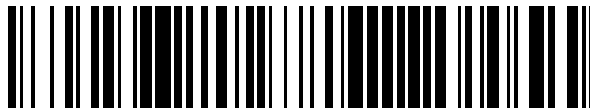


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 047**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.02.2012 PCT/GB2012/000162**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.08.2013 WO13110906**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2012 E 12719417 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.08.2017 EP 2806912**

54 Título: **Máquina de diálisis**

30 Prioridad:

26.01.2012 GB 201201330

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

25.10.2017

73 Titular/es:

**QUANTA FLUID SOLUTIONS LTD (100.0%)
Tything Road Alcester
Warwickshire B49 6EU, GB**

72 Inventor/es:

**HIGGIT, BEN;
WALLACE, MARK y
HARROP, JEREMY**

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Carlos

ES 2 639 047 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

Máquina de diálisis

5 La presente invención se refiere a máquinas de diálisis y en particular, pero no exclusivamente, a un cartucho desechable para su utilización en una máquina de hemodiálisis.

10 La diálisis es un tratamiento que sustituye la función renal de eliminación del exceso de fluido y de productos de desecho, tales como el potasio y la urea de la sangre (ver por ejemplo la Patente EP 0623357). El tratamiento es utilizado tanto cuando la función renal ha empeorado hasta un extremo en que el síndrome urémico constituye una amenaza para la fisiología del cuerpo (fallo renal agudo) o, cuando una afección renal soportada durante largo tiempo afecta al rendimiento de los riñones (fallo renal crónico).

15 Existen dos tipos principales de diálisis, a saber, hemodiálisis y diálisis peritoneal.

En el tratamiento de la diálisis peritoneal, se hace pasar por un tubo una solución del dializado al interior de la cavidad peritoneal. El fluido permanece en la cavidad durante un cierto periodo de tiempo con el fin de absorber los productos de desecho y es extraído posteriormente a través del tubo para su eliminación.

20 Es corriente que los pacientes en las fases iniciales del tratamiento de una afección renal de larga duración los pacientes sean tratados mediante diálisis peritoneal antes de pasar a la hemodiálisis en una fase posterior.

25 En la hemodiálisis, la sangre del paciente es extraída del cuerpo por medio de un conducto arterial, es tratada mediante la máquina de diálisis, y es devuelta a continuación al cuerpo por medio de un conducto venoso. La máquina hace circular la sangre a través de un dializador que se compone de tubos formados por una membrana semipermeable. Al exterior de la membrana semipermeable se halla una solución de dializado. La membrana semipermeable filtra los productos de desecho y el exceso de fluido de la sangre en la solución de dializado. La membrana permite que los desechos y un volumen controlado de fluido permeen hacia el dializado, impidiendo al mismo tiempo la pérdida de moléculas mayores más valiosas, tales como las células de la sangre y ciertas proteínas y polipéptidos.

30 La acción de la diálisis a través de la membrana se consigue principalmente mediante una combinación de difusión (la migración de moléculas mediante un movimiento aleatorio desde una zona de mayor concentración a una zona de menor concentración) y convección (movimiento del soluto que es el resultado de un movimiento global del disolvente, normalmente en respuesta a diferencias en la presión hidrostática).

35 La eliminación del fluido (conocida también como ultrafiltración) se consigue mediante la alteración de la presión hidrostática del lado del dializado de la membrana, haciendo que el agua libre se desplace a través de la membrana siguiendo el gradiente de presión.

40 La corrección de la acidosis urémica de la sangre se consigue mediante la utilización de una solución tampón de bicarbonato. La solución tampón de bicarbonato permite asimismo la corrección del nivel de bicarbonato en la sangre.

45 La solución de la diálisis está compuesta por una solución esterilizada de iones minerales. Estos iones están contenidos en el interior de una solución tampón ácida que es mezclada con el agua esterilizada y la base de bicarbonato antes de ser suministrada al dializador.

50 La composición del dializado es crítica para un tratamiento de diálisis con éxito, dado que el nivel de intercambio dialítico a través de la membrana, y de este modo la posibilidad de recuperar unas concentraciones adecuadas de los electrolitos del cuerpo y el equilibrio ácido-base, depende de la composición.

55 La composición correcta se consigue principalmente mediante la formulación de un dializado cuyas concentraciones de elementos constituyentes se fijan en base a valores aproximados a los normales en el cuerpo.

No obstante, la consecución de la composición correcta del dializado requiere un control preciso de volúmenes de líquido reducidos y en la actualidad se consigue mediante la disposición de complejas trayectorias del fluido que incluyen una serie de componentes de bombeo y de válvulas en la máquina de la diálisis.

60 Además, el equilibrio de los fluidos en todo el dializador es crítico para conseguir un tratamiento efectivo. Cualquier inestabilidad en el control de la presión del fluido puede tener como consecuencia un efecto perjudicial en la calidad del tratamiento.

65 Dicha inestabilidad puede ser introducida en un sistema fluídico mediante, por ejemplo, el desplazamiento de los fluidos causado por el accionamiento de las válvulas, por variaciones de presión producidas por las complejas trayectorias del flujo y por limitaciones imprevistas del flujo.

Es un objetivo de la presente invención dar a conocer un sistema de hemodiálisis que atenúe, por lo menos, algunos de los problemas antes descritos.

5 Según un primer aspecto de la invención, se da a conocer una máquina de hemodiálisis que comprende:

una trayectoria del flujo del dializado para suministrar un flujo de la solución de dializado a través de un dializador, incluyendo la trayectoria del flujo:

10 un equilibrador del flujo para conseguir un equilibrio en el volumen del flujo de la solución de dializado observado entre una entrada y una salida del dializador durante el transcurso de un tratamiento, comprendiendo el equilibrador del flujo una primera bomba de equilibrado del flujo que tiene una válvula de entrada y una válvula de salida, y una segunda bomba de equilibrado del flujo que tiene una válvula de entrada y una válvula de salida,
15 la trayectoria del flujo incluye además unos medios para la limitación del caudal más abajo de las bombas de equilibrado del flujo para reducir la diferencia de presión entre las válvulas en la trayectoria del flujo del dializado, en que la máquina incluye un cartucho desechable, definiendo el cartucho la trayectoria del flujo del dializado, y el limitador del caudal forma parte de la trayectoria del flujo en el cartucho.

20 Dado que las presiones en los conductos sanguíneos arterial y/o venoso varían durante el transcurso de un tratamiento, por ejemplo debido a la variación en la presión de la sangre del paciente, o por una elevación del acceso venoso y arterial del paciente, se deduce que las presiones en el conducto del dializado a la entrada y a la salida del dializador varían asimismo debido a la transferencia de presión en el dializador desde el conducto de la sangre al conducto del dializado. Esto produce desajustes en el equilibrio del flujo durante el transcurso de un tratamiento en los dispositivos de la técnica anterior.

25 De manera ventajosa, en la presente invención, la utilización de un limitador de caudal más abajo de las bombas reduce la diferencia de presión entre las válvulas (y cualesquiera otras estructuras adaptadas en la trayectoria del flujo) en el momento del cierre de la válvula mediante la introducción de una contrapresión en el conducto del dializado. Esta reducción de la diferencia de presión, reduce la variación en la posición de las estructuras adaptadas, principalmente las válvulas, en el conducto del fluido. A su vez, esto asegura el equilibrio volumétrico del fluido del dializado que entra y sale del dializador mejorando de este modo la precisión del equilibrado del flujo.

