

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 349**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.01.2013 PCT/GB2013/000032**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.08.2013 WO13110919**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.01.2013 E 13703857 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.09.2017 EP 2806913**

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:

21.12.2017

73 Titular/es:

**QUANTA DIALYSIS TECHNOLOGIES LIMITED
(100.0%)**

**Tything Road, Alcester
Warwickshire B49 6EU, GB**

72 Inventor/es:

**WALLACE, MARK y
HIGGITT, BEN**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 647 349 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 **Sector técnico de la invención**

La presente invención se refiere a máquinas de diálisis (ver, por ejemplo, el documento US 2005/0000868 A) y en particular, pero no exclusivamente, a un cartucho desechable para su utilización en una máquina de hemodiálisis.

10 **Antecedentes de la invención**

La diálisis es un tratamiento que sustituye la función renal de retirar el exceso de líquido y los residuos, tales como potasio y urea, de la sangre. El tratamiento se emplea cuando la función renal se ha deteriorado hasta el punto de que el síndrome urémico se convierte en una amenaza para la fisiología del cuerpo (insuficiencia renal aguda) o cuando una dolencia renal prolongada afecta al rendimiento de los riñones (insuficiencia renal crónica).

Hay dos tipos principales de diálisis, concretamente hemodiálisis y diálisis peritoneal. En un tratamiento de diálisis peritoneal, se hace circular una solución de dializado a través de un tubo en el interior de la cavidad peritoneal. El fluido se deja en la cavidad durante un periodo de tiempo para que absorba los residuos y posteriormente se retira a través del tubo para su eliminación.

Es común que los pacientes en las primeras fases de tratamiento para una dolencia renal prolongada sean tratados mediante diálisis peritoneal antes de avanzar a hemodiálisis en una fase posterior.

En la hemodiálisis, la sangre del paciente es extraída del cuerpo mediante una línea arterial, tratada mediante la máquina de diálisis y devuelta a continuación al cuerpo mediante un conducto venoso. La máquina hace pasar la sangre a través de un dializador que contiene tubos formados de una membrana semipermeable. En el exterior de la membrana semipermeable hay una solución de dializado que hace pasar la sangre al interior. La membrana semipermeable filtra los residuos y el exceso de líquido desde la sangre hacia la solución de dializado. La membrana permite que los residuos y un volumen controlado de fluido permeen al dializado impidiéndose al mismo tiempo la pérdida de moléculas más grandes más deseables, tales como células sanguíneas y determinadas proteínas y polipéptidos.

La acción de la diálisis a través de la membrana se consigue principalmente mediante una combinación de difusión (la migración de moléculas por el movimiento aleatorio desde una zona de mayor concentración hasta una zona de menor concentración), y convección (desplazamiento de soluto que resulta del desplazamiento en grandes cantidades del solvente, habitualmente en respuesta a diferencias en la presión hidrostática).

La retirada de fluido (conocida también como ultrafiltración) se consigue reduciendo la presión hidrostática del lado de dializado de la membrana, o aumentando la presión hidrostática en el lado de la sangre, haciendo de ese modo que el agua libre se desplace a través de la membrana a lo largo del gradiente de presión.

Sin embargo, para lograr un equilibrio de flujo preciso (la correspondencia del flujo de dializado entrando y saliendo del dializador) es imperativo garantizar que la máquina puede funcionar en un estado en el que el volumen de dializado bombeado dentro del dializador es igual que el volumen bombeado desde el mismo. Si este equilibrio no se mantiene, entonces puede entrar fluido del dializado en la sangre o el fluido de la sangre puede ser extraído al dializado. Si el equilibrio de flujo entrando y saliendo del dializador no se controla con precisión se pueden producir niveles inaceptables de transferencia de masa hacia o desde el paciente.

Sin embargo, no es probable que dos bombas bombeen exactamente el mismo volumen y por consiguiente la utilización de una denominada bomba aguas arriba y una bomba aguas abajo coincidente volumétricamente puede introducir un error en el sistema de equilibrio de flujo debido a las tolerancias de fabricación de las dos bombas. De nuevo, estas tolerancias pueden conducir potencialmente a niveles inaceptables de transferencia de masa hacia o desde el paciente.

Es conocido intercambiar las bombas aguas arriba y aguas abajo durante una serie de ciclos de bomba con el fin de compensar cualquier error de tolerancia en el volumen fabricado de las bombas. Esto es eficaz para equilibrar el volumen bombeado, pero no soluciona ningún desequilibrio producido por las válvulas que controlan el flujo de fluido entre las bombas, el dializador y el paciente. Cualquier sistema que implemente una conmutación de las bombas aguas arriba y aguas abajo del dializador requiere la utilización de dos válvulas de entrada y dos válvulas de salida por bomba con el fin de que las bombas puedan intercambiarse. Estas válvulas no se pueden conmutar fácilmente de una manera similar a las bombas, y puesto que no hay dos válvulas iguales, se introduce inevitablemente una imprecisión volumétrica en el sistema en virtud de las tolerancias de fabricación en la válvula y la conexión entre la válvula y la bomba.

Además, en un sistema que utiliza una película flexible que se hace accionar de manera mecánica o neumática para

hacer funcionar las bombas y las válvulas, la variación en la posición de la membrana con el accionamiento conduce a imprecisiones en el volumen de fluido desplazado durante el accionamiento de la válvula.

