a y 70b).
- 30 En una realización, las áreas de detección de flujo 70 se cubren con una placa rígida 76 en lugar de laminado flexible 68. La placa rígida 76 fija el área transversal dentro de las áreas de detección de flujo 70. El laminado flexible 68 puede soldarse en la placa rígida 76 o soldarse alrededor de las áreas de detección de flujo, por ejemplo, a bordes elevados 72 y 74. En una configuración alternativa, el emisor 41 y el receptor 43 se colocan en lados opuestos del cartucho 62. En tal caso, la pared base 64 puede no proporcionarse dentro de las áreas de detección de flujo 70. En lugar de esto, los bordes 72 y 74 de las áreas de detección de flujo 70 pueden extenderse hacia ambos lados del cartucho 62 y pueden cubrirse en ambos lados por una placa rígida clara 76. Los materiales claros para la porción rígida 62 y la placa 76 incluyen acrílico, por ejemplo. El laminado 68 en una realización es cloruro de polivinilo ("PVC"). De nuevo, el laminado flexible 68 puede aplicarse en cada lado a las placas rígidas 76 o soldarse alrededor de las placas 76, como se desee.
- 35 En una realización, las áreas de detección de flujo 70 se cubren con una placa rígida 76 en lugar de laminado flexible 68. La placa rígida 76 fija el área transversal dentro de las áreas de detección de flujo 70. El laminado flexible 68 puede soldarse en la placa rígida 76 o soldarse alrededor de las áreas de detección de flujo, por ejemplo, a bordes elevados 72 y 74. En una configuración alternativa, el emisor 41 y el receptor 43 se colocan en lados opuestos del cartucho 62. En tal caso, la pared base 64 puede no proporcionarse dentro de las áreas de detección de flujo 70. En lugar de esto, los bordes 72 y 74 de las áreas de detección de flujo 70 pueden extenderse hacia ambos lados del cartucho 62 y pueden cubrirse en ambos lados por una placa rígida clara 76. Los materiales claros para la porción rígida 62 y la placa 76 incluyen acrílico, por ejemplo. El laminado 68 en una realización es cloruro de polivinilo ("PVC"). De nuevo, el laminado flexible 68 puede aplicarse en cada lado a las placas rígidas 76 o soldarse alrededor de las placas 76, como se desee.
- 40 Los sensores de velocidad adecuados para el sistema 10 se describen posteriormente. Ciertos de estos sensores pueden operar mejor con, o incluso requerir, flujo de dializado laminar. Por lo tanto, se contempla emplear una o más medidas para hacer el flujo de dializado (fresco o gastado) tan laminar como sea posible a través de las áreas de detección del flujo 70. Por ejemplo, basándose en la viscosidad, densidad, y velocidad máxima de fluido, el área del lumen de detección de flujo 70 es en una realización estructurada para lograr el número de Reynolds (Re) menor que cien. Por ejemplo, el área transversal (ancho por altura) del canal de flujo se selecciona para lograr un número de Reynolds menor que 1000. Basándose en el número de Reynolds resulta nte una Longitud de Entrada ("EL") del canal de flujo puede determinarse como se muestra posteriormente, para asegurar que se establece el flujo laminar completamente en el canal de flujo antes de la velocidad. La longitud total del lumen 70 es la EL más la longitud necesaria para detección. Por ejemplo, para las áreas de detección de flujo que tienen secciones transversales no
- 45
- 50
- 55
- 60

circulares, el número de Reynolds se define como:

$$Re = [\rho V D_h] / \mu, \text{ donde}$$

ρ es la densidad de fluido,

V es la velocidad de fluido,

- 5 D_h es el diámetro hidráulico, definido a partir del perímetro (P_1) y el área (A) del canal de detección de flujo transversal, $D_h = (4 \cdot A) / P_1$, y

μ es la viscosidad del fluido.

10 De acuerdo con la ecuación anterior y conociendo el tipo de fluido y el caudal de fluido máximo, puede determinarse un área transversal adecuada para el canal de flujo. La longitud mínima del canal de flujo se maneja por el efecto de longitud de entrada. El efecto de longitud de entrada define la longitud de canal de flujo requerida para el flujo laminar para establecerse completamente en el canal de flujo antes del sensor. Una ecuación para la Longitud de Entrada ("EL") es aproximadamente: $EL = 0,02 \cdot D_h \cdot Re$. Para asegurar que se toma la medición de caudal en una región que contiene flujo laminar, la medida debe realizarse a una distancia igual a o mayor que EL desde la entrada del canal de flujo.

15 Los sensores de velocidad 40c y 40d en la figura 5 ilustran que los sensores no tienen que operar con el cartucho 62. Aquí, el emisor 41 y el receptor 43 del sensor 40c o. 40d se colocan en cualquier lado del tubo de heparina o salino. El área transversal, por consiguiente, es una función del diámetro interior de tal tubo. En una realización el tubo se fija para que no se comprima o de otra forma deforme para cambiar el área transversal de lo que se espera de un tubo que tiene un diámetro interior particular. En otra realización, las paredes de cartucho o las paredes de instrumento se ajustan para tener un espacio fijo que comprimen la tubería en una forma conocida y repetible. La compresión sirve para dos ventajas: (i) aplanado de las paredes de tubo para mejorar la tolerancia en la alineación óptica para el pulso de calor u otros sensores ópticos enlistados anteriormente; y (ii) fijación del espacio del cartucho o instrumento ayuda a establecerse un área transversal consistente. Por consiguiente, se contempla empalmar en una sección rígida 70c de tubería que forma un área de detección de flujo que tiene un diámetro transversal fijo y rígido. La sección fija 70c en una realización es claro transparente o de otra forma se provoca que tenga una característica de superficie deseable para la tecnología de sensor de velocidad particular empleada. Tales materiales para el área de flujo rígida 70c incluyen acrílico, ADS, poliuretano, polietileno o cloruro de polivinilo, por ejemplo.

30 Los sensores 40 adecuados para la aplicación con el sistema 10 incluyen un sensor de velocidad que de un tamaño suficiente para incorporarse dentro de un instrumento de diálisis y señalar hacia un área de detección de flujo (ya sea en un lado o dos lados del cartucho), cuya área de detección de flujo puede estar en el orden menor a un centímetro o de pocos centímetros en ambas direcciones L y D, aunque puede ser necesario proporcionar una longitud mayor en las áreas de detección de flujo de hasta o incluso pasando los diez centímetros. Para el sensor de pulso de calor, una distancia total l es mayor que una longitud menor L , que es la distancia entre la inyección del pulso de calor y la medida del mismo. La distancia adicional de la longitud mayor L es para establecer un flujo laminar antes de la inyección de pulso de calor. De esa forma, la longitud total L puede ser igual a o mayor que $1 + EL$ (descrita anteriormente). En deseable hacer L y D menores si es posible para minimizar el tamaño desechable. También, para los sensores de pulso de calor, es deseable hacer L y D menores para minimizar la conducción de calor hacia afuera del fluido antes del sitio de medición del pulso de calor.

40 Los sensores de velocidad en una realización preferida no son invasivos debido a que es deseable no comprometer la esterilidad de fluido que fluye dentro del cartucho 62 o la sección de tubería. También, colocar un sensor de velocidad invasivo o un sensor de flujo dentro del cartucho o tubo requerirá la colocación del aparato metálico o electrónico dentro del cartucho o el tubo, lo que aumenta el costo del cartucho. En muchos casos, el cartucho 62 y la tubería asociada se descartan después de una terapia individual. Por consiguiente, es deseable limitar la construcción del cartucho 62 y la tubería asociada a materiales baratos, poliméricos que pueden esterilizarse, por ejemplo, a través de un óxido de etileno, radiación gamma o procedimiento de esterilización por vapor.

50 Un sensor de velocidad no invasivo adecuado se describe en la solicitud de patente US 10/786.562 (US 2005/0005710, "la solicitud 10/786.562"), que se cree que se asigna a o bajo obligación de ser asignada a Therafuse, Inc., localizada en Carlsbad, CA. El sensor de velocidad no invasivo descrito en la solicitud 10/786.562 es un tiempo de pulso de calor de sensor de vuelo. Cada una de las figuras 2, 3 y 4 de la solicitud 10/786.562 muestra un sensor que tiene una pluralidad de fuentes de calor localizadas en un lado del área de detección de flujo (por ejemplo, cartucho o tubo en la solicitud instantánea) y un detector localizado en un segundo grado del área de detección de flujo transversal conocida. Se contempla utilizar el sensor 10/786.562 con áreas de detección de cartucho 70a y 70b o un área de detección de flujo tubular 70c. En la versión de cartucho, la pared base 64 no se proporciona en el área de detección de flujo y a su vez es rígida, por ejemplo, se colocan placas de acrílico en cualquier lado del cartucho 62 que forman una trayectoria rígida entre las placas. Las fuentes de calor del tiempo de sensor de vuelo se localizan en un lado del cartucho 62, mientras se localiza un detector en el otro lado del área de detección de flujo rígido.

En una realización, cada sensor de pulso de calor utiliza un diodo láser de pulso de calor (emisor), un diodo emisor de luz láser roja ("LED") y un fotodiodo que operan con el LED de láser rojo para formar un detector. El láser de pulso de calor causa un cambio de índice refractivo local en el fluido. La combinación de LED/fotodiodo rojo detecta este índice refractivo local "corriente abajo" del láser de pulso de calor. Por ejemplo, una de las fuentes de calor o el detector puede montarse dentro del instrumento, aunque la otra de las fuentes de calor y el detector, cualquiera que sea más conveniente de hacer, se localiza en una puerta del instrumento, que abarca el cartucho.

Otros sensores de velocidad no invasivos, adecuados pueden encontrarse en las siguientes referencias. Las referencias incluyen las patentes US 4.654.803; 4.938.079; 6.386.050; 6.779.396 y 2003/0218738. Otro sistema de detección de velocidad no invasivo adecuado se describe en la solicitud de patente US 11/675.469 ("la solicitud 11/675.469"), titulada "Sistema de diálisis que tiene detección de caudal óptica", presentada el 15 de febrero de 2007.

El sensor de velocidad de la solicitud 11/675.469, por ejemplo, busca partículas o burbujas de aire insufladas en las líneas de dializado fresco o efluentes 52 y 54. Un propósito de la solicitud 11/675.469 es detectar aire o fibrina en la trayectoria de flujo. Como se conoce, en deseable eliminar aire del circuito de dializado 20. De esa forma, el sistema 11/675.469 puede no ser adecuado para detección de caudal si no hay un suministro estable de aire o partículas para detectar. Sin embargo, será adecuado un sistema de caudal si existieran suficientes partículas, para obtener al menos una muestra relativamente estable de caudal. Un aparato y procedimiento para inyectar aire en el sistema se describen posteriormente, que inyecta una pequeña cantidad de aire en el circuito de dializado 20 corriente arriba y corriente abajo del dializador 34 en intervalos conocidos. El aire es estéril o de otra forma lo suficientemente limpio para no dañar potencialmente al paciente. También se retira el aire del sistema antes de llegar al paciente o al dializador.