30 Preferentemente, las bombas son conmutables entre dos modos de funcionamiento, un primer modo de funcionamiento en el que la primera bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más arriba de dicho dializador, y la segunda bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más abajo de dicho dializador, y un segundo modo de funcionamiento en el que la segunda bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más arriba de dicho dializador y la primera bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más abajo de dicho dializador.

40 Una máquina de hemodiálisis comprende:

una trayectoria del flujo del dializado para suministrar un flujo de la solución del dializado a través de un dializador, incluyendo la trayectoria del flujo:

45 un equilibrador del flujo para conseguir un equilibrio en el volumen de flujo de la solución de dializado observado entre la entrada y la salida del dializador durante el transcurso del tratamiento, comprendiendo el equilibrador de flujo una primera bomba de equilibrado del flujo que tiene una válvula de entrada y una válvula de salida, y una segunda bomba de equilibrado del flujo que tiene una válvula de entrada y una válvula de salida, en las que cada una de las válvulas tiene una membrana, que puede ser accionada neumáticamente, que recubre el orificio de entrada y el orificio de salida, siendo, geoméricamente, las válvulas sustancialmente idénticas entre sí.

50 De manera ventajosa, al disponer válvulas que son, geoméricamente, sustancialmente idénticas entre sí, la presente invención asegura que la posición de cierre de todas las válvulas para una diferencia de presión determinada, será uniforme. De este modo el volumen de fluido desplazado por las válvulas en el accionamiento será uniforme, lo que lleva a una precisión mejorada del equilibrio del flujo.

55 Preferentemente, las bombas son conmutables entre dos modos de funcionamiento, un primer modo de funcionamiento en el que la primera bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más arriba de dicho dializador y la segunda bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más abajo de dicho dializador, y un segundo modo de funcionamiento en el que la segunda bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más arriba de dicho dializador y la primera bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más abajo de dicho dializador.

60 Preferentemente, el orificio de entrada está dispuesto coaxialmente con el interior del orificio de salida, de tal modo que el área de la sección transversal del orificio de entrada es menor que la del orificio de salida.

65

Preferentemente, la máquina incluye un cartucho desechable, definiendo el cartucho la trayectoria del flujo del dializado.

La máquina de hemodiálisis comprende:

5 una trayectoria del flujo de dializado para suministrar un flujo de la solución del dializado a través de un dializador en el que la trayectoria del flujo incluye:

10 una bomba para bombear la solución de dializado, teniendo la bomba una cámara de bombeo que define un orificio de acceso del fluido, estando el orificio de acceso del fluido en comunicación fluida con una válvula de entrada y una válvula de salida, en la que el orificio de acceso del fluido está definido por medio de dos o más aberturas en la cámara de la bomba.

15 La disposición de un orificio de acceso del fluido que tiene una serie de aberturas tiene, por lo menos dos ventajas. En primer lugar, la membrana no desciende hasta las aberturas al final de la carrera de la bomba como sucede cuando está dispuesta una gran abertura (que tiene la misma área de la sección transversal que la de las 5 aberturas más pequeñas combinadas). Esto incrementa la duración de la membrana y mejora la precisión en el volumen de la carrera de la bomba. En segundo lugar, se reduce la presión en el conducto del fluido más abajo de la bomba al final de la carrera. Dado que la membrana es accionada en el interior de la cámara de la bomba, los orificios más exteriores son recubiertos primero, lo que conduce al final de la carrera a un área reducida de la sección transversal de la salida del fluido. Esto actúa para amortiguar la presión en la parte de más abajo, impidiendo que se produzca una onda de presión en el fluido de más abajo que puede llevar a errores volumétricos en las bombas de más abajo y en las válvulas.

25 Preferentemente, el orificio de acceso del fluido es una entrada/salida combinada a la cámara de la bomba.

Preferentemente, el orificio de acceso del fluido está definido mediante cinco aberturas en la cámara de la bomba.

30 Preferentemente, el orificio de acceso del fluido está definido por medio de una abertura central rodeada por cuatro aberturas concéntricas con la abertura central.

Preferentemente, la máquina incluye un cartucho desechable, definiendo el cartucho la trayectoria del flujo de dializado.

35 A continuación se describirá la invención, únicamente a modo de ejemplo, y haciendo referencia a los dibujos siguientes, en los cuales:

la figura 1 es una vista esquemática de un sistema de diálisis de la técnica anterior;

40 la figura 2 es una vista lateral, en sección, de una máquina de diálisis de la presente invención;

la figura 3 es una vista, en perspectiva, de un cartucho de diálisis de la máquina de la figura 2;

45 la figura 4 es una vista, en planta, de una parte del cartucho de la figura 3, mostrando la cámara de la bomba con mayor detalle;

la figura 5 es una vista lateral, en sección, a lo largo de la línea -V-V- de la cámara de la bomba de la figura 4;

50 la figura 6A, es una vista, en detalle, de una parte de la vista en sección de la figura 5 mostrando la membrana en una primera posición;

la figura 6B, es una vista, en detalle, de una parte de la vista en sección de la figura 5 mostrando la membrana en una segunda posición;

55 la figura 7 es una vista, en planta, de una parte del cartucho de la figura 3 mostrando la válvula con mayor detalle;

la figura 8 es una vista lateral, en sección, a lo largo de la línea -VII-VII- de la válvula de la figura 7, con la válvula en su posición de apertura;

60 la figura 9A es una vista lateral, en sección, a lo largo de la línea -VII-VII- de la válvula de la figura 7, con la válvula en su primera posición de cierre;

la figura 9B es una vista lateral, en sección, a lo largo de la línea -VII-VII- de la válvula de la figura 7, con la válvula en su segunda posición de cierre; y

65 la figura 10 es una vista esquemática de un sistema de diálisis según la presente invención.

Haciendo referencia a la figura 1, en ella se muestra un sistema de diálisis -10- que tiene una bomba de distribución del dializado en forma de una bomba de equilibrado del flujo que tiene una primera cámara -12- de equilibrado del flujo y una segunda cámara -14- de equilibrado del flujo. Un dializador -16- recibe la sangre a través de un conducto arterial -18- conectado al paciente por medio de un dispositivo de acceso vascular (no mostrado por claridad). La sangre es bombeada desde el paciente al dializador por medio de una bomba -5-, habitualmente una bomba peristáltica. La sangre pasa a través del dializador de una forma conocida y es devuelta al paciente a través de un conducto venoso -20-. El dializador -16- tiene asimismo un conducto -22- de entrada del dializado para recibir dializado nuevo y un conducto -24- de salida del dializado para extraer el dializado consumido del dializador -16-. De este modo, los productos de desecho en la sangre pasan al dializado a través de una membrana semipermeable de una forma conocida.

Más arriba del conducto -22- de entrada del dializado se halla una válvula -26- de entrada del dializado que controla el paso del dializado al dializador -16-. El dializado es bombeado al dializador -16- a través de la válvula -26- de entrada del dializado por medio de la primera bomba -12- de equilibrado del flujo. Más arriba de la primera cámara -12- de la bomba de equilibrado del flujo se halla una válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrado del flujo. La primera cámara -12- de la bomba de equilibrado del flujo está configurada para extraer dializado de una fuente -30- de dializado a través de la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrado del flujo.

En el lado de salida del dializado del dializador -16- se halla una válvula de salida -32- del dializado que controla el flujo del dializado consumido en el conducto -24- de salida del dializado. La segunda cámara -14- de la bomba de equilibrado del flujo extrae el dializado consumido a través de la válvula -32- de salida del dializado y lo conduce a un desagüe -34- a través de la válvula de salida -36- de la bomba de equilibrado del flujo.