5 Una solución a este problema es utilizar válvulas de retención que no desplazan ningún líquido durante el funcionamiento.

10 Sin embargo, aunque esto resulta práctico en una máquina de instalación fija, convencional, no es posible implementar dichas válvulas en un sistema desechable donde las paredes y las válvulas de la trayectoria de fluido no están totalmente limitadas para proporcionar un volumen fijo constante.

15 Un objetivo de la presente invención es dar a conocer un dispositivo de hemodiálisis que mitigue al menos algunos de los problemas descritos anteriormente.

15 **Características de la invención**

20 Según un primer aspecto de la invención se da a conocer un dispositivo de diálisis, incluyendo el dispositivo un conducto de sangre arterial para suministrar sangre de un paciente a un dializador, una línea de sangre venosa para devolver sangre dializada del dializador al paciente, un controlador que controla una bomba de distribución de dializado para bombear dializado nuevo dentro del dializador y dializado usado fuera del dializador, teniendo la
 25 bomba de distribución de dializado un conducto de entrada para recibir dializado nuevo de un suministro de dializado, incluyendo además el dispositivo un sensor de presión en el conducto de sangre arterial y/o venosa, estando conectado operativamente el sensor al controlador de manera que el controlador recibe una señal del sensor representativa de la presión en el conducto de sangre arterial y/o venosa, en el que el controlador monitoriza la señal del sensor en el conducto de sangre arterial y/o venosa y controla la presión del dializado en el conducto de
 30 entrada de la bomba de distribución de dializado en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa, en el que el dispositivo incluye una bomba de suministro de dializado que tiene una salida conectada de manera fluida al conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado, pudiendo la bomba de suministro de dializado bombear dializado al interior del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado a una
 35 presión de bombeo predeterminada establecida por el controlador en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa, en el que la bomba de suministro de dializado es una bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en el que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana, en el que la bomba de membrana se puede accionar de manera
 40 neumática.

35 Puesto que las presiones del conducto de sangre arterial y/o venosa varían durante el transcurso de un tratamiento, por ejemplo mediante la variación en la presión arterial del paciente o mediante la elevación del acceso venoso y arterial del paciente, se deduce que las presiones en el conducto de dializado en la entrada y la salida al dializador varían asimismo por medio de la transferencia de presión a través del dializador desde el conducto de sangre hasta el conducto de dializado. Esto produce imprecisiones en el equilibrio de flujo en el transcurso de un tratamiento en
 40 los dispositivos de la técnica anterior.

45 Ventajosamente, en la presente invención, el control de la presión del dializado en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado en proporción a las presiones del conducto de sangre actúa para mitigar la variación en la posición de las estructuras compatibles en el conducto de fluido. Esto garantiza a su vez el equilibrio volumétrico del fluido dializado que entra y sale del dializador, mejorando de ese modo la precisión del equilibrio de flujo.

50 En las máquinas de la técnica anterior que tienen una presión fija del conducto de entrada de distribución de dializado, y por consiguiente una presión variable en el conducto de dializado en la entrada y la salida al dializador (producida por la variación en las presiones del conducto de sangre que pasan a través del dializador), variará la diferencia de presión a través de cualesquiera estructuras compatibles en el conducto de fluido. Las estructuras compatibles pueden incluir válvulas que desplazan un volumen de fluido con la apertura y el cierre, que es proporcional a la diferencia de presión a través de la válvula. Los propios conductos de fluido también pueden tener un grado de compatibilidad, al igual que las bombas. Por tanto, el volumen de barrido de los elementos compatibles, es decir, la variación en el volumen de los elementos compatibles entre una diferencia de presión baja a través del
 55 elemento y una diferencia de presión alta, puede ser significativo. La acumulación de la variación en posición de las estructuras compatibles en la trayectoria del flujo puede conducir a un error significativo en el equilibrio de flujo en el transcurso de un tratamiento debido a una discrepancia en el volumen de fluido bombeado hacia el dializador y el volumen de fluido bombeado desde el dializador.

60 En cambio, en la presente invención, el control de la presión en el lado de dializado del dializador en proporción con la presión en el lado de la sangre garantiza que la variación en el volumen de barrido de cualesquiera estructuras compatibles en la trayectoria del flujo de dializado se reduzca drásticamente, lo que reduce significativamente el error en el equilibrio de flujo. Esto mejora a su vez la eficacia del tratamiento.

65 Alternativamente, el controlador puede estar configurado para controlar la presión del dializado en el conducto de

5 entrada de la bomba de distribución de dializado cambiando la resistencia hidráulica de, por lo menos, una parte de la trayectoria del flujo. Esto puede realizarse normalmente por medio de compresión y/o expansión de las estructuras compatibles en la trayectoria del flujo tales como canales, tubos, válvulas o combinaciones de los mismos. Lo más habitual es que esta variación en la resistencia hidráulica se efectúe mediante la compresión de los tubos que conectan la bomba de suministro de dializado y la bomba de distribución de dializado.

10 Esto permite que se varíe la presión del dializado en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado sin modificar los desplazamientos de las bombas. El controlador puede conectarse a uno o más medios de pinzamiento adaptados para comprimir los tubos del dispositivo con el fin de obtener la presión deseada.

15 Preferentemente, la bomba de distribución de dializado es una bomba de equilibrio de flujo para hacer coincidir el volumen de dializado bombeado entrando y saliendo del dializador. Preferentemente, la bomba de equilibrio de flujo tiene una primera cámara de la bomba para bombear dializado dentro del dializador y una segunda cámara de la bomba para bombear dializado fuera del dializador.