Detección de velocidad de flujo a través de la inyección de aire

Haciendo referencia ahora a la figura 6, el sistema 80 ilustra un sistema y procedimiento para introducir de forma segura pequeñas cantidades de aire en la corriente de dializado para propósitos de velocidad y detección de caudal. El sistema 80 incluye cada uno de los componentes y características del sistema comúnmente enumerado 10. Adicionalmente, el sistema 80 incluye una bomba de aire 82 que tiene una línea de entrada 84 conectada entre válvulas de purga de aire 16b y 16c. La válvula de purga de aire 16c a su vez se conecta a un filtro 86, que por ejemplo puede ser un filtro de 2.5 micras. De esa forma, el sistema 80 tiene la opción de abrir la válvula de ventilación 16b y extraer aire de la trampa de aire 26 localizada corriente arriba de la bomba de dializado fresco 18a. Alternativamente, el sistema 80 puede cerrar la válvula de ventilación 16b, abrir la válvula de ventilación 16c y extraer el aire a través del filtro 86, a través de la válvula 16c y la línea de entrada 84, hacia y a través de la bomba de aire 82. En cualquier caso, solamente el aire estéril o filtrado ingresa al circuito de dializado 20.

La línea de salida 88 de la bomba de aire 82 se conecta a través de las válvulas 16m y 16n en cualquier línea de entrada de dializado 52 ó línea de salida de dializado 54, respectivamente. Se apreciará que la línea de salida 88 se conecta a la línea de entrada de dializado 52 corriente arriba al sensor de velocidad 40a, para que puedan introducirse una o más pequeñas burbujas de aire corriente arriba del sensor de velocidad. De forma similar, la línea de salida de aire 88 alimenta la línea de salida de dializado 54 corriente arriba del sensor de velocidad 40b.

La inyección de burbujas de aire en la línea de dializado gastado 54 no eleva un problema de aire al paciente debido a que las burbujas de aire se suministran al drenaje. La inyección de aire a través de la bomba de aire 82 hacia la línea de dializado fresco 52 puede hacerse en tan pequeña cantidad que el aire no es dañino para el paciente. Esto puede ser especialmente verdadero en el caso de HD, que se muestra en la figura 6 e incluye un dializador 34, que separa el circuito de dializado 20 de la sangre del paciente. Las membranas del dializador 34 pueden prohibir que cualquier cantidad pequeña de aire llegue a la sangre. Con un sistema de PD o en cualquier caso si la cantidad de aire inyectada puede ser potencialmente dañino para el paciente, se contempla agregar una trampa de aire adicional 26 como se observa en el sistema 80, corriente abajo del sensor de velocidad de fluido fresco 40a. La trampa de aire 26 atrapa el aire inyectado en la línea fresca 52. De hecho, se contempla reemplazar la trampa de aire 26 corriente arriba de la bomba de dializado 18a con la trampa de aire 26 corriente abajo del sensor 40a. Aquí, el aire se extrae a la bomba de aire 82 a través de la línea de entrada de aire alternativo 84 mostrado en línea de trazos. Como anteriormente, el aire en la línea de entrada alternativo 84 puede extraerse del aire previamente inyectado en la línea de dializado fresco 52 a través de la trampa de aire 26 al abrir la válvula de ventilación 16b. Alternativamente, se extrae el aire a través de un filtro 86 y se abre la válvula 16c en la línea de entrada de aire alternativa 84.

La solicitud 11/675.469 denominada anteriormente describe un sensor adecuado para detectar aire y determinar caudal al asumir que el dializado se desplaza a la misma velocidad que el aire percibido que transporta el dializado. En otra realización, los sensores 40 incluyen un par de sensores de detección de aire, tal como el sensor 36, que puede ser un sensor de Lifeguard 200 o similar proporcionado por Zevox, Salt Lake City, UT. Los sensores de aire están separados una distancia conocida en un área de detección de flujo 70 del área transversal conocida. El tiempo entre la detección de aire que fluyente entre los sensores de detección de aire se anota. Se determina la velocidad de fluido a través de la distancia y el tiempo conocido. El caudal se determina a través de la velocidad y el área transversal. Se asume que el caudal es constante hasta que se toma el siguiente par de lecturas. El volumen fresco total y UF se determina como se describió anteriormente.

Aunque el sistema 80 se mostró en uso con un dializador 34, el sistema 80 puede utilizarse alternativamente para PD. Aquí, como anteriormente, el dializador 34 se reemplaza con el filtro natural del paciente, la pared peritoneal. En la mayoría de los tratamientos PD, se utiliza un tubo de entrada/salida de paciente individual. Aquí, puede utilizarse un grupo individual de sensores ADS. Se coloca la trampa de aire 26 entre el punto de inyección entre la línea del paciente y el paciente. El aire no tiene que retirarse del dializado efluente que se remueve del peritoneo del paciente. Aunque una línea de paciente individual es más prevalente para PD, el sistema 80 puede operar alternativamente con realizaciones de PD de línea de paciente doble. Aquí, el circuito de dializado es muy similar al de la figura 6, pero en donde el paciente 32 reemplaza el dializador 34.

Circuito de arrastre de sangre con sangre

Haciendo referencia ahora a la figura 7, el sistema 90 ilustra otro procedimiento y sistema de la presente divulgación. Las técnicas de arrastre conocidas para terapias de sangre tal como diálisis han involucrado arrastrar el circuito de sangre 30 con un fluido fisiológicamente seguro, tal como salino. Una vez que se arrastra el circuito de sangre 30, el salino necesita desplazarse con la sangre. Las técnicas de desplazamiento conocidas bombearon el salino al paciente o bombearon el salino al drenaje. El bombear el salino al paciente no es óptimo debido a que una de las metas de diálisis es retirar la sangre del paciente que puede ya ser hipervolémico.

El salino agrega fluido adicional que necesita retirarse. Bombear el salino al drenaje puede ser problemático si el paciente o el cuidador no es cuidadoso al prevenir bombear la sangre del paciente al drenaje. El siguiente sistema y procedimiento bombean sangre del paciente a ambos lados del circuito de sangre 30, que empuja el salino al dializador y a través de las membranas de dializador en el circuito de dializado. Una vez en el circuito de dializado 90, el sistema bombea salino de forma segura al drenaje de dializado.

En la siguiente técnica de arrastre el sistema 90, se asume que el circuito de dializado 20 y el circuito de sangre 30 se arrastran completamente. El circuito de dializado 20 puede arrastrarse con el dializado, por ejemplo, hasta las válvulas 16f. El circuito de sangre 30 también puede arrastrarse con dializado o puede arrastrarse con salino de la fuente de salino 46 e incluir ambos lados del dializador 34. La línea arterial 30a y la línea venosa 30b se conectan al paciente 32 como se observa en la figura 1. La válvula 16o se agregó a la línea venosa 30b del circuito de sangre 30 del sistema 90 justo después de que se cerró la salida de sangre del dializador 34, para que el salino pueda forzarse a través de las membranas semipermeables del dializador, hacia el compartimento de dializado del dializador 34 y hacia fuera de la línea de salida del dializado 54. Las válvulas 16p y 16q también se agregan a la línea arterial 30a para varias realizaciones descritas posteriormente.

En una primera etapa, se cierra la válvula de línea venosa 16j, se abre la válvula de línea arterial 16i. La válvula 16f en la línea hacia el dializador 52 se cierra. La válvula 16f en la línea desde el dializador 54 se abre. De esa forma, una trayectoria de fluido desde el paciente 32 hacia el dializador 34 y desde el dializador 34 hacia el drenaje de dializado 56 se abre. La bomba de sangre 18c bombea salino desde la línea arterial 30a hacia el compartimento de sangre del dializador 34 que empuja el salino a través de las membranas semipermeables dentro del dializador 34 fuera de la salida del dializador y hacia la línea desde el dializador 54. Esta acción causa que la sangre, se extraiga del paciente 32 y hacia la línea arterial 30a del circuito de sangre 30. Si las bombas de dializado 18a y 18b son bombas peristálticas, la bomba 18b también se utiliza para extraer el salino del dializador 34 hacia el drenaje 56.

El sistema 90 puede determinar cuándo el salino se vació completamente desde la línea arterial del circuito de sangre 30 en un número de formas. En una forma, sistema 90 sabe que un número de bombeos de sangre 18c mueve cierto volumen de fluido igual al volumen en la línea arterial 30a. Incluso si no se retira todo el salino, retirar la mayoría del salino incluso es desventajoso. Además, si se extrae una cantidad adicional de sangre en la línea arterial 30a y a través del dializador 34, la porción de la sangre que pasa a través de las membranas semipermeables del dializador es agua sanguínea o líquido sanguíneo. Las plaquetas, los glóbulos rojos o blancos son demasiado grandes para pasar a través de los poros de las membranas semipermeables. En resumen, ocurre una pequeña cantidad de ultrafiltración. Es decir, no es dañino para el paciente bombear sangre en exceso para forzar el salino fuera del dializador 34. Alternativamente, se coloca un sensor de sangre adicional 42 en la entrada del dializador 34 para detectar la sangre y detener la bomba de sangre 18c, por consiguiente, o después de eso.

Después de retirar el salino de la línea arterial 30a, el sistema 90 limpia la línea venosa 30b. La bomba de regreso de dializado 18b o la bomba de sangre 18c pueden utilizarse para extraer salino a través de la línea venosa 30b. De hecho, la bomba de regreso de dializado 18b puede utilizarse en primer caso para limpiar el salino de la línea arterial 30a por ejemplo si se proporciona la bomba de sangre 18c en lugar de la línea venosa 30b.

Para utilizar la bomba de sangre 18c para limpiar las líneas venosa 30b, las válvulas 16j, 16o, 16p y 16f en la línea de regreso 54 se abren. Una válvula 16q localizada en el lado del paciente de la bomba de sangre 18c se cierra. La bomba de sangre 18c se extiende en una dirección inversa desde la operación normal, empujando el salino hacia el dializador 34 y empujando el salino fuera de la línea de regreso de dializado 54 hacia el drenaje de dializado 56. Aquí, la bomba de regreso de dializado 18b operada corrió para empujar el salino al drenaje.