En la utilización, se abre la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrado del flujo y la primera cámara -12- de la bomba de equilibrado del flujo es accionada para extraer fluido de dializado de la fuente de dializado -30- del interior de la primera cámara -12- de la bomba de equilibrado del flujo. A continuación se cierra la válvula -28- de entrada de la bomba de equilibrado del flujo, se abre la válvula de entrada -26- del dializador y se acciona la cámara -12- de la primera bomba de equilibrado del flujo para bombear el dializado al interior del dializador -16-.

Al mismo tiempo, al igual que la cámara -12- de la primera bomba de equilibrado del flujo, son accionadas la válvula -28- de entrada de la bomba de equilibrado del flujo y la válvula -26- de entrada del dializador más arriba del dializador, para bombear el dializado al interior del dializador -16-, la segunda cámara -14- de la bomba de equilibrado del flujo, la válvula -32- de salida del dializado y la válvula -36- de salida de la bomba de equilibrado del flujo son accionadas para extraer dializado del dializador -16-.

Se abre la válvula -32- de salida del dializado y se acciona la segunda cámara -14- de la bomba de equilibrado del flujo con el objeto de extraer dializado del dializador -16- hacia la segunda cámara -14- de la bomba de equilibrado del flujo. A continuación, se cierra la válvula -32- de salida del dializado, se abre la válvula -36- de salida de la bomba de equilibrado del flujo y se acciona la segunda cámara -14- de la bomba de equilibrado del flujo para bombear el dializado desde la segunda cámara -14- de la bomba de equilibrado del flujo hacia el desagüe -34-.

A continuación, se repite este ciclo de bombeo con el objeto de extraer un flujo constante de dializado de la fuente de dializado -30- a través del dializador -16- y hacia el desagüe -34-.

El sistema de diálisis antes descrito es realizado por medio de la máquina de diálisis mostrada esquemáticamente como -9- en la figura 2. La máquina -9- incluye las características del sistema de la técnica anterior antes descritas y las características de la presente invención que serán descritas a continuación. La máquina acciona un cartucho -8- (ver figura 3) que en parte incorpora las cámaras -12-, -14- de las bombas y las válvulas -26-, -28-, -32-, -36- tal como se verá dentro de poco con más detalle. El cartucho -8- tiene un cuerpo rígido -6- recubierto por una película flexible -50- (mostrada solamente en la figura 2). Las cámaras -12-, -14- de bombeo están definidas en parte por medio de las cavidades cóncavas -40- de la bomba, formadas mediante el cuerpo -6- del cartucho.

El funcionamiento de la primera y la segunda cámaras de las bombas de equilibrado del flujo puede ser conmutado para permitir que la segunda cámara -14- de la bomba bombee fluido al dializador y que la primera bomba -12- de equilibrado del flujo bombee fluido al exterior del dializador. Esto equilibra durante el transcurso del tratamiento cualquier diferencia geométrica entre las cámaras, como resultado del proceso de fabricación del cartucho. Además, al estar dispuestas de forma especular las válvulas -26-, -28-, -32-, -36- y las cámaras -12-, -14- de las bombas con respecto a la línea central -A-A- de la figura 3, se elimina cualquier variación fluídica dado que la trayectoria del fluido es fluídicamente sustancialmente idéntica, independientemente de cuál cámara -12-, -14- de la bomba está bombeando hacia el exterior o el interior del dializador.

En la utilización, el cartucho -8- está retenido entre una primera placa -13- en un lado del cartucho y una segunda placa -15- en un segundo lado del cartucho. La segunda placa -15- define las cavidades -17- que coinciden con las cavidades cóncavas -40- de la bomba en el cartucho. Las bombas funcionan mediante el accionamiento neumático de la película -50- con el objeto de arrastrar fluido hacia el interior y hacia el exterior de las cámaras de la bomba.

Esto se consigue mediante dispositivos de accionamiento neumático -17- aplicando presión y vacío a la película -50- a través de los canales -15-, de una forma conocida. De manera similar, las válvulas -26-, -28-, -30-, -32- funcionan mediante dispositivos de accionamiento neumático -17-. Un controlador (no mostrado por claridad) controla los dispositivos de accionamiento -17- para abrir y cerrar las válvulas y para accionar las bombas tal como será descrito con más detalle dentro de poco.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 4 y 5, en ellas se muestran con mayor detalle la primera y la segunda cámaras -12-, -14- de la bomba de equilibrado del flujo. La cavidad -40- de la bomba tiene una pared inferior -42- que define una serie de aberturas -44- que permiten el acceso a la cavidad -40- de la bomba a través de la entrada -46- de la bomba y de la salida -48- de la bomba. Las aberturas están dispuestas con una abertura central rodeada por cuatro aberturas exteriores concéntricas.

En la primera cámara -12- de la bomba de equilibrado del flujo, la entrada -46- de la bomba está conectada de manera fluidica a la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrado del flujo, y a la salida -48- de la bomba a la válvula de entrada -26 del dializador. En la segunda cámara -14- de la bomba de equilibrado del flujo, la entrada -46- de la bomba está conectada de manera fluidica a la válvula de salida -32- del dializado, y la salida -48- de la bomba a la válvula de salida -36- de la bomba de equilibrado del flujo.

La cavidad -40- de la bomba está encerrada por medio de la película flexible -50- que es accionada mediante el dispositivo de accionamiento -17- aplicando presión o vacío a la superficie exterior de la película -50-. Cuando el dispositivo de accionamiento aplica vacío a la película, la película se desplaza en el interior de la cavidad -17- en la placa -15- (ver la figura 2) arrastrando de este modo el dializado a la cámara de la bomba. Esto se refiere a la carrera de entrada de la bomba. A continuación se cierra la válvula de entrada -28-, -32-, se abre la válvula de salida -26-, -36- y se aplica presión a la película -50- con el fin de bombear el dializado al exterior de la cavidad de la bomba y a través de la válvula de salida (carrera de salida de la bomba). Una vez que la bomba ha expulsado el dializado (o una proporción predeterminada del mismo) de la cavidad -40- de la bomba, el dispositivo de accionamiento deja de aplicar la presión neumática a la película y la válvula de salida es cerrada durante un periodo de tiempo predeterminado fijado después de la finalización de la carrera de salida. Este proceso se repite a continuación alternando la película bajo presión y bajo vacío para bombear el dializado a través de la bomba.

En la figura 6A, se muestra la membrana en una primera posición en la que la cámara de la bomba ha sido evacuada parcialmente por la acción de la membrana. En esta posición, la totalidad de las cinco aberturas -44- están al descubierto, es decir, que el fluido puede salir a través de todas las cinco aberturas por la acción de la membrana.

En la figura 6B, se muestra la membrana en una segunda posición. La membrana ha descendido más hacia la cámara de la bomba que en la figura 6A, a medida que se aproxima al final de su carrera de bombeo. En esta posición, las cuatro aberturas exteriores están recubiertas por la membrana, dejando sólo la abertura central disponible para permitir que el fluido salga de la cámara.