20 Preferentemente, el dispositivo incluye una bomba de suministro de dializado que tiene una salida conectada de manera fluida al conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado, pudiendo la bomba de suministro de dializado bombear dializado al interior del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado a una presión de bombeo predeterminada establecida por el controlador en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa.

25 Ventajosamente, la bomba de suministro de dializado bombea dializado dentro del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado a una presión determinada por el controlador en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa. Esto equilibra la diferencia de presiones a través de estructuras compatibles en el conducto de fluido, teniendo como resultado una mayor precisión del equilibrio de flujo a través del dializador.

Preferentemente, el controlador controla la presión de bombeo predeterminada con el fin de lograr una presión predeterminada de cierre de válvula en el conducto de entrada tras el cierre de la válvula.

30 Alternativamente, el controlador controla la presión residual en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado tras la finalización de una carrera de salida de la bomba de distribución de dializado con el fin de lograr una presión predeterminada de cierre de válvula en el conducto de entrada tras el cierre de la válvula.

35 Ventajosamente, esta característica de la invención permite que la presión de bombeo de la bomba de suministro de dializado se ajuste independientemente de la presión detectada en los conductos de sangre. En esta realización, la presión residual (es decir, la presión en el conducto de entrada tras la finalización de la carrera de salida de la bomba) se establece en respuesta a las presiones del conducto de sangre, en cambio al establecimiento de la presión de bombeo durante la carrera de salida. Por lo tanto, se establece que la presión residual sea la presión predeterminada de cierre de válvula después de la finalización de la carrera de salida de la bomba de suministro de dializado. De este modo, la bomba de suministro de dializado puede bombear dializado a una presión de bombeo que difiere de la presión de bombeo predeterminada de la realización alternativa. Por ejemplo, el controlador puede establecer una presión de bombeo mayor con el fin de lograr un caudal mayor, estableciendo entonces el controlador la presión de bombeo residual a un valor menor con (es decir, inmediatamente antes o a la vez que) el cierre de la válvula. De este modo, pueden lograrse mayores caudales sin ningún error de equilibrio de flujo posterior como resultado de inconsistencias en el volumen de barrido de las estructuras compatibles descritas anteriormente.

50 Preferentemente, la bomba de suministro de dializado tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado a la bomba desde un suministro de dializado, y una carrera de salida en la que se bombea dializado dentro del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado.

Preferentemente, la primera cámara de la bomba de equilibrio de flujo es una bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en la que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana.

55 Preferentemente, la segunda cámara de la bomba de equilibrio de flujo es una bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en la que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana.

60 Preferentemente, la primera cámara de la bomba de equilibrio de flujo tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado desde la bomba de suministro de dializado, y una carrera de salida en la que se bombea dializado dentro del dializador.

65 Preferentemente, la segunda cámara de la bomba de equilibrio de flujo tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado desde el dializador y una carrera de salida en la que se bombea dializado para drenaje.

Preferentemente, la presión de bombeo predeterminada de la bomba de suministro de dializado se controla

modificando la presión neumática aplicada a la membrana para accionar la bomba.

5 Preferentemente, la presión residual predeterminada en el conducto de entrada se controla modificando la presión neumática aplicada a la membrana tras la finalización de la carrera de salida. Preferentemente, el sensor de presión en el conducto arterial está situado aguas abajo de una bomba de sangre para bombear sangre del paciente al dializador. Preferentemente, el sensor de presión está situado en el conducto venoso.

10 Un procedimiento para hacer funcionar una máquina de diálisis incluye las etapas de disponer un conducto de sangre arterial para suministrar sangre de un paciente a un dializador, un conducto de sangre venosa para devolver sangre dializada del dializador al paciente, una bomba de distribución de dializado para bombear dializado nuevo dentro del dializador y dializado usado fuera del dializador, teniendo la bomba de distribución de dializado un conducto de entrada para recibir dializado nuevo de un suministro de dializado, incluyendo además el procedimiento las etapas de: monitorizar la presión de sangre en el conducto de sangre arterial y/o la presión de sangre en el conducto venoso, controlando la presión del dializado en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa.

20 Preferentemente, la bomba de distribución de dializado es una bomba de equilibrio de flujo para hacer coincidir el volumen de dializado bombeado entrando y saliendo del dializador. Preferentemente, la bomba de equilibrio de flujo tiene una primera cámara de la bomba para bombear dializado dentro del dializador y una segunda cámara de la bomba para bombear dializado fuera del dializador.

25 Preferentemente, el procedimiento incluye las etapas adicionales de disponer una bomba de suministro de dializado que tiene una salida conectada de manera fluida al conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado, y la bomba de suministro de dializado que bombea dializado dentro del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado a una presión de bombeo predeterminada establecida por el controlador en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa.

30 Preferentemente, el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado está conectada de manera fluida a la primera cámara de la bomba. Preferentemente, el procedimiento incluye la etapa adicional de disponer una válvula en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado situada de manera fluida entre la bomba de suministro de dializado y la bomba de distribución de dializado.

35 Preferentemente, el procedimiento incluye la etapa adicional de controlar la presión de bombeo predeterminada con el fin de lograr una presión predeterminada de cierre de la válvula en el conducto de entrada tras el cierre de la válvula.