Puede ser ventajoso utilizar la bomba de regreso de dializado 18b solo para extraer salino a través de la línea venosa 30b. Aquí, las válvulas 16j, 16o y 16f en la línea de regreso 54 se abren, mientras la válvula 16p y la válvula

16f en la línea hacia el dializado 52 se cierran. La bomba 18b funciona extrayendo salino a través de la línea venosa 30b, el dializador 34 y la válvula 16f en la línea de regreso 54 al drenaje 56. Esa operación extrae la sangre del paciente 32, a través de la línea venosa 30b y hacia el dializador 34. Una línea de desvío controlada por la válvula 16r puede utilizarse para que la bomba peristáltica 18c no tenga que operar corriendo la bomba de dializado gastado 18b para extraer salino y sangre a través de la línea arterial 30a. Alternativamente, la línea de desvío no se proporciona y se desplaza la bomba de sangre 18c (a la misma velocidad o ligeramente más rápido que la velocidad de bomba de dializado gastado 18b) cuando está en la línea arterial 30a de salino. En cualquier caso, cuando se utiliza la bomba de regreso de dializado 18b, (i) la línea arterial 30a puede limpiarse primero, entonces la línea venosa 30b, (II) línea venosa 30b puede limpiarse primero, la línea arterial 30a, o (iii) las líneas arteriales y venosas 30a y 30b pueden limpiarse simultáneamente. Dependiendo de la secuencia, una o más o todas las válvulas 16o, 16p y 16q, pueden no ser necesarias.

Cada uno de los mismos procedimientos descritos anteriormente para saber cuándo se vació completamente el salino desde el circuito de sangre 30 es aplicable al drenaje y relleno de la línea venosa 30b. Por ejemplo, la bomba de sangre 18c o la bomba de regreso de dializado 18b pueden desplazarse un número de carreras presumidas para extraer un volumen de líquido igual al volumen de la línea venosa 30b completamente a través del dializador 34. De nuevo, es ventajoso incluso extraer más del salino de la línea venosa 30b. Además, extraer más líquido que el necesario se permite debido a estos resultados en una ultrafiltración del líquido del paciente, que es un propósito de diálisis. Aquí, el sistema puede configurarse para bombear un número de carreras suficientes para extraer un volumen mayor de sangre del paciente que el volumen de circuito extracorpóreo 30 (incluyendo compartimentos de sangre del dializador 34 para asegurar la eliminación máxima de salino. Alternativamente, un detector capaz de distinguir agua sanguínea del dializado puede localizarse en una o ambas líneas de dializado 52 y 54 cerca del dializador 34 para percibir cuándo el agua sanguínea limpió el dializador y limpió completamente el circuito de sangre 30 de salino. En una realización alternativa adicional, cualquiera de uno de los detectores de filtración de sangre 42 puede localizarse opcionalmente en cualquier extremo del dializador 34, que puede utilizarse para detectar sangre y detener el enjuague salino. Aquí, el salino se limpia del circuito de sangre 30 hasta el dializador.

Se debe apreciar que los sensores de fluido 40 descritos anteriormente en conexión con las figuras 1 a 6 no son críticos para el sistema de enjuague de salino 90 que se acaba de discutir. Es decir, el sistema 90 puede utilizar cámaras de balance u otros tipos de control volumétrico en lugar de los sensores de flujo 40 y aún realizar el procedimiento como se describió en conexión con la figura 7.

30 Arrastre utilizando vibración mecánica automatizada

El sistema 90 proporciona un procedimiento y aparato para extraer salino del circuito de sangre arrastrado antes de que comience el tratamiento. Las figuras 8 a 11 ilustran varios aparatos utilizados durante el relleno inicial de salino u otro fluido necesario para arrastrar el circuito de sangre 30. Se entiende en la técnica que el aire necesita purgarse del circuito de dializado 20 y el circuito de sangre 30 antes de comenzar los tratamientos. Un área problemática al arrastrar los tratamientos de sangre es el arrastre del dializador o filtro de sangre 34. Si se utiliza hemodiálisis, hemofiltración, o hemodiafiltración, el filtro 34 incluye muchas fibras huecas muy delgadas que tienen poros ajustados para permitir que el líquido de sangre, pero no los sólidos de la sangre pasen desde el interior de las fibras huecas hacia la porción de dializado de los filtros 34. Los poros y el espacio hermético de las fibras huecas del filtro 34 tienden a atrapar pequeñas burbujas de aire. Además, la gran área de superficie y el espacio hermético de las fibras huecas delgadas también crea una tensión de superficie suficiente para atrapar pequeñas burbujas de aire. Los aparatos 170, 180, 190 y 200 de las figuras 8 a 11, respectivamente, agitan el dializador mientras se arrastran con salino u otro fluido para descargar las burbujas de aire desde las fibras huecas dentro de la pared interior del filtro 34.

La figura 8 ilustra un primer aparato 170 para vibrar o mover el dializador o el filtro 34. El aparato 170 incluye un motor 172, que puede ser un motor eléctrico, tal como una corriente CC, corriente CC, motor de engranaje o paso a paso. El motor 172 en una realización alternativa se opera por aire. En cualquier caso, el motor 172 se controla por un controlador de motor, que puede ser un controlador subordinado para uno o más controladores de nivel maestro o superior. El controlador de motor (no ilustrado) hace que el motor 172 se mueva en una dirección individual o en dos direcciones ya sea a través de la secuencia de arrastre completa o en tiempos selectivos dentro de la secuencia de arrastre.

Un eje de motor 172 se conecta a un disco 174a que gira en una relación uno a uno con el eje de motor. Un brazo recíproco 174b se conecta al disco giratorio 174a a través de una conexión girada 176. El eje de brazo recíproco 174b tiene una forma de Y o hueso de la suerte, en donde se ramifica el eje 174b dividido alrededor del dializador o el filtro 34 y se conecta a dos lados del dializador 34 a través de las conexiones giradas 178. El dializador o el filtro 34 puede incluir clavijas o proyecciones que se extienden hacia afuera en dos lados desde el alojamiento del dializador 34. Las clavijas o las proyecciones se ajustan en conexiones pivotadas 178 del eje 174b. La ramificación Y del eje 174b pueden extenderse temporalmente para permitir que las conexiones pivotadas 178 se ajusten en las clavijas o proyecciones extendiéndose desde el dializador 34.

En una realización, el dializador 34 está hecho con el eje 174b preinstalado. El instalador del dializador 34 entonces ajusta la conexión girada 176 a una clavija o proyección similar extendiéndose desde el disco 174a, que se monta

5 previamente al eje del motor 172. En esta realización, el eje 174b se proporciona con el dializador 34, mientras el disco 174b está hecho para ser parte del instrumento. Alternativamente, el eje 174b también está hecho parte del instrumento y se ajusta al dializador 34 con la instalación del dializador 34 a una máquina de diálisis. El motor 172 puede localizarse en cualquier lado de un dializador 34. El motor 172 puede localizarse en cualquier lado del dializador 34.

10 El dializador 34 también incluye clavijas o proyecciones (no ilustradas) que se extienden hacia atrás hacia la máquina de diálisis. Estas clavijas o proyecciones se localizan hacia la parte superior e inferior del dializador 34 y se ajustan en carriles 182 y 184 formados en la máquina de diálisis. Los carriles 182 y 184 pueden formarse a lo largo de uno de los lados de la máquina de diálisis o al frente de la máquina. En el aparato 170 de la figura 8, los carriles 182 y 184 se disponen horizontalmente. El motor 172 está acoplado al dializador 34 para que el eje 174b se disponga generalmente de forma horizontal o paralela a los carriles 182 y 184, aunque el extremo de pivote 176 del eje 176b gira hacia arriba y hacia abajo mientras el disco 174 gira con el eje de motor 172. El aparato 170 por consiguiente hace que el dializador 34 se mueva horizontalmente hacia atrás y hacia adelante dentro de los carriles 182 y 184. Los carriles 182 y 184 se ajustan apropiadamente para la distancia horizontal que las clavijas superiores e inferiores del dializador 34 se desplazan cuando el motor 172 gira, causando que la conexión pivotada 176 gire sobre el eje de motor en el disco 174 y a su vez causa que el eje 174b empuje el dializador 34 en una dirección y empuja el dializador 34 en la dirección opuesta. De nuevo, el motor 172 puede girar en una dirección, en donde el dializador 34 se desplaza en un ciclo horizontal más largo. Alternativamente, el motor 172 conmuta hacia atrás y hacia adelante en dos direcciones giratorias, lo que causa el movimiento horizontal del dializador 34 para tener una carrera horizontal más corta, más compatible con una vibración.

20 La figura 9 ilustra un aparato agitador de arrastre alternativo 180. El aparato 180 incluye muchas de las mismas características que el aparato 170, incluyendo el dializador 34 conectado pivotantemente en las conexiones de pivote 178 a un eje 174b, que se conecta pivotantemente en su extremo opuesto 176 a un disco giratorio 174a conectado a un eje de motor 172. Cada una de las realizaciones alternativas del motor 172 y la conexión del eje 174b al dializador 34 y al disco 174a descritas anteriormente en conexión con el aparato 170 de la figura 8 también son aplicables al sistema 180.

30 El sistema 180 mueve el dializador 34 alternativamente de forma vertical dentro de una ranura verticalmente dispuesta 186. De nuevo aquí las clavijas superiores e inferiores (no ilustradas) se extienden hacia atrás desde el dializador de filtro 34 y hacia el carril verticalmente dispuesto 186. El carril 186 se ajusta apropiadamente para la longitud de carrera total del dializador 34. El motor 172 se monta por abajo (como se ilustra) o por arriba del dializador 34 para que el vector de fuerza primaria del eje 174b sea vertical, mientras el vector de fuerza primaria del eje 174b en la figura 8 sea horizontal.

35 Como con el sistema 170, el motor 172 en el sistema 180 puede operar en una dirección giratoria individual o conmutada hacia atrás y hacia adelante en el sentido de las manecillas del reloj y el sentido contrario de las manecillas del reloj para producir una carrera vertical más larga (dirección individual) o una carrera vertical corta (bidireccional), más compatible con un movimiento vibratorio. La ranura 186, el motor 172 y el disco 174a de nuevo se proporcionan en o con el instrumento o máquina de diálisis. El eje 174b puede ser parte del instrumento o proporcionarse con el dializador o filtro 34. Debido a que el salino se arrastra en una dirección substancialmente vertical dentro del dializador 34 cuando se monta el dializador verticalmente como se muestra, se cree que agitar o sacudir el dializador 34 en una dirección vertical en el sistema 180 puede ser más efectivo que el agitado o sacudida horizontal del sistema 170. En cualquier caso, la agitación ayuda a liberar o compartir burbujas de aire de las fibras de dializador y la superficie interior del dializador 34.

45 Haciendo referencia ahora a la figura 10, el aparato 90 ilustra un agitador de arrastre alternativo adicional. Aquí, el eje de motor 192 se conecta a una carga no equilibrada 194, que se acopla deslizablemente a un borde circular 196a de una apertura formada en una placa 196, que se desacopla a su vez al dializador o al filtro 34. La carga no equilibrada 194 puede tener una forma de t como se muestra en la figura 10. El dializador 34 puede tener una clavija individual (no ilustrada), que se extiende hacia atrás en una ranura vertical 186. Aquí, la carga no equilibrada 194 gira en una forma circular, para que al menos una punta 194a de la carga 194 se acople a la superficie circular 196a y se mueva o agite el filtro 34 en un movimiento giratorio sobre la proyección de clavija desde el dializador 34 y también en un movimiento de traslación, jalando el dializador 34 hacia arriba y hacia abajo dentro de la ranura vertical 186. El motor 172 como anteriormente puede girar la carga no equilibrada 194 en una dirección individual o bidireccionalmente.