Como resultado de ello, al final de la carrera se reduce el caudal que sale de la cámara ya que el área de la sección transversal de la abertura disponible para el fluido se ha reducido en un 80%. Esto reduce la presión más abajo de la cámara de la bomba al final de la carrera, lo que reduce la magnitud de la onda de presión inducida en el fluido de más abajo cuando la membrana llega al final de su recorrido. Esto reduce el efecto de ariete del fluido en el funcionamiento de las bombas y contribuye asimismo a la normalización de la presión diferencial a través de la membrana de la válvula más abajo de la bomba.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 7 y 8, en ellas se muestra con mayor detalle la válvula -26- de entrada del dializador, pero la descripción es aplicable igualmente a todas las válvulas -26-, -28-, -32-, -36- que son esencialmente idénticas. La válvula -26- está definida por medio del cuerpo rígido -9- del cartucho -8- mostrado en la figura 2. Cada válvula tiene una entrada -54- y una salida -56-. La válvula tiene una pared exterior vertical -58- y una pared interior vertical -60-. La pared interior vertical -60- está situada ligeramente más baja que la pared exterior vertical -58-. La válvula está recubierta por la misma película flexible -50- que las bombas -12-, -14-, y la película -50- puede ser accionada neumáticamente por medio de los dispositivos de accionamiento -17- de una manera similar, para abrir y cerrar las válvulas tal como se describirá con mayor detalle más adelante. En la figura 7, se muestra la válvula en su posición de apertura en la que el dializado puede entrar en la válvula por la entrada -54-, pasar sobre la pared interior vertical -60- y salir por la salida -56-. De este modo el flujo de fluido sube a través de una entrada exterior sobre el asiento -60- de la válvula y sale a través de una entrada interior. Esto significa que todas las válvulas tienen sustancialmente la misma presión de rotura y todas ellas deforman la membrana al cerrarse de una manera sustancialmente uniforme. Esta uniformidad en todo el sistema contribuye a atenuar las variaciones en la posición de cierre de las válvulas, lo que contribuye a una precisión mejor del equilibrado del flujo. Es concebible, dentro del alcance de la invención, que la entrada y la salida de todas las válvulas esté conmutada, es decir, que el flujo de fluido suba por una entrada central, por encima del asiento -60- de la válvula y baje por una salida exterior.

Volviendo de nuevo a la figura 9A, en ella se muestra la válvula en una primera posición de cierre en la que la película -50- ha sido accionada por medio de la aplicación de presión mediante el dispositivo de accionamiento -17-

a la superficie exterior de la película de una forma conocida. Esta aplicación de la presión -P- ha hecho que la película -50- se deforme haciendo que la película contacte con la pared interior vertical -60- creando de este modo una barrera entre la entrada -54- y la salida -56-.

5 Haciendo referencia brevemente a la figura 1, la salida -56- de la válvula -26- de entrada del dializador está sometida a una presión $-P_1$. Dado que la presión de la sangre del paciente varía durante el tratamiento, la presión $-P_A$ en el conducto arterial de entrada y la presión $-P_V$ en el conducto venoso varían en consecuencia. Esta variación de la presión pasa a través de la membrana semipermeable al dializador -12- para hacer que varíe la presión $-P_1$ en la salida -56- de la válvula -26- de entrada al dializador.

10 Volviendo de nuevo a la figura 9B, en ella se muestran los efectos de esta variación en la válvula -26-. La válvula -26- es la misma que la válvula -26- mostrada en la figura 8. La diferencia es que la película -50- se ha deformado más que en la posición mostrada en la figura 8 a pesar de que se ha aplicado la misma presión -P- a la superficie exterior de la película -50-.

15 Esta variación en la posición de la deformación de la película -50- al accionar la película -50- tiene como resultado que, en los dispositivos de la técnica anterior, el volumen barrido por la válvula -26-, es decir, el volumen de dializado desplazado hacia abajo por la actuación de la válvula -26-, varíe de una forma impredecible durante el tratamiento. El mismo efecto lo experimenta la válvula -28- de entrada de la bomba de equilibrado del flujo y la válvula -32- de salida del dializado, con el resultado de que la acumulación de las variaciones del volumen desplazado puede conducir a errores significativos en el equilibrado del flujo durante la duración del tratamiento en los dispositivos de la técnica anterior.

20 Con referencia a la figura 10, la presente invención evita este error mediante la utilización de un limitador de caudal -121- en el conducto de desagüe. La utilización de un limitador de caudal más abajo de las bombas reduce la diferencia de presión entre las válvulas (y entre cualesquiera otras estructuras adaptadas dentro de la trayectoria del flujo) en el momento del cierre de la válvula, mediante la introducción de una contrapresión en el conducto del dializado. Esta reducción del diferencial de presión reduce las variaciones en la posición de las estructuras adaptadas, principalmente de las válvulas, en el conducto del fluido. Esto, a su vez, asegura el equilibrio volumétrico del fluido del dializado que entra y sale del dializador, mejorando de este modo la precisión del equilibrado del flujo.

25 La limitación se lleva a cabo mediante un estrechamiento en forma de una sección de un conducto de diámetro reducido entre el cartucho y el desagüe. La limitación de caudal está definida en el cartucho, según la reivindicación.

REIVINDICACIONES

1. Máquina de hemodiálisis que comprende:

5 una trayectoria del flujo del dializado para suministrar un flujo de la solución del dializado a través de un dializador (16) incluyendo la trayectoria del flujo:

10 un equilibrador del flujo para conseguir un equilibrio en el volumen del flujo de la solución de dializado observado entre una entrada y una salida del dializador durante el transcurso de un tratamiento, comprendiendo el equilibrador del flujo una primera bomba (12) de equilibrado del flujo que tiene una válvula de entrada y una válvula de salida y una segunda bomba (14) de equilibrado del flujo que tiene una válvula de entrada y una válvula de salida, la trayectoria del flujo incluye además unos medios (121) de limitación del caudal, más abajo de las bombas de equilibrado del flujo para reducir el diferencial de presión entre las válvulas en la trayectoria del flujo del dializado, **caracterizado por que**
15 la máquina incluye un cartucho desechable, definiendo el cartucho la trayectoria del flujo del dializado, y el limitador de caudal forma parte de la trayectoria del flujo en el cartucho.

20 2. Máquina, según la reivindicación 1, en la que las bombas pueden conmutar entre dos modos de funcionamiento, un primer modo de funcionamiento en el que la primera bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado, más arriba de dicho dializador, y la segunda bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado, más abajo de dicho dializador, y un segundo modo de funcionamiento en el que la segunda bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más arriba de dicho dializador y la primera bomba de equilibrado del flujo está dispuesta en el conducto del dializado más abajo de dicho dializador.

25 3. Máquina, según la reivindicación 2, en la que la posición de la primera y la segunda bomba de equilibrado del flujo y de las válvulas de entrada y salida están dispuestas de forma especular con respecto a la línea central del cartucho.

30 4. Máquina, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el cartucho desechable comprende un cuerpo rígido recubierto por una película flexible, de tal modo que define la trayectoria del flujo.

5. Máquina, según la reivindicación 4, en la que la primera y la segunda bomba de equilibrado del flujo funcionan mediante el accionamiento neumático de la película flexible.

35 6. Máquina, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el limitador de caudal es una sección de la trayectoria del flujo que tiene un diámetro reducido.