40 Alternativamente, el procedimiento incluye la etapa adicional de controlar la presión residual en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado tras la finalización de una carrera de salida de la bomba de distribución de dializado con el fin de lograr una presión predeterminada de cierre de válvula en el conducto de entrada con, antes o al mismo tiempo que el cierre de la válvula.

45 Preferentemente, la bomba de suministro de dializado tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado a la bomba desde un suministro de dializado, y una carrera de salida en la que se bombea dializado dentro del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado.

50 Preferentemente, la primera cámara de la bomba de equilibrio de flujo es una bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en la que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana. Preferentemente, la segunda cámara de la bomba de equilibrio de flujo es una bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en la que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana. Preferentemente, la primera cámara de la bomba de equilibrio de flujo tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado de la bomba de suministro de dializado, y una carrera de salida en la que se bombea dializado dentro del dializador.

55 Preferentemente, la segunda cámara de la bomba de equilibrio de flujo tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado del dializador y una carrera de salida en la que se bombea dializado para drenaje. Preferentemente, la bomba de membrana se puede accionar de manera neumática. Preferentemente, el procedimiento incluye la etapa adicional de controlar la presión de bombeo predeterminada de la bomba de suministro de dializado estableciendo la presión neumática aplicada a la membrana para accionar la bomba.

60 Alternativamente, el procedimiento incluye la etapa adicional de controlar la presión residual predeterminada en el conducto de entrada estableciendo la presión neumática aplicada a la membrana tras la finalización de la carrera de salida.

65 Se da a conocer un producto de programa informático que, cuando se ejecuta por un controlador en comunicación con una máquina de diálisis, hace que el controlador lleve a cabo el procedimiento descrito anteriormente.

5 Un procedimiento de realización de diálisis comprende las etapas de: suministrar sangre de un paciente y dializado nuevo a un dializador; monitorizar la presión de sangre en un conducto de sangre arterial y/o la presión de sangre en un conducto de sangre venosa; controlar la presión del dializado en el conducto de entrada de una bomba de distribución de dializado en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa; y devolver sangre dializada al paciente y retirar dializado usado.

10 Según un segundo aspecto de la invención, se da a conocer un sistema que comprende una máquina de diálisis según el primer aspecto de la invención y un procesador y/o una memoria configurados para recibir datos correspondientes a la presión en el conducto de sangre arterial y/o venosa; y controlar la presión de dializado en un conducto de entrada de una bomba de distribución de dializado en respuesta a la presión en los conductos de sangre arterial y/o venosa.

Breve descripción de los dibujos

15 A continuación se describirá la invención, solamente a modo de ejemplo, y haciendo referencia a los dibujos siguientes, en los que:

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

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

la figura 3 es una vista isométrica de un cartucho de diálisis de la máquina de la figura 2;

25 la figura 4 es una vista, en planta, de una parte del cartucho de la figura 3, que muestra la cámara de la bomba en 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;

30 la figura 6 es una vista, en planta, de una parte del cartucho de la figura 3, que muestra la válvula en mayor detalle;

la figura 7 es una vista lateral, en sección, a lo largo de la línea VII-VII de la válvula de la figura 6, con la válvula en su posición abierta;

35 la figura 8 es una vista lateral, en sección, a lo largo de la línea VII-VII de la válvula de la figura 6, con la válvula en su primera posición cerrada;

la figura 9 es una vista lateral, en sección, a lo largo de la línea VII-VII de la válvula de la figura 6, con la válvula en su segunda posición cerrada;

40 la figura 10 es una vista esquemática de un sistema de diálisis según la presente invención;

la figura 11 es un gráfico de la presión frente al tiempo según la válvula de entrada de la primera bomba de equilibrio de flujo de la máquina de la figura 2 en una primera realización de la presente invención;

45 la figura 12 es un gráfico de la presión frente al tiempo según la válvula de entrada de la primera bomba de equilibrio de flujo de la máquina de la figura 2 en una segunda realización de la presente invención; y

la figura 13 es una vista esquemática de otro sistema de diálisis según la presente invención.

50 **Descripción**

Haciendo referencia a la figura 1, se muestra un sistema de diálisis -10- que tiene una bomba de distribución de dializado en forma de una bomba de equilibrio de flujo que tiene una primera cámara -12- de equilibrio de flujo y una segunda cámara -14- de equilibrio de flujo. Un dializador -16- recibe sangre por medio de una línea arterial -18- conectado al paciente mediante un dispositivo de acceso vascular (no mostrado para mayor claridad). La sangre se bombea desde el paciente al dializador mediante una bomba -5-, normalmente una bomba peristáltica. La sangre pasa a través del dializador de manera conocida y se devuelve al paciente por medio de un conducto venoso -20-. El dializador -16- tiene asimismo un conducto -22- de entrada de dializado para recibir dializado nuevo y un conducto -24- de salida de dializado para retirar el dializado usado del dializador -16-. De este modo, los residuos en la sangre pasan al dializado a través de una membrana semipermeable de manera conocida.

65 Aguas arriba del conducto -22- de entrada de dializado hay una válvula de entrada -26- del dializador que controla el paso de dializado dentro del dializador -16-. Se bombea dializado dentro del dializador -16- a través de la válvula de entrada -26- del dializador mediante la primera bomba -12- de equilibrio de flujo. Aguas arriba de la primera cámara de la bomba -12- de equilibrio de flujo hay una válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo. La primera cámara de la bomba -12- de equilibrio de flujo está configurada para extraer dializado de una fuente de dializado

-30- por medio de la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo.