50 La placa 196 en una realización es una pieza desechable montada o formada con el alojamiento del dializador 34. La placa 196 es alternativamente una pieza reutilizable a la que se monta el dializador 34 durante la carga. El dializador 34 cuando se monta al instrumento de diálisis se dispone para que la apertura 196a se ajuste sobre la carga 194, para que el borde 196a de la apertura entra en contacto con la carga y 194a.

60 Haciendo referencia ahora a la figura 11, el aparato 200 ilustra un agitador alternativo adicional útil para rastrear el dializador 34 y la línea arterial asociada 30a y la línea venosa 30b de los circuitos extracorpóreos. Aquí, un brazo de soporte o de dializador 188 se une en una configuración verticalmente móvil al instrumento de diálisis o máquina (no mostrada). Por ejemplo, el brazo 188 puede terminar con un soporte deslizante 188a, que se ajusta dentro de un

carril cilíndrico en la máquina de diálisis. El extremo opuesto 188b del brazo 188 se ajusta alrededor del cuerpo del dializador 34. El eje 188 se soporta por un vibrador 202, que tiene un cuerpo 204 montado en la superficie 198 de la máquina de diálisis. El vibrador 202 incluye una cabeza 206 que vibra dentro y fuera del cuerpo 204. La cabeza 206 del vibrador 202 en una realización se acopla físicamente al brazo 188 que sostienen el dializador 34. El dializador 34 puede tener pestañas 34a, que se ajustan al anillo 188b del brazo 188 que empujan en la dirección para mover el dializador 34.

El vibrador 202 es alternativamente un vibrador ultrasónico, que imparte vibraciones ultrasónicas al brazo 188 o directamente al filtro 34. Además, alternativamente, las vibraciones de sonido pueden impartirse al dializado que se desplaza en la línea arterial 30a, corriente arriba al filtro 34.

Una línea de aire 208 se conecta de forma sellada al cuerpo 204 para proporcionar aire presurizado al vibrador 202. Una vez que se proporciona un vibrador de pistón de aire miniatura adecuado 202 para el aparato 200 por Cleveland Vibrator Co., Cleveland, parte número VN-25. Un vibrador ultrasónico puede utilizarse alternativamente. En cualquier caso, el vibrador 202 hace que el brazo 188 y el dializador 34 vibren verticalmente, lo que se cree que es ventajoso como se discutió anteriormente.

15 Rociador de fluido desechable para la retirada de gases disueltos

Haciendo referencia ahora a la figura 12, se ilustra un sistema y procedimiento para retirar gas, por ejemplo, aire, del dializado. Se debe apreciar que el aparato y el procedimiento de la figura 12 son aplicables a cualquier tratamiento de terapia de insuficiencia renal, tal como cualquier clase de tratamiento de sangre o tratamiento de diálisis peritoneal. Por consiguiente, se utiliza el término dializado al menos en esta sección que incluye el dializado para hemodiálisis, dializado para diálisis peritoneal, e infundido un fluido de reemplazo para hemofiltración. Cualquier de estos fluidos puede tener aire atrapado. El aire necesita retirarse del fluido antes de que se suministre el fluido al paciente. El dispositivo de separación de aire 226 mostrado en la figura 12 puede utilizarse en lugar de la trampa de aire de dializado 26 mostrada en las figuras 1 y 7 o en lugar de cualquiera de las trampas de aire 26 mostradas en la figura 6. Todos los otros aparatos descritos en conexión con aquellas figuras, que incluyen realizaciones alternativas de las mismas, se asume que están presentes en el sistema y procedimiento de la figura 12. Para conveniencia, solamente la trampa de aire 226 y la estructura circundante se muestran en la figura 12.

Se contempla expresamente proporcionar una trampa de aire 226 en combinación con o como parte de un cartucho desechable, aquí mostrado como cartucho de bombeo desechable 262. Una pared rígida 228 de la trampa de aire 226 separa la trampa de aire del resto del cartucho de bombeo desechable 262. La línea de entrada de dializado 52 se muestra saliendo del fondo de la trampa de aire 226 de la pared 228. Aquí, la línea de entrada de dializado 52 es una trayectoria de flujo rígida del cartucho 262, que se extiende desde una salida 236b de la trampa de aire 226 y a una cámara de válvula 264 del cartucho. 262, localizado en un lado opuesto de una pared rígida 266 desde la trayectoria de flujo- 52. Las bombas de dializado 18a y 18b pueden ser bombas de diafragma, que utilizan laminado flexible en el cartucho 262 para succionar fluido de dializado en tiempo para fluido de dializado hacia a fuera de cartucho 262. Aquí, la válvula 264 puede ser una válvula de entrada para una bomba de diafragma localizada en el mismo lado de la pared base 266 que la válvula 264.

Alternativamente, como se observa en la figura 1 la trayectoria de flujo 52 fluye desde la trampa de aire hacia una bomba peristáltica. En la realización alternativa, la trayectoria rígida 52 se extiende a un puerto localizado en un lado o borde del cartucho 226, en donde el puerto está conectado a un tubo que se extiende, por ejemplo, a la bomba peristáltica 18a mostrada en la figura 1. La figura 12 muestra un detector de nivel 240 operable con una trampa de aire 226. El detector de nivel 240 percibe si un nivel de líquido llegó a un punto en el cual el líquido necesita retirarse de la trampa de aire 226 para operación segura del sistema.

La trampa de aire 226 incluye un conducto de aire 238, que se comunica fluidamente con una línea de ventilación de aire rígido 266 formada en el mismo lado de la pared base 266 que una trayectoria de flujo rígida 52. El conducto de aire 238 se extiende a ambos lados de la pared 266 para la operación regulada. Las válvulas de ventilación 16b y 16c son válvulas neumáticamente controladas en una realización que permiten selectivamente que el aire se ventile a través del filtro 86 localizado en el mismo lado de la pared base 266 que las trayectorias de flujo 52 y 268. Las cámaras de válvula 16b y 16c se localizan en el mismo lado de la pared base 266 que la cámara de válvula 264 (ambas en línea de trazos) en la realización ilustrada.

El cartucho 262 en la figura 12 se muestra en una posición de montaje operable preferida que tiene entrada 236a de la trampa de aire 226 localizada en elevación sobre la salida de fluido 236b de la trampa de aire 226. Se forma una boquilla 230 en o conectada a una pared lateral 242 de la trampa de aire 226 del cartucho 262. La boquilla 230 en una realización incluye un cuerpo de boquilla 232, que está formado, por ejemplo, estrechándose en una forma lineal para formar una apertura de boquilla 234. La abertura de boquilla 234 está formada y configurada para aceptar dializado fresco de una línea de suministro 58, que se muestra en la figura 1 extendiéndose desde un calentador 22. Una segunda bomba fresca 18a se puede colocar corriente arriba de la trampa de aire 26 si es necesario para presurizar el dializado hacia la boquilla. La presión necesaria para producir una aspersión deseada debe proporcionarse por el fabricante de boquillas y la boquilla 230 es un componente listo para usar. De otra forma, una presión de aproximadamente 67 a aproximadamente 80 kPa puede ser un intervalo de presión adecuada corriente

arriba.

La boquilla 230 rocía o provoca que el dializado forme una niebla, que sale del cuerpo 232 de la boquilla 230, hacia una porción de separación de aire 244 de la trampa de aire 226. La atomización aumenta el área de superficie de dializado expuesta al aire en el área de retirada de aire 244. Una presión negativa local causada por la bomba fresca corriente abajo 18a ayuda a retirar gas de la niebla. La niebla de fluido golpea la pared de la cámara o cae naturalmente en una piscina 246 que el dializado fresco sin gas. La bomba de dializado fresco corriente abajo 18a bombea el dializado en la piscina sin gas al paciente. Es ventajoso en una realización calentar el dializado antes de que llegue a la boquilla 230, debido a que elevar la temperatura de dializado reduce la solubilidad de gas de dializado.

10 Sistema de diálisis de alerta de paciente no perturbador

Haciendo referencia ahora a las figuras 13 a 15, los sistemas 250, 260 y 270 muestran varios sistemas y procedimientos para una alerta para el paciente o cuidador no perturbadora. Cualquiera de los sistemas descritos puede someterse a una pluralidad de condiciones de alarma o alerta. Por ejemplo, los sistemas de flujo no invasivos pueden experimentar una conexión de bajo flujo o sin flujo. Los sistemas primarios pueden experimentar una integridad de sistema o condición de filtración de fluido. Cualquier sistema descrito puede provocar una alarma si se descubre aire. En cualquiera de las condiciones de alarma, el instrumento de diálisis típicamente alerta al paciente y puede terminar la terapia. En una situación sin flujo o de bajo flujo, el instrumento puede intentar retirar una oclusión para determinar la condición. En cualquier caso, probablemente es necesario que la máquina alerte al paciente, enfermera, esposo, amigo o cuidador de la situación. En una terapia durante la noche es deseable alertar solamente a la persona que necesita ser alertada, para no despertar a un esposo o a otro paciente, por ejemplo. Los sistemas descritos en la presente memoria se adhieren a esta necesidad.

El sistema 250 de la figura 13 muestra un pequeño dispositivo electromecánico 252 integrado en una manta del paciente 254. El dispositivo utiliza la manta 254 para mantener caliente mientras se lleva a cabo la terapia. Alternativamente, el dispositivo 252 puede empujarse desde la manta 254 y colocarse en otra ubicación conveniente para el paciente, tal como bajo la almohada del paciente o unirse directamente a la ropa o a la piel del paciente. El dispositivo 252 incluye varias luces indicadoras visuales 255 y/o una pantalla de video pequeña 256 así como un motor o vibrador eléctrico pequeño 258, por ejemplo, vibrador ultrasónico, que puede vibrar para capturar la tensión del paciente en una condición de alarma. El enlace de comunicaciones entre el dispositivo 252 y la máquina de terapia extracorpórea principal es una línea por cable dura, o una conexión inalámbrica (tal como una tecnología inalámbrica de Bluetooth™, infrarrojo, 802.11, Zigbee-802.15.4).