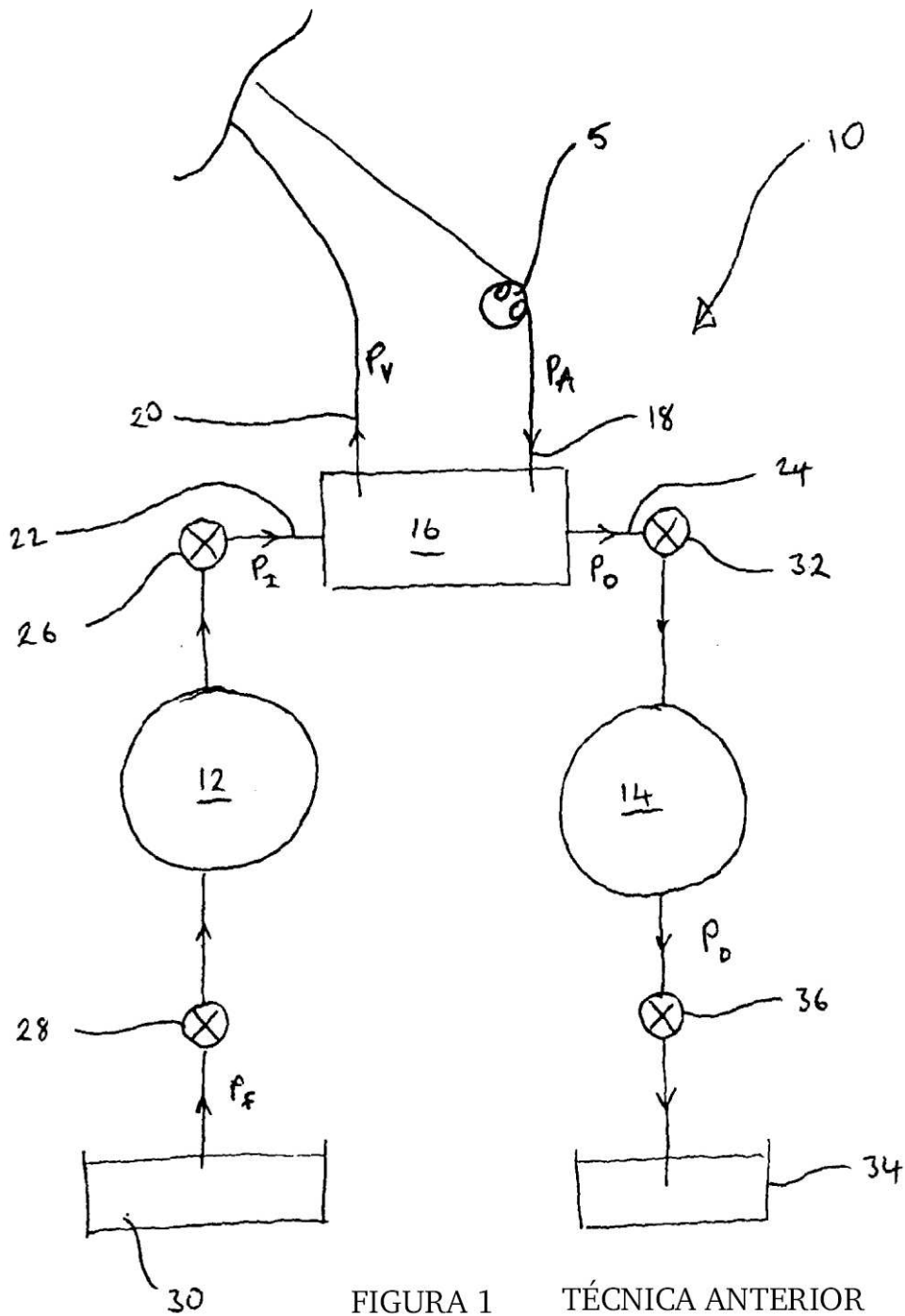


FIGURA 1

TÉCNICA ANTERIOR

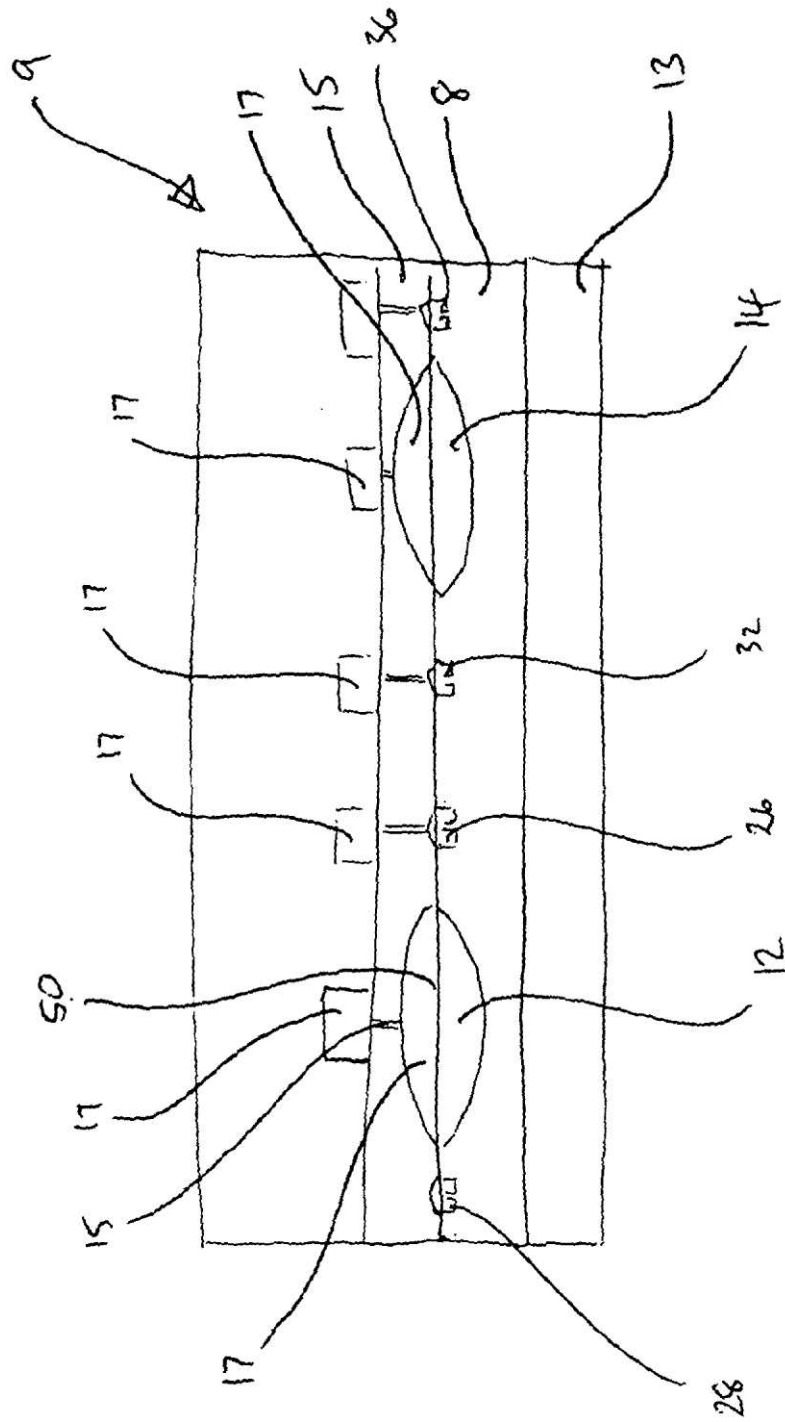
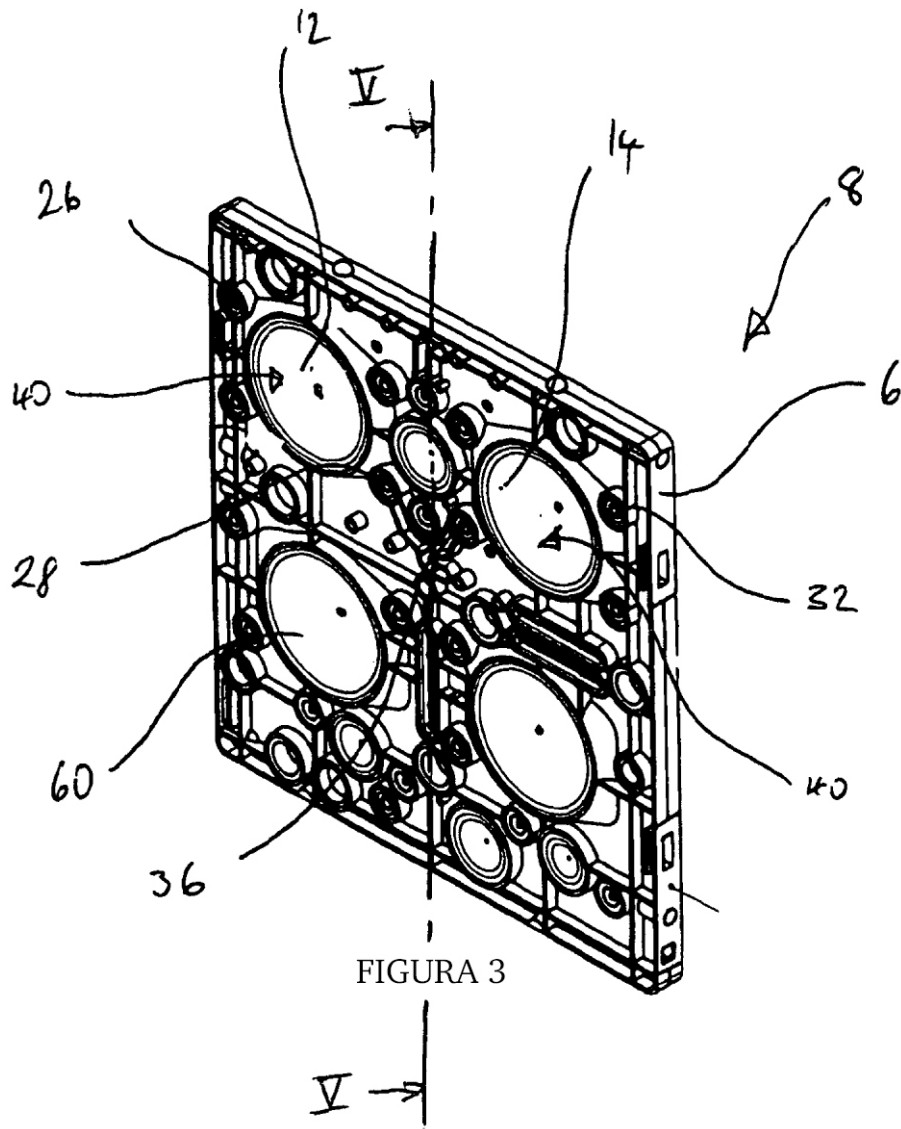
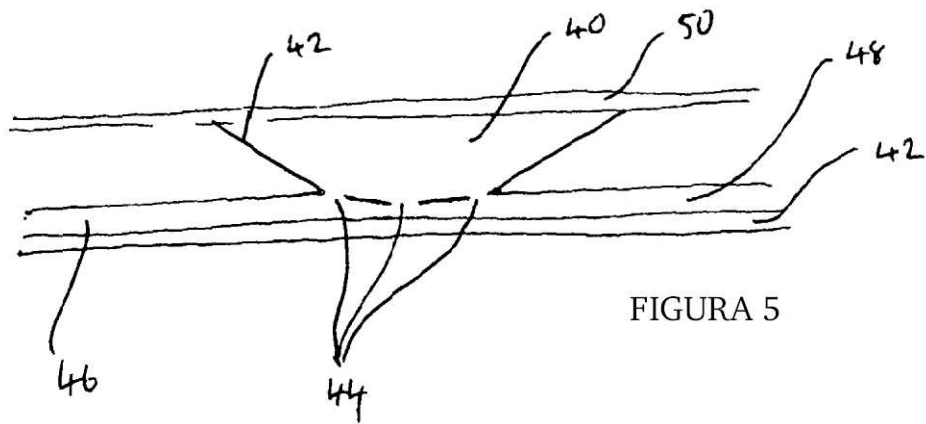