5 En el lado de salida de dializado del dializador -16- hay una válvula -32- de salida de dializado que controla el flujo de dializado usado en el conducto -24- de salida de dializado. La segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo extrae dializado usado a través de la válvula -32- de salida de dializado y a un drenaje -34- por medio de una válvula de salida -36- de la bomba de equilibrio de flujo.

10 Durante la utilización, se abre la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo y se acciona la primera cámara de la bomba -12- de equilibrio de flujo para extraer fluido de dializado de la fuente de dializado -30- a la primera cámara de la bomba -12- de equilibrio de flujo. A continuación se cierra la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo, se abre la válvula de entrada -26- del dializador y se acciona la primera cámara de la bomba -12- de equilibrio de flujo para bombear dializado dentro del dializador -16-.

15 Al mismo tiempo que la primera cámara de la bomba -12- de equilibrio de flujo, la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo y la válvula de entrada -26- del dializador se hacen funcionar aguas arriba del dializador para bombear dializado dentro del dializador -16-, la segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo, la válvula -32- de salida de dializado y la válvula -36- de salida de la bomba de equilibrio de flujo se hacen funcionar tal como sigue para extraer dializado dentro del dializador -16-.

20 Se abre la válvula -32- de salida de dializado y se acciona la segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo para extraer dializado del dializador -16- a la segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo. A continuación se cierra la válvula -32- de salida de dializado, se abre la válvula de salida -36- de la bomba de equilibrio de flujo y se acciona la segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo para bombear dializado desde la segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo al drenaje -34-.

25 El ciclo de bombeo se repite a continuación para extraer un flujo constante de dializado desde la fuente de dializado -30-, a través del dializador -16- y al drenaje -34-.

30 El sistema de diálisis descrito anteriormente se realiza mediante una máquina de diálisis mostrada esquemáticamente como -9- en la figura 2. La máquina -9- incluye las características del sistema de la técnica anterior descrito anteriormente y las características de la presente invención que se describirán a continuación. La máquina hace funcionar un cartucho -8- (véase la figura 3) que en parte realiza las cámaras de bomba -12-, -14- y las válvulas -26-, -28-, -32-, -36- tal como se verá en mayor detalle a continuación. El cartucho -8- tiene un cuerpo rígido -6- cubierto por una película flexible -50- (mostrada solamente en la figura 2). Las cámaras de bomba -12-, -14- están definidas, en parte, por cavidades de bomba cóncavas -40- formadas por el cuerpo -6- del cartucho.

40 Durante la utilización, el cartucho -8- está retenido entre una primera platina -13- en un lado del cartucho y una segunda platina -15a- en un segundo lado del cartucho. La segunda platina -15a- define cavidades -17- que se corresponden con las cavidades de bomba cóncavas -40- en el cartucho. Las bombas se hacen funcionar accionando de manera neumática la película -50- para extraer fluido entrando y saliendo de las cámaras de bomba. Esto se logra mediante dispositivos de accionamiento neumáticos -17- que aplican presión y vacío a la película -50- por medio de canales -15b- de manera conocida. De manera similar, las válvulas -26-, -28-, -30-, -32- se hacen funcionar mediante dispositivos de accionamiento neumáticos -17-. Un controlador (no mostrado para mayor claridad) controla los dispositivos de accionamiento -17- para abrir y cerrar las válvulas y hacer funcionar las bombas tal como se describirá en mayor detalle a continuación.

50 Haciendo referencia a continuación a las figuras 4 y 5, la primera y la segunda cámaras de bomba -12-, -14- de equilibrio de flujo se muestran en más detalle. La cavidad de la bomba -40- tiene una pared inferior -42- que define una abertura -44- que permite el acceso a la cavidad de la bomba -40- a través de la entrada de bomba -46- y la salida de bomba -48-. En la primera cámara de la bomba -12- de equilibrio de flujo la entrada de bomba -46- está conectada de manera fluida a la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo y la salida de bomba -48- a la válvula de entrada -26- del dializador. En la segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo la entrada de bomba -46- está conectada de manera fluida a la válvula -32- de salida de dializado y la salida de bomba -48- a la válvula de salida -36- de la bomba de equilibrio de flujo.

55 La cavidad de la bomba -40- está encerrada por 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 un vacío a la película, la película se desplaza a la cavidad -17- en la segunda platina -15a- (véase la figura 2) extrayendo de ese modo dializado hacia la cámara de la bomba. Esto se denomina 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 fuera de la cavidad de la bomba y a través de la válvula de salida (la carrera de salida de la bomba). Una vez que la bomba ha expulsado el dializado (o una proporción predeterminada del mismo) de la cavidad de la bomba -40-, el dispositivo de accionamiento deja de aplicar la presión neumática a la película y se cierra la válvula de salida durante un periodo de tiempo fijado predeterminado después de la finalización de la carrera de salida. Este proceso se repite a continuación haciendo oscilar la película bajo presión y vacío para bombear dializado a través de la bomba.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 6 y 7, la válvula de entrada -26- del dializador se muestra en mayor detalle pero la descripción aplica igualmente a todas las válvulas -26-, -28-, -32-, -36- que son esencialmente idénticas. La válvula -26- está definida por el 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 vertical exterior -58- y una pared vertical interior -60-. La pared vertical interior -60- se encuentra ligeramente más baja que la pared vertical exterior -58-. La válvula está cubierta por la misma película flexible -50- que las bombas -12-, -14- y la película -50- se puede accionar de manera neumática mediante los dispositivos de accionamiento -17- de manera similar para abrir y cerrar las válvulas tal como se describirá en mayor detalle a continuación. En la figura 7, la válvula se muestra en su posición abierta en la que el dializado puede entrar a la válvula a través de la entrada -54-, pasar sobre la pared vertical interior -60- y salir por la salida -56-.