El sistema 260 de la figura 14 muestra un dispositivo alternativo 272 que se configura para colocarse directamente en el paciente al utilizar vendaje, arnés o correa 282 para mantener el dispositivo 272 en su lugar. En la figura 14, el dispositivo de alerta 272 incluye varias luces indicadoras visuales 274 y/o una pantalla de video 276 y un motor o vibrador eléctrico pequeño 278 que puede vibrar para capturar la tensión del paciente. El dispositivo 272 puede integrarse en el mismo vendaje, arnés o correa 282 que se utiliza con el sitio de acceso en el brazo del paciente, que permite que el dispositivo 272 también aloje un sistema de detección de desconexión de acceso ("ADS") localizado directamente en el brazo del paciente. El dispositivo 272 se une alternativamente en algún lugar en el cuerpo del paciente que no incorpore el sistema de ADS 280. El enlace de comunicación entre el dispositivo 272 y el sistema ADS 280 (o solo el dispositivo de alerta 272) y la máquina de terapia extracorpórea principal puede ser a través de cualquiera de las tecnologías descritas anteriormente para el sistema 250.

El sistema 270 de la figura 15 muestra un dispositivo 282 que puede llevarse sobre o en la oreja del paciente, compatible con un auxiliar auditivo o un dispositivo telefónico de manos libres. El dispositivo 282 en una realización incluye una alerta vibratoria y/o una alerta auditiva que se establece a un nivel solamente auditivo para el paciente debido a la proximidad del dispositivo 282 a la oreja del paciente. El enlace entre el dispositivo 282 y la máquina de terapia extracorpórea principal puede ser cualquiera de las tecnologías descritas anteriormente para el sistema 250.

Se contempla que una enfermera o cuidador alternativamente utilicen el dispositivo 282 ya sea en la oreja de la enfermera o en alguna otra parte adyacente al cuerpo de la enfermera. La enfermera puede utilizar un dispositivo individual 282, que está programado alternativamente para responder a solicitudes de presión desde cualquiera de las varias máquinas separadas. Por ejemplo, la enfermera o el individuo en entrenamiento que es responsable de la operación de varias máquinas en varios pacientes puede utilizar el dispositivo 282, que alertará a la enfermera cuando se requiere atención. Además, se contempla equipar el dispositivo con una pantalla que le dice a la enfermera que la máquina y el paciente requieren atención, y posiblemente el tipo de atención requerida.

Se debe entender que varios cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas descritas en la presente memoria serán evidentes para los expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden hacerse sin apartarse del espíritu y alcance del presente tema y sin disminuir sus ventajas pretendidas. Por lo tanto, se pretende que tales cambios y modificaciones se cubran por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de fluido de tratamiento renal, que comprende:

un circuito extracorpóreo (30) que incluye una línea arterial (30a), una línea venosa (30b) y compartimiento de sangre de un filtro de sangre (34);

5 un circuito de dializado (20) que incluye una línea de entrada de dializado (52) y una línea de salida de dializado (54) en comunicación con el filtro de sangre (34); y

10 una bomba (18b) en comunicación con la línea de salida de dializado (54), estando el aparato de tratamiento de fluido (90) configurado para, después de ser arrastrado el circuito extracorpóreo (30) con un fluido fisiológicamente compatible y ser conectado a un paciente (32), hacer que la bomba (18b) extraiga un mayor volumen de sangre del paciente (32) que un volumen del circuito extracorpóreo (30) mediante (i) la extracción de sangre del paciente (32) a través de la línea arterial (30a) para vaciar el fluido fisiológicamente compatible a través de la línea arterial (30a) y el compartimiento de filtro de sangre en la línea de salida de dializado (54) y (ii) la extracción de sangre del paciente (32) a través de la línea venosa (30b) para vaciar el fluido fisiológicamente compatible a través de la línea venosa y el compartimiento de filtro de sangre en la línea de salida del dializado (54).

2. El aparato de fluido de tratamiento renal de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye una bomba de circuito extracorpóreo (18c) en comunicación con el circuito extracorpóreo (30), estando el aparato de fluido de tratamiento renal (90) también configurado para operar la bomba de circuito extracorpóreo (18c) para vaciar el fluido fisiológicamente compatible desde al menos una de las líneas arterial y venosa (30a, 30b).

20 3. El aparato de fluido de tratamiento renal (90) de acuerdo con la reivindicación 2, que también está configurado para operar al menos una de la bomba (18b) y la bomba de circuito extracorpóreo (18c) antes de realizar (i) y (ii).

4. El aparato de fluido de tratamiento renal (90) de acuerdo con la reivindicación 1, que también está configurado para operar la bomba (18b) para realizar (i) y (ii) simultáneamente.

25 5. El aparato de fluido de tratamiento renal (90) de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye al menos una de una válvula de línea venosa (16j) y una válvula de línea arterial (16i) y que está configurado para cerrar al menos una de (i) la válvula de línea venosa (16j) cuando se vacía el fluido fisiológicamente seguro a través de la línea arterial (30a); y (ii) la válvula de línea arterial (16i) cuando se vacía el fluido fisiológicamente seguro a través de la línea venosa (30b).

30 6. El aparato de fluido de tratamiento renal (90) de acuerdo con la reivindicación 1, que está configurado para operar la bomba (18b) para realizar al menos uno de (i) y (ii) un número predeterminado de bombeos.

7. El aparato de fluido de tratamiento renal (90) de acuerdo con la reivindicación 1, que también está configurado para operar la bomba (18b) para realizar al menos uno de (i) y (ii) hasta que se detecta agua en la sangre en la línea de salida de dializado (54).