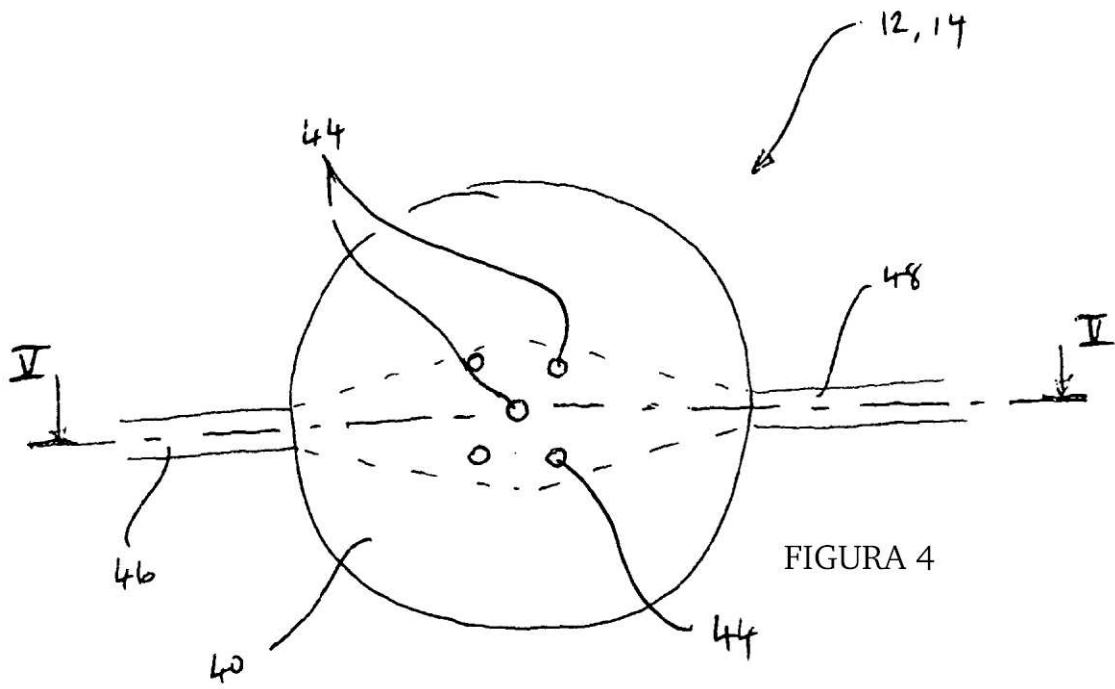
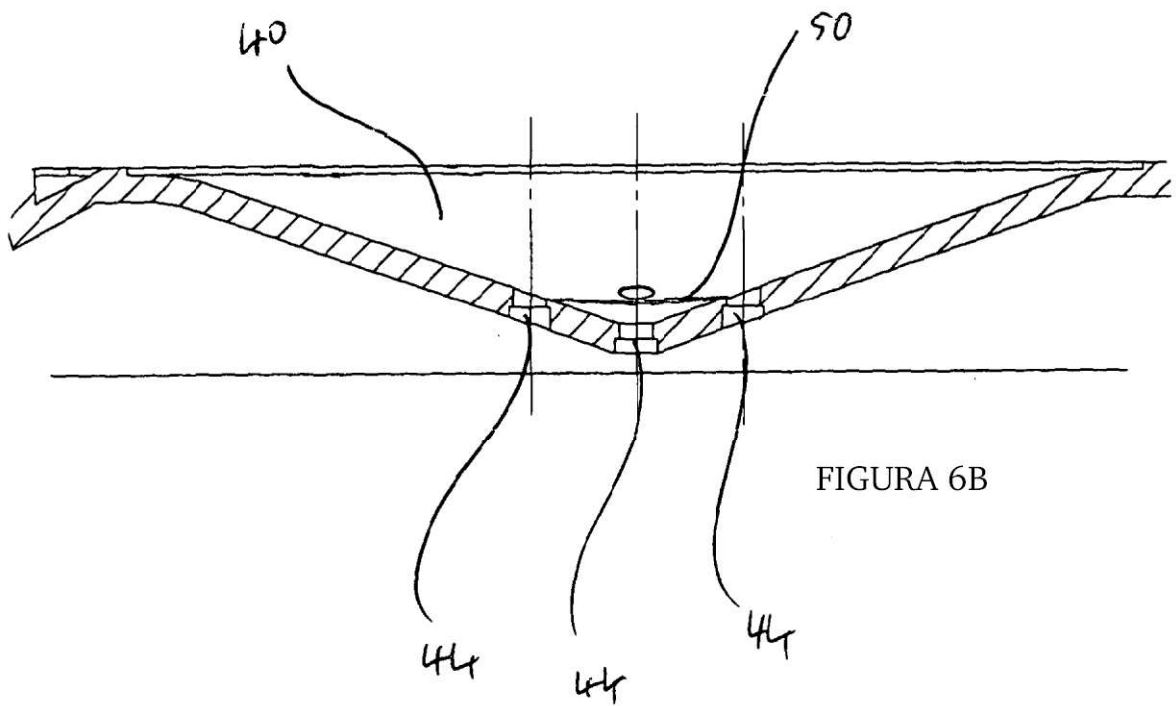
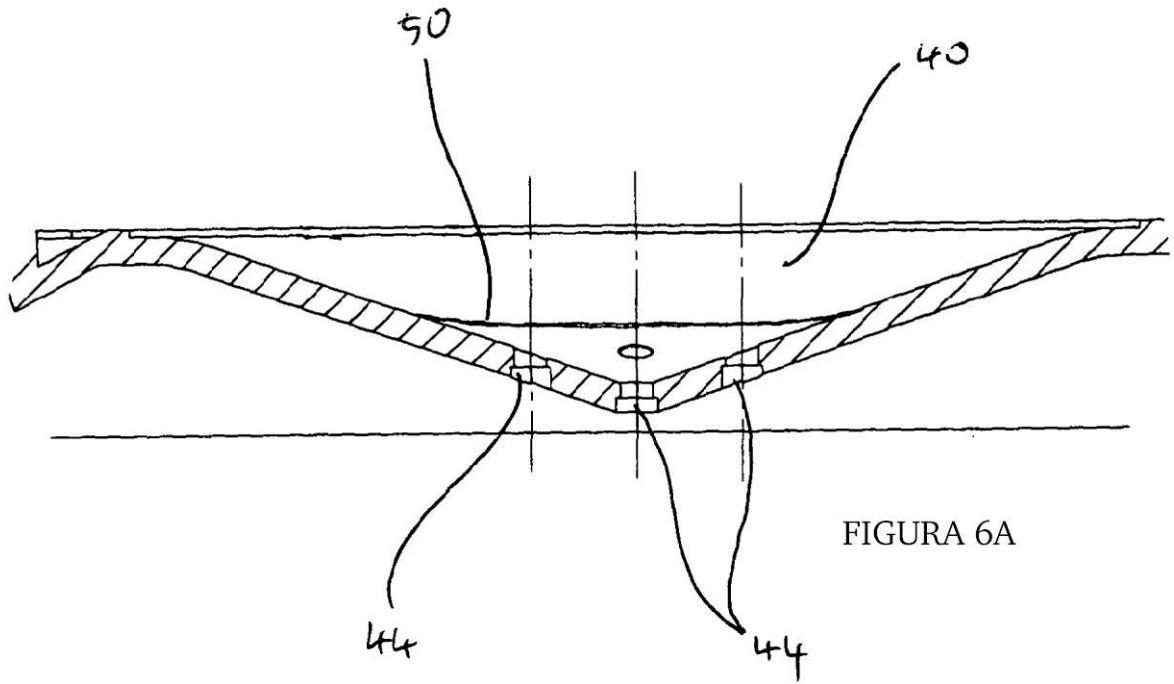
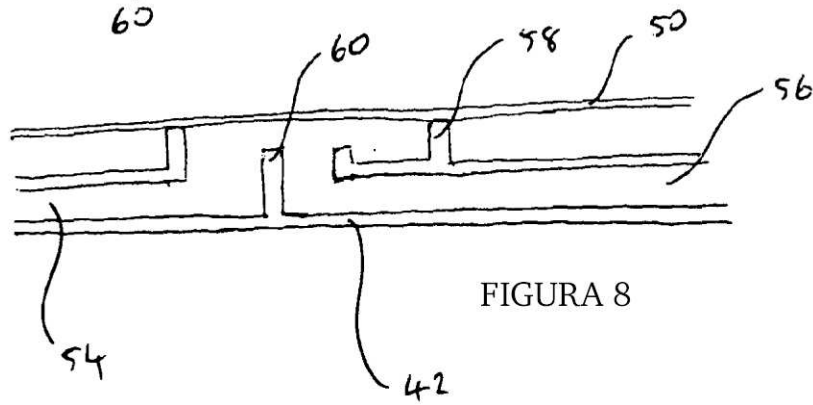
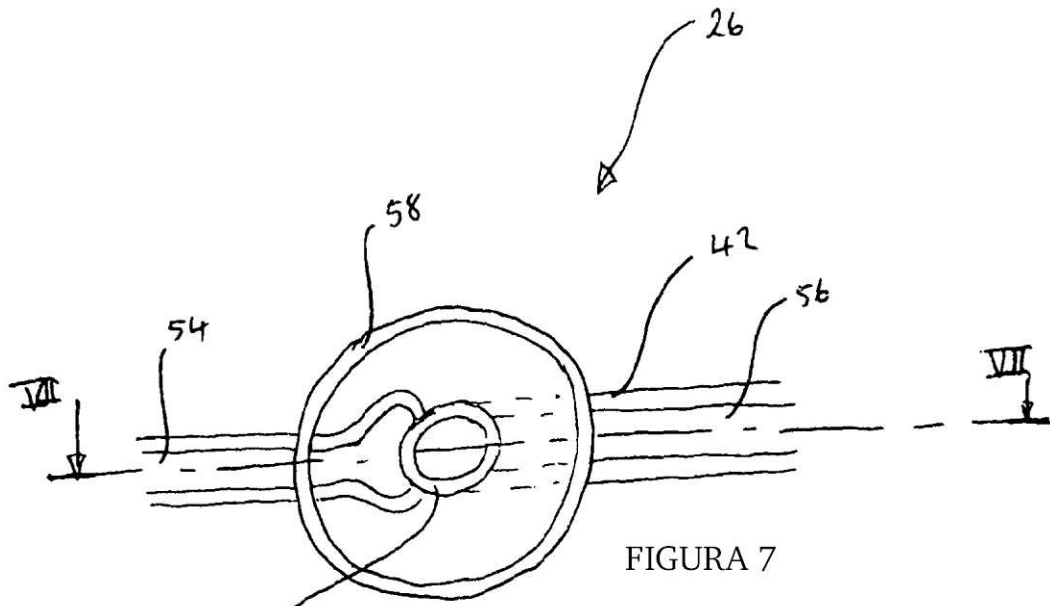