Pasando a continuación a la figura 8, la válvula se muestra en una primera posición cerrada en la que la película -50- ha sido accionada mediante la aplicación de presión por el dispositivo de accionamiento -17- a la superficie exterior de la película de manera conocida. Esta aplicación de presión -P- ha hecho que la película -50- se desvíe haciendo que la película entre en contacto con la pared vertical interior -60-, creando de ese modo una barrera entre la entrada -54- y salir por la salida -56-.

Haciendo referencia brevemente a la figura 1, la salida -56- de la válvula de entrada -26- del dializador se somete a una presión -P_I-. A medida que la presión arterial del paciente varía durante el tratamiento, la presión de entrada -P_A- del conducto arterial y la presión -P_V- del conducto venoso varían en consecuencia. Esta variación de la presión pasa a través de la membrana semipermeable en el dializador -12- para hacer que varíe la presión -P_I- en la salida -56- de la válvula de entrada -26- del dializador.

Pasando a continuación a la figura 9, se muestran los efectos de esta variación sobre la válvula -26-. La válvula -26- es igual que la válvula -26- mostrada en la figura 8. La diferencia es que la película -50- se ha desviado más que la posición mostrada en la figura 8 pese a que se está aplicando la misma presión -P- a la superficie exterior de la película -50-.

Esta variación en la posición de desviación de la película -50-, con el accionamiento de la película -50- tiene como resultado que el volumen de barrido de la válvula -26-, es decir, el volumen de dializado desplazado aguas abajo por el accionamiento de la válvula -26-, varíe de manera impredecible a lo largo del tratamiento en los dispositivos de la técnica anterior. Este mismo efecto es experimentado por la válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo y la válvula -32- de salida de dializado con la consecuencia de que la acumulación de variación del volumen desplazado puede conducir a errores significativos en el equilibrio de flujo durante el tratamiento en los dispositivos de la técnica anterior.

La presente invención supera este error equilibrando las presiones del sistema para garantizar que se normalice la posición de cierre de las válvulas (y cualquier otra estructura compatible en el conducto de fluido), del siguiente modo.

Con referencia a la figura 10, el drenaje -34- se somete a presión atmosférica que varía de manera despreciable durante el transcurso de un tratamiento y por tanto se puede considerar constante. La segunda cámara de la bomba -14- de equilibrio de flujo se acciona a una presión de accionamiento constante durante todo el tratamiento y por consiguiente la diferencia de presión a través de la válvula de salida -36- de la bomba de equilibrio de flujo no varía. Como resultado, el volumen de barrido de la válvula de salida -36- de la bomba de equilibrio de flujo no varía.

En cambio, tanto la válvula de entrada -26- del dializador como la válvula -32- de salida de dializado están sometidas potencialmente a diversas presiones -P_I-, -P_O- en su salida y entrada, respectivamente, debido a la variación de la presión de entrada -P_A- del conducto arterial y de la presión -P_V- del conducto venosa. Esto es superado en la presente invención por medio de un controlador (no mostrado para mayor claridad) que monitoriza la presión de entrada -P_A- del conducto arterial y/o la presión -P_V- del conducto venoso por medio de sensores de presión -37-, -39- respectivamente y que modifica la presión -P_F- observada por la primera válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo en proporción a la presión de entrada -P_A- del conducto arterial, la presión -P_V- del conducto venoso, o una función de ambas, tal como se describirá en mayor detalle a continuación. Puesto que la presión de entrada -P_A- del conducto arterial y la presión -P_V- del conducto venoso son en general proporcionales entre sí (a pesar de una coagulación en el dializador) es posible controlar o la presión de entrada -P_A- del conducto arterial o bien la presión -P_V- del conducto venoso.

A modo de ejemplo, si la presión -P_V- del conducto venoso aumenta debido a que el paciente eleva su brazo, -P_I- y -P_O- aumentarían en virtud de la transferencia de presión a través de la membrana semipermeable en el dializador. En tal circunstancia, el controlador aumentará la presión -P_F- en el conducto de dializado proporcionalmente al aumento en -P_V- para garantizar que la posición de cierre de las válvulas -26-, -32- permanece sin cambios. Esto reduce notablemente el error en el equilibrio de flujo a lo largo de la duración de un tratamiento.

Esta variación de presión -P_F- se logra mediante la disposición de una bomba de suministro de dializado -60-

(mostrada también en la figura 10, pero no en la figura 2 para mayor claridad) que es similar tanto en construcción como en funcionamiento a la primera y la segunda bombas de equilibrio de flujo -12-, -14- con la excepción de que la presión aplicada por el dispositivo de accionamiento -17- a la película -50- puede hacerse variar mediante el controlador en proporción a la presión de entrada $-P_A-$ del conducto arterial y/o la presión $-P_V-$ del conducto venoso.