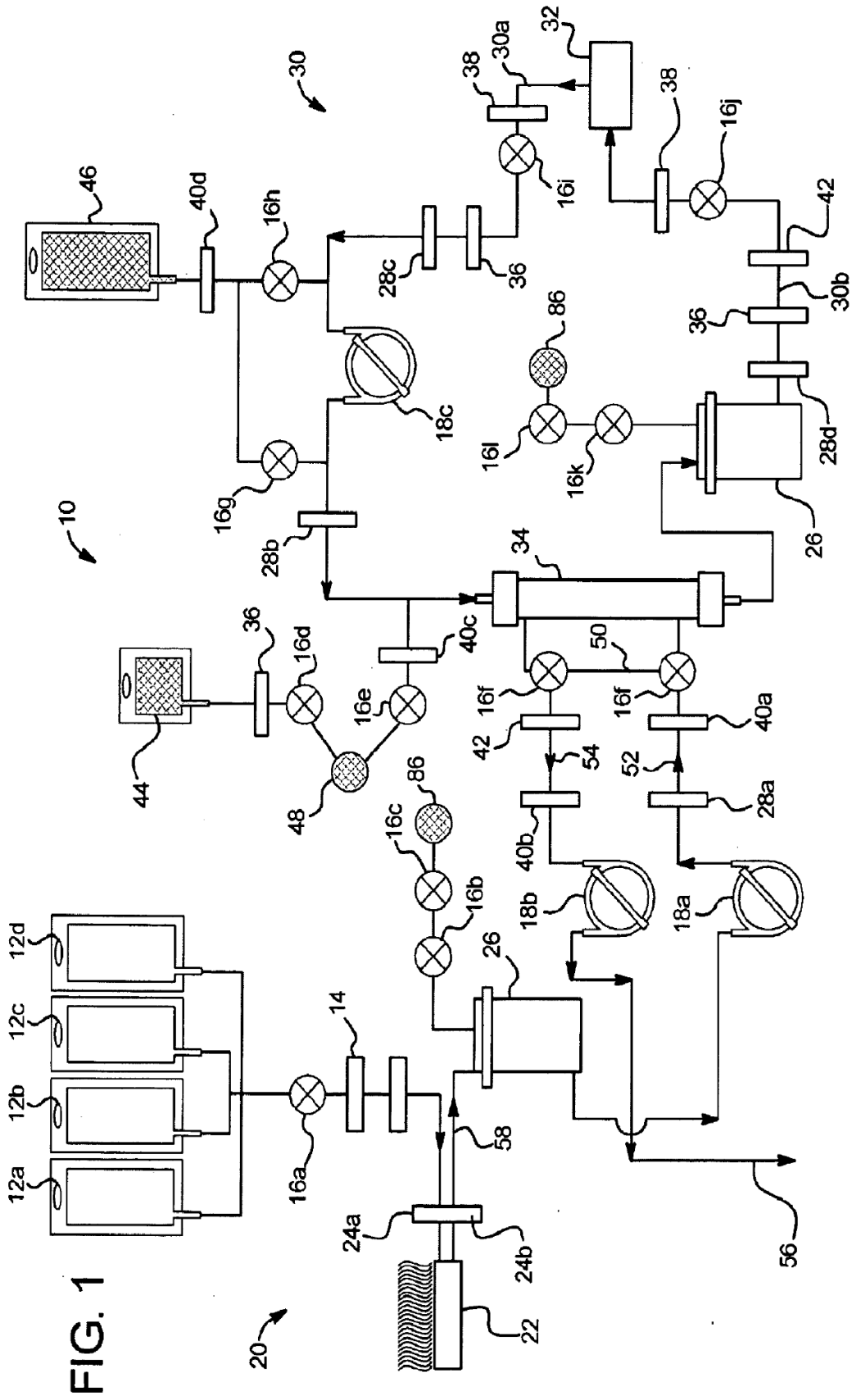


FIG. 1

FIG. 2

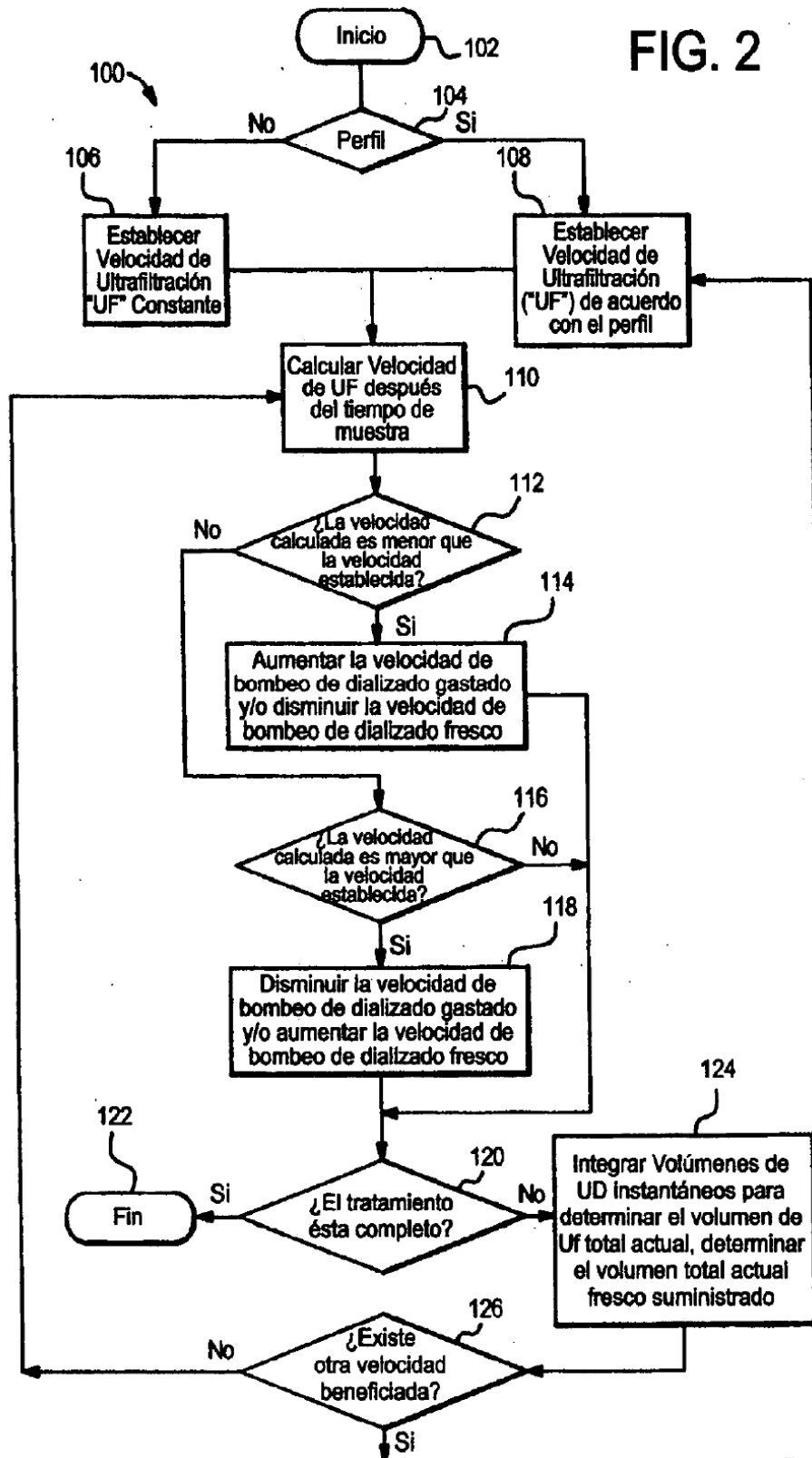


FIG. 3

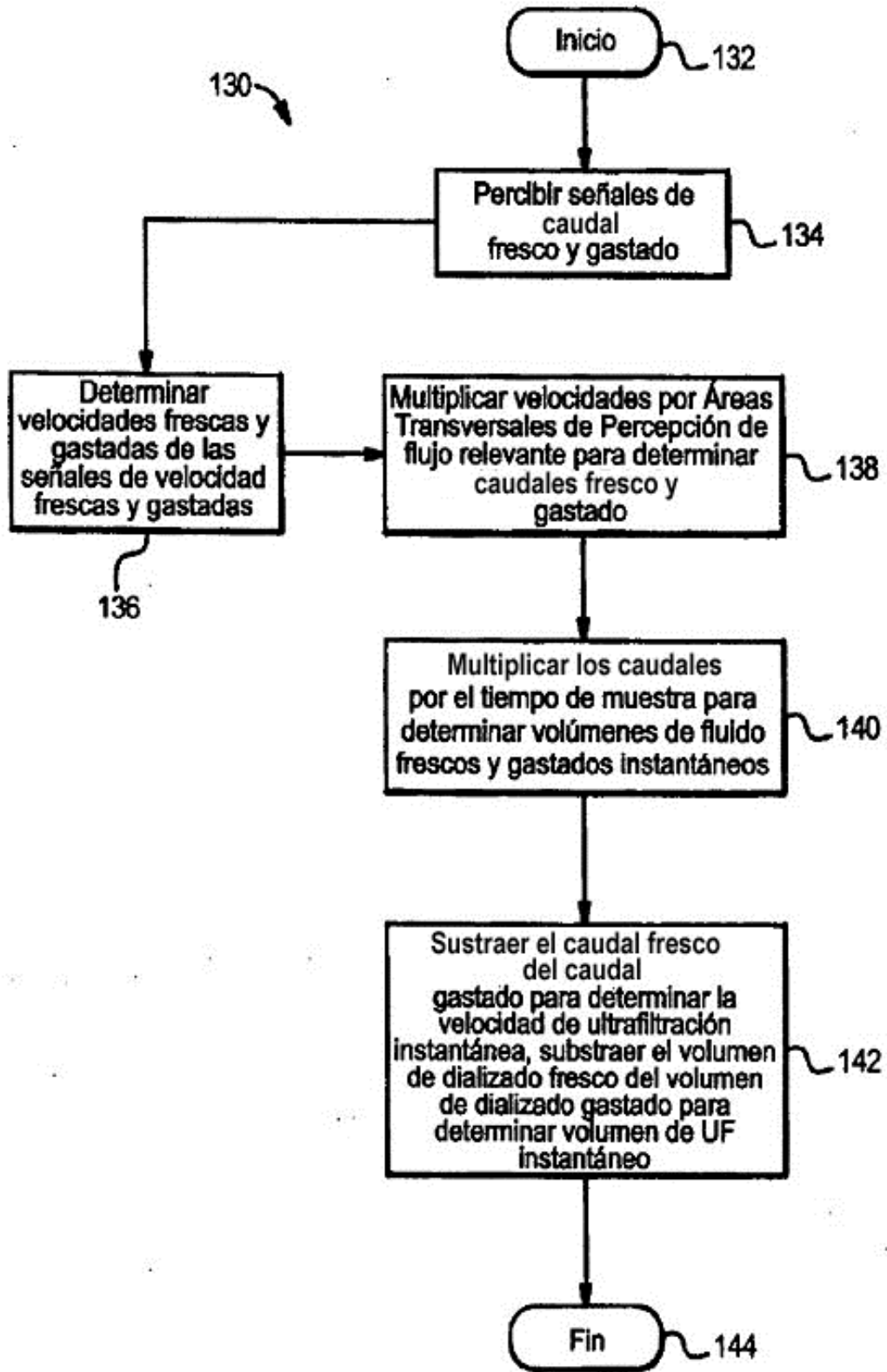


FIG. 4

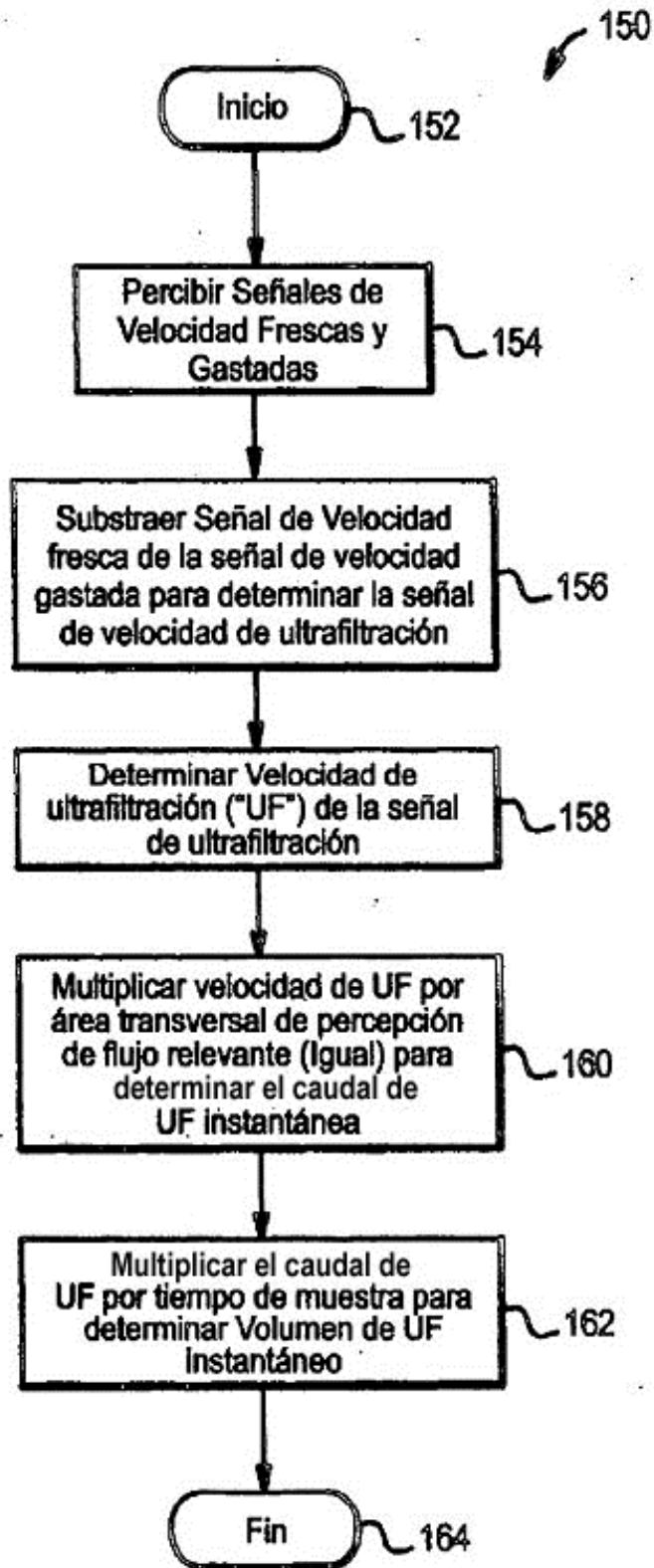
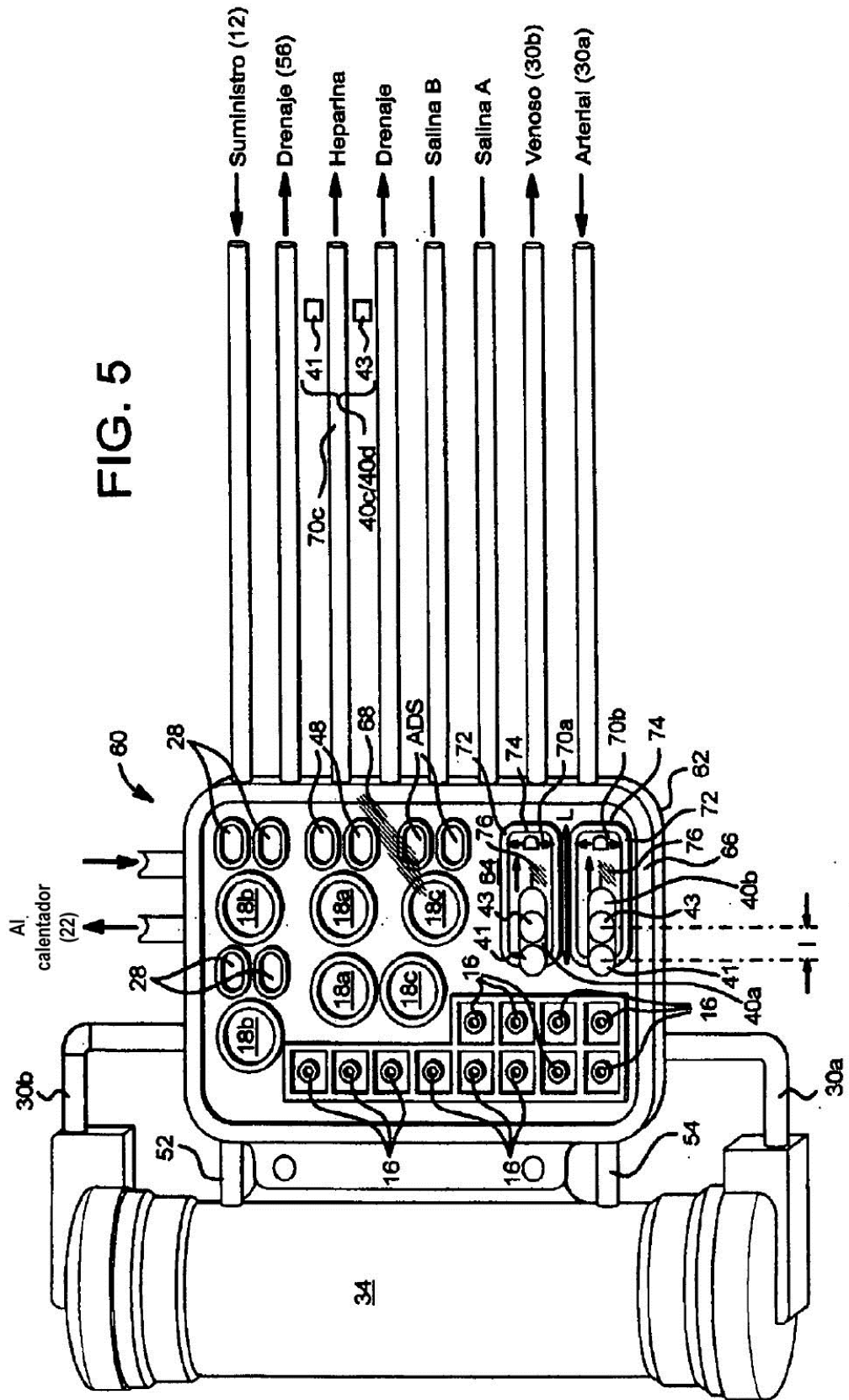