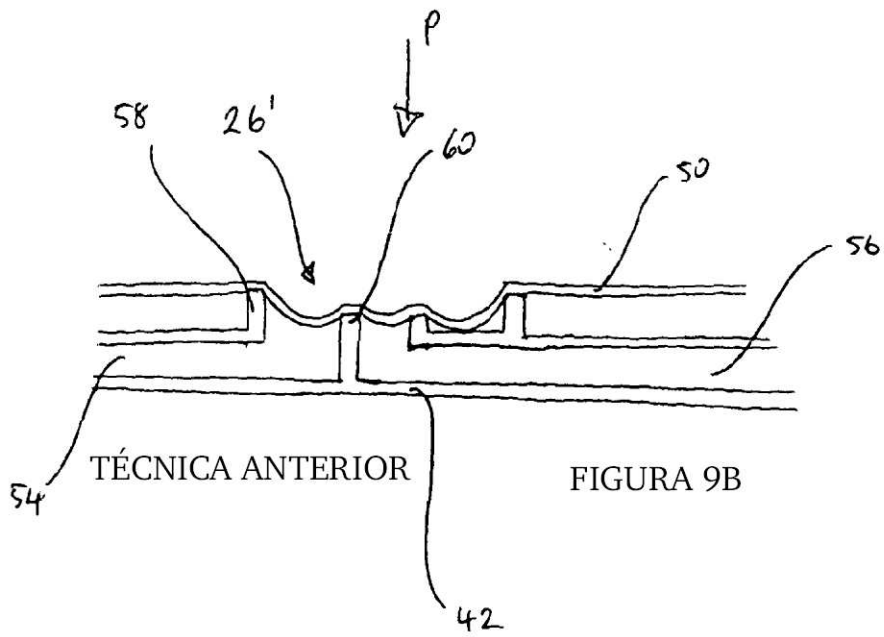
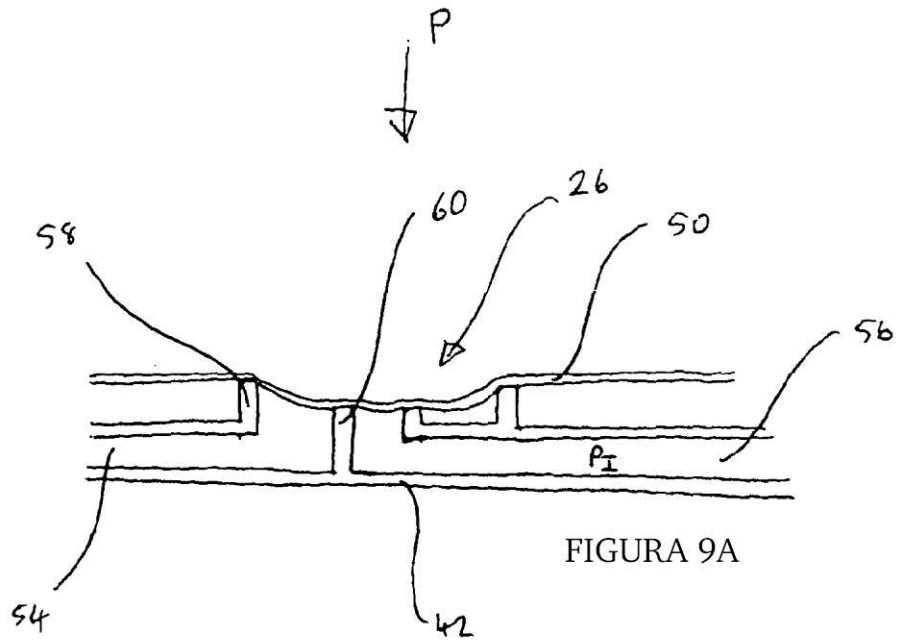
FIGURA 2