Haciendo referencia a continuación a la figura 11, se muestran dos gráficos (A, B) de la presión $-P_F-$ observada por la primera válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo frente al tiempo, $-T-$. Se apreciará que la $-P_F-$ está impuesta por la presión neumática aplicada a la película -50- por el dispositivo de accionamiento -17-. En el gráfico A, la presión $-P_F-$ inicialmente es igual que la presión de bombeo, es decir, la presión observada en el conducto de dializado de entrada como resultado de la presión aplicada por el dispositivo de accionamiento -17- a la película -50- con el fin de accionar la bomba -60-. Esta presión de bombeo está predeterminada por el controlador para suministrar una presión $-P_1-$ (la presión predeterminada de cierre de válvula) en el momento del cierre de la válvula a $-t_2-$, tal como sigue. En el tiempo $-t_1-$, el dispositivo de accionamiento deja de aplicar presión a la película -50- y el dispositivo de accionamiento descarga a la atmósfera, esto reduce rápidamente la presión aplicada a la película y por lo tanto a la bomba -60-. Esto a su vez provoca una disminución en la presión $-P_F-$ observada por la válvula -28- respecto de la presión de bombeo predeterminada observada durante la carrera de salida de la bomba. En el tiempo $-t_2-$, la presión $-P_F-$ observada por la válvula -28- ha caído hasta $-P_1-$ (la presión predeterminada de cierre de válvula) lo que equivale a la presión calculada por el controlador en respuesta a la presión arterial y/o venosa con el fin de garantizar que la posición de cierre de la válvula -28- es correcta.

Haciendo referencia al gráfico B, la presión arterial y/o venosa ha aumentado (quizá al levantar el paciente su brazo). El controlador ha respondido haciendo funcionar la bomba -60- a una presión de bomba superior (la presión aplicada por el dispositivo de accionamiento -17- a la película -50- con el fin de accionar la bomba -60-). Esto ha aumentado la presión de bombeo predeterminada $-P_F-$ observada inicialmente por la válvula -28-. Puesto que el tiempo entre $-t_1-$ (descarga de la presión aplicada a la bomba -60-) y $-t_2-$ (el cierre de la válvula -28-) permanece constante, la presión $-P_F-$ observada por la válvula -28- en el cierre es en este caso $-P_2-$ (la presión predeterminada de cierre de válvula), la presión requerida para garantizar que la posición de cierre de la válvula -28- permanezca correcta pese al aumento de la presión arterial y/o venosa. De este modo, manteniendo un periodo de tiempo constante entre $-t_1-$ (descarga de la presión aplicada a la bomba -60-) y $-t_2-$ (el cierre de la válvula -28-) y variando la presión de bomba en la bomba -60-, puede mantenerse la presión deseada $-P_F-$ observada por la válvula -28- en el cierre. La presión de bombeo predeterminada requerida para lograr una presión dada tras el cierre de la válvula en el tiempo $-t_2-$ es almacenada por el controlador en forma de tablas de consulta. Haciendo corresponder la presión observada por la válvula tras el cierre con la presión arterial y/o venosa, se minimiza la variación en el volumen de barrido de la válvula y de ese modo se aumenta la precisión en el equilibrio de flujo.

En una realización alternativa de la invención, la presión $-P_F-$ se ajusta activamente al nivel requerido en el momento de cierre de la válvula -28-. Esto permite que la presión de la bomba se ajuste, por ejemplo, a un valor superior durante la carrera de salida de la cámara de la bomba y después se reduzca al término de la carrera para ajustar $-P_F-$ al valor establecido por el controlador, determinado mediante la presión arterial o venosa.

Esto se refleja en la figura 12, en la que se muestran dos gráficos (A, B) de la presión $-P_F-$ observada por la primera válvula de entrada -28- de la bomba de equilibrio de flujo frente al tiempo, $-T-$. En este caso, ambos gráficos A, B se inician a la misma presión, es decir, la presión observada en el conducto de fluido como resultado de la presión aplicada por el dispositivo de accionamiento -17- a la película -50- con el fin de accionar la bomba -60-. Sin embargo, en esta realización, en el tiempo $-t_1-$ el dispositivo de accionamiento -17- no descarga a la atmósfera al final de la carrera de bomba. En cambio, la disminución en la presión $-P_F-$ (la presión residual) se controla llevando lo más rápidamente posible $-P_F-$ a la presión requerida $-P_1-$ (denominada la presión de cierre predeterminada). A continuación se mantiene $-P_F-$ al valor $-P_1-$ desde $-t_3-$ hasta $-t_4-$. Esto proporciona un intervalo de tiempo más largo durante el que $-P_F-$ está a la presión predeterminada de cierre de válvula garantizando de ese modo la precisión de $-P_1-$ en el tiempo $-t_2-$ en que la válvula se cierra.

En caso de que se requiera una presión $-P_F-$ mayor en $-t_2-$, la disminución de la presión aplicada por el dispositivo de accionamiento a la película -50- se controla para ajustar $-P_F-$ al valor superior $-P_2-$ entre $-t_3-$ y $-t_4-$. Después de $-t_4-$, es decir, una vez que la válvula -28- se ha cerrado, la presión aplicada por el dispositivo de accionamiento a la película -50- es descargada a la atmósfera. De este modo, variando la presión de cierre predeterminada $-P_1-$, $-P_2-$, se puede mantener la presión deseada $-P_F-$ observada por la válvula -28- en el cierre sin necesidad de establecer la presión de bombeo en respuesta a la presión arterial y/o venosa.