FIG. 5



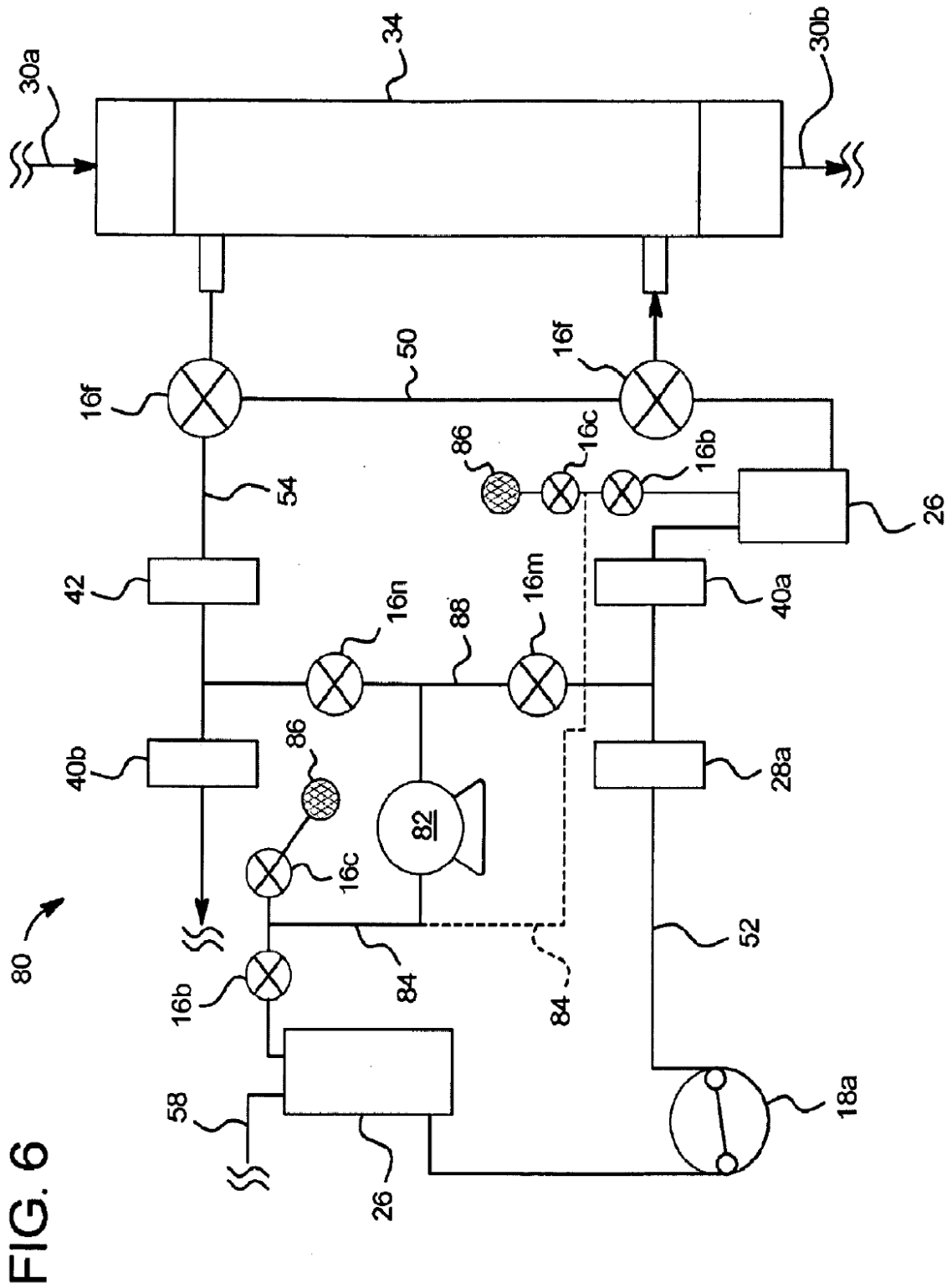


FIG. 6

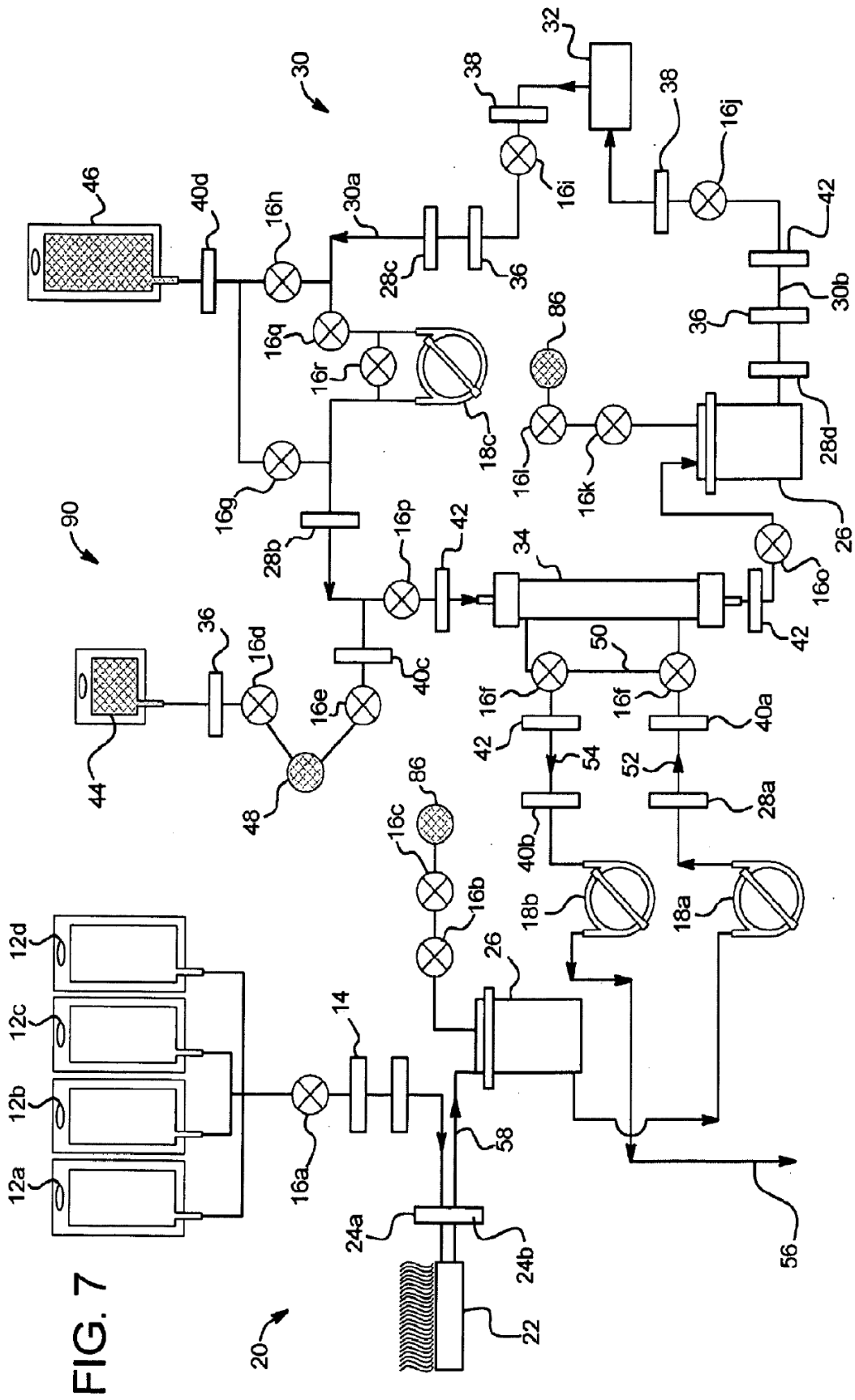


FIG. 7

FIG. 8

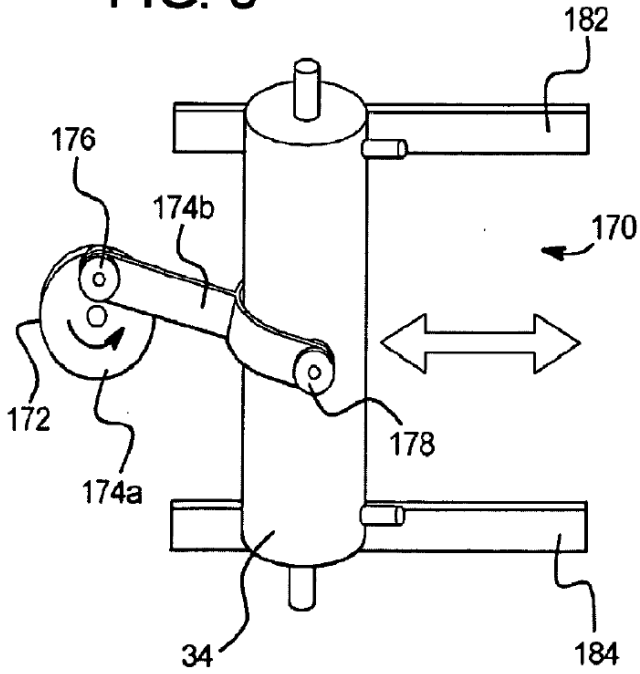


FIG. 9

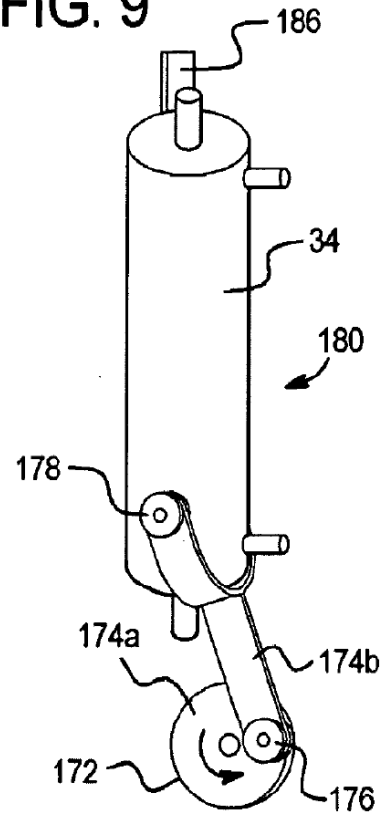


FIG. 10