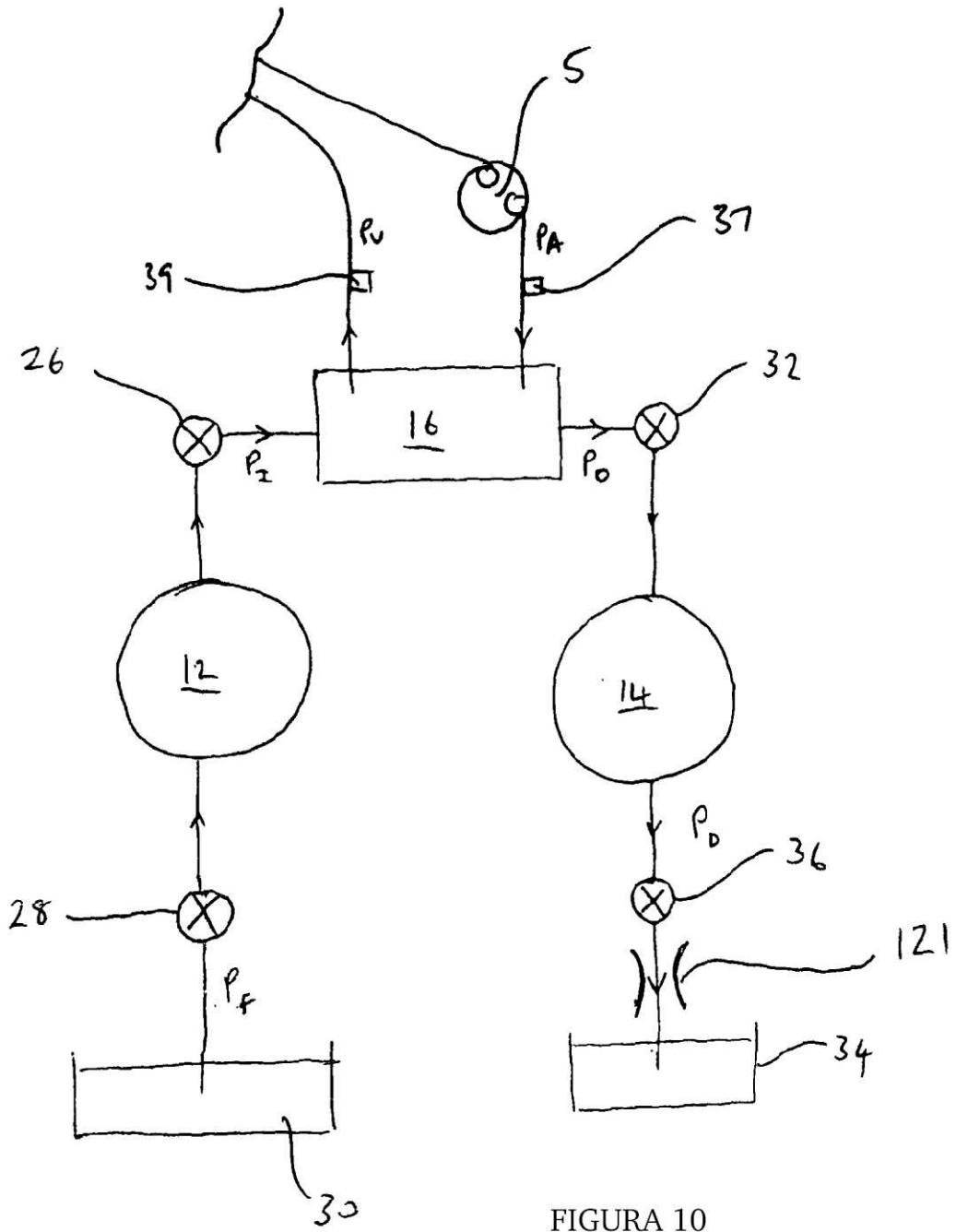


FIGURA 10