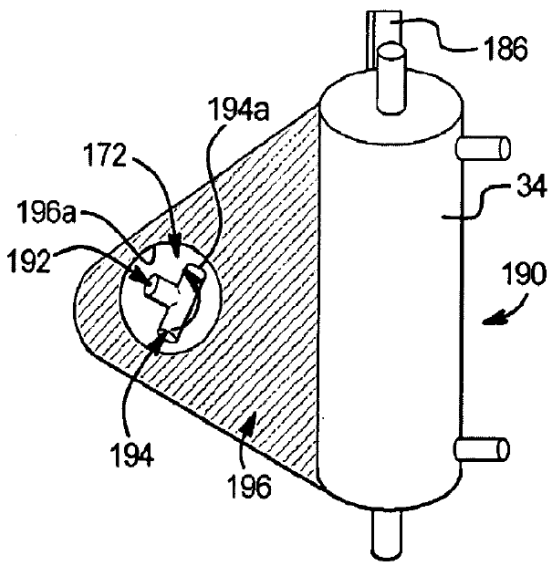


FIG. 11

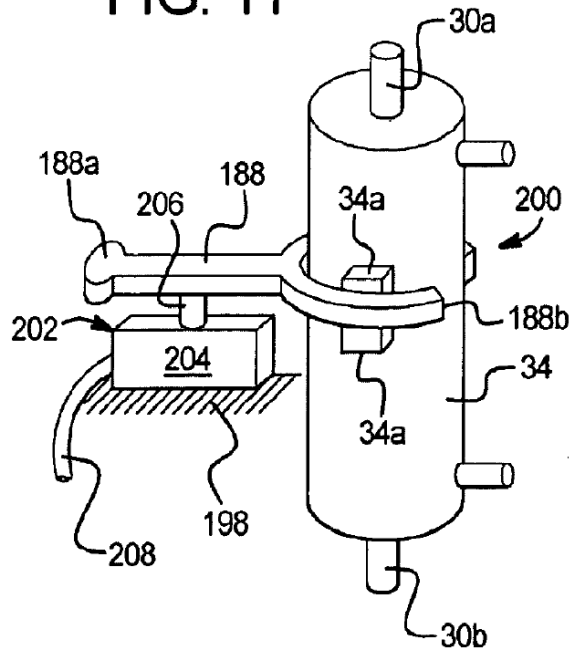


FIG. 12

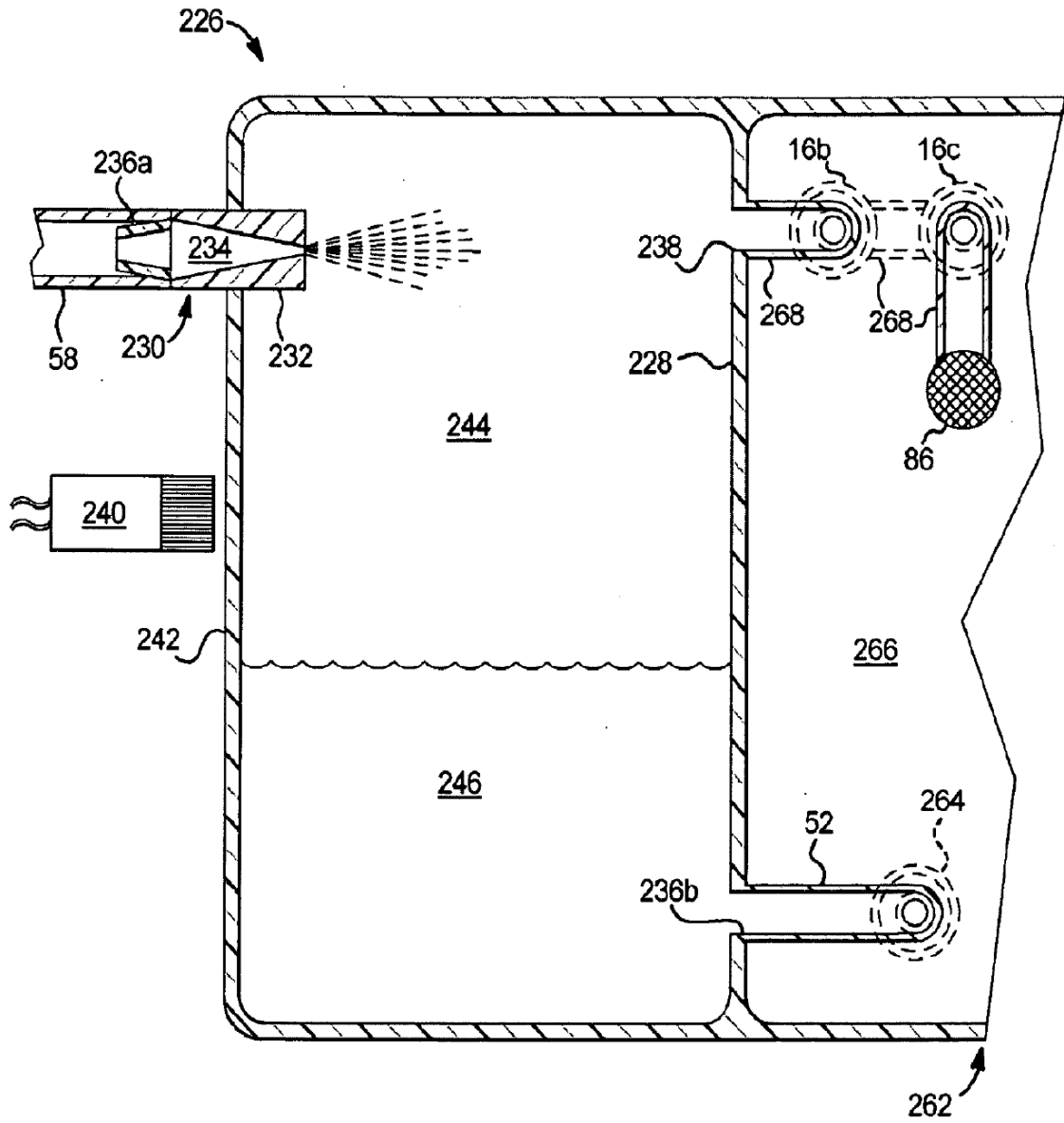


FIG. 13

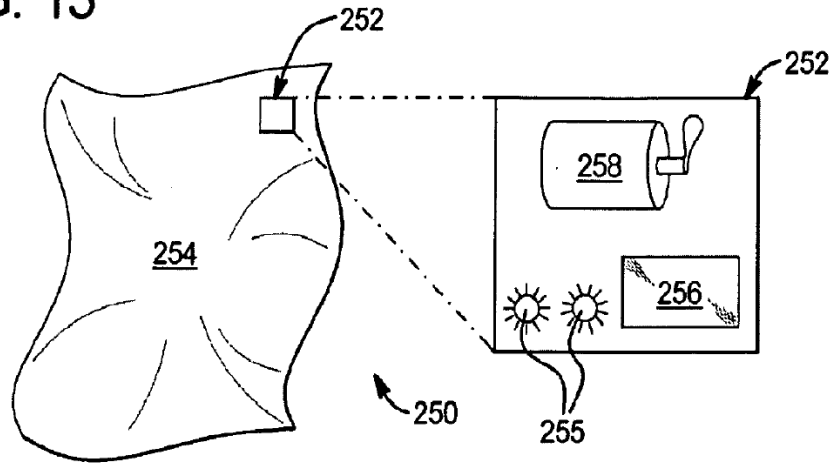


FIG. 14

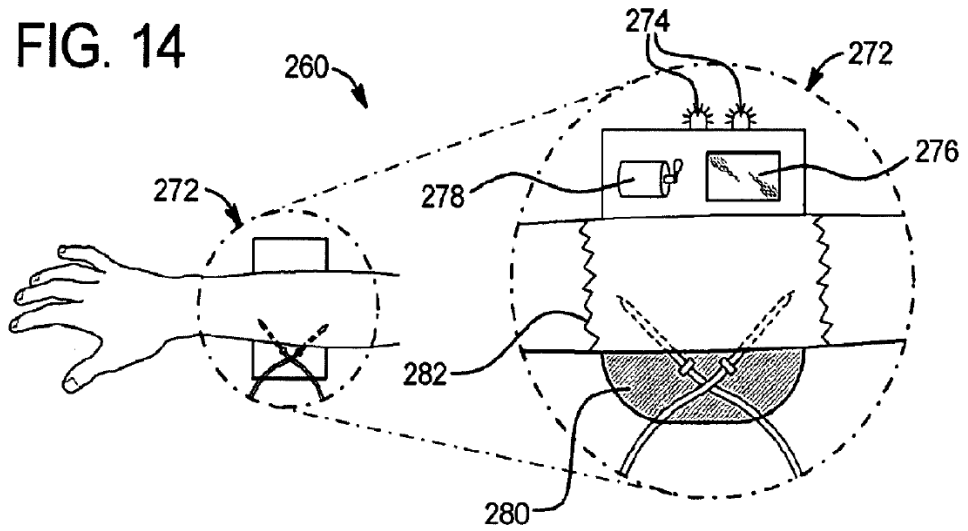


FIG. 15