Esto permite que la presión a la que se hace funcionar la bomba durante la carrera de salida (la presión de bombeo) se desacople de la presión observada por la válvula -28-. Esto significa que se puede aumentar la presión de bombeo con el fin de proporcionar un mayor caudal de dializado. Además, la presión a la que se hace funcionar la bomba se puede mantener constante, lo que proporciona condiciones más estables para la máquina y el cartucho, que conducen a una mayor precisión del equilibrio de flujo.

En una realización alternativa adicional, el controlador está conectado a una pinza (no mostrada para mayor claridad) o una serie de pinzas en diversas posiciones a lo largo de la trayectoria del flujo de fluido. La figura 13

5 muestra las posiciones -101-, -103-, -105- y -107- en que se puede aplicar una fuerza de pinzamiento para comprimir los tubos que contienen dializado. Se aplica una fuerza de pinzamiento mediante la pinza en la posición -101- entre la bomba de suministro de dializado -60- y la válvula -28- aguas abajo de la bomba -12- de distribución de dializado. El controlador controla la fuerza de compresión aplicada por las pinzas con el fin de variar la resistencia hidráulica de los tubos y moderar de ese modo la presión -P_F- en la trayectoria del flujo en la posición -101- en base a la presión registrada por los sensores de presión -37-, -39-.

10 Si se requiere una mayor resistencia hidráulica, puede aumentar la fuerza de pinzamiento para reducir el diámetro de los tubos, con la condición de que el tubo siga pudiendo permitir el flujo de fluido. Se pueden acoplar pinzas adicionales en las posiciones -103-, -105- y/o -107- para proporcionar una mayor resistencia hidráulica si se requiere. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de diálisis que comprende:

- 5 un conducto de sangre arterial (18) para suministrar sangre de un paciente a un dializador (16);
un conducto de sangre venosa (20) para devolver sangre dializada del dializador al paciente;
- 10 un controlador que controla una bomba de distribución de dializado (12, 14) para bombear dializado nuevo dentro del dializador y dializado usado fuera del dializador, teniendo la bomba de distribución de dializado un conducto de entrada para recibir dializado nuevo de un suministro de dializado (30); un sensor de presión (37, 39) en el conducto de sangre arterial y/o venosa, estando conectado operativamente el sensor al controlador de manera que el controlador recibe una señal del sensor representativa de la presión en la sangre arterial y/o venosa;
- 15 en el que, el controlador monitoriza la señal del sensor en el conducto de sangre arterial y/o venosa y controla la presión del dializado en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa,
- 20 en el que el dispositivo incluye una bomba de suministro de dializado (60) que tiene una salida conectada de manera fluida al conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado, pudiendo la bomba de suministro de dializado bombear dializado al interior del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado a una presión de bombeo predeterminada establecida por el controlador en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa,
- 25 en el que la bomba de suministro de dializado es una bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en el que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana,
- 30 en el que la bomba de membrana se puede accionar de manera neumática.
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el controlador controla la presión dializado en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado cambiando la resistencia hidráulica de, por lo menos, una parte de una trayectoria del flujo.
- 35 3. Dispositivo, según la reivindicación 1 ó 2, en el que la bomba de distribución de dializado es una bomba de equilibrio de flujo para hacer coincidir el volumen de dializado bombeado entrando y saliendo del dializador.
4. Dispositivo, según la reivindicación 3, en el que la bomba de equilibrio de flujo tiene una primera cámara de la bomba para bombear dializado dentro del dializador y una segunda cámara de la bomba para bombear dializado fuera del dializador.
- 40 5. Dispositivo, según cualquier reivindicación anterior, en el que la bomba de suministro de dializado bombea dializado dentro del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado a una presión determinada por el controlador en respuesta a la presión medida en el conducto de sangre arterial y/o venosa.
- 45 6. Dispositivo, según cualquier reivindicación anterior, en el que el dispositivo tiene una válvula en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado situada de manera fluida entre la bomba de suministro de dializado y la bomba de distribución de dializado.
- 50 preferentemente en el que el controlador controla la presión de bombeo predeterminada con el fin de lograr con el cierre de la válvula una presión predeterminada de cierre de válvula en el conducto de entrada.
- 55 7. Dispositivo, según la reivindicación 6, en el que el controlador controla una presión residual en el conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado tras la finalización de una carrera de salida de la bomba de distribución de dializado con el fin de lograr con el cierre de la válvula una presión predeterminada de cierre de válvula en el conducto de entrada.
- 60 8. Dispositivo, según cualquier reivindicación anterior, en el que la bomba de suministro de dializado tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado a la bomba desde un suministro de dializado, y una carrera de salida en la que se bombea dializado dentro del conducto de entrada de la bomba de distribución de dializado.
- 65 9. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en el que la primera cámara de la bomba de equilibrio de flujo es una bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en el que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana.
10. Dispositivo, según la reivindicación 4 a 9, en el que la segunda cámara de la bomba de equilibrio de flujo es una

bomba de membrana que tiene una cavidad de la bomba cubierta por una membrana flexible, en el que la bomba se puede hacer funcionar mediante el accionamiento de la membrana.

5 11. Dispositivo, según la reivindicación 3 a 10, en el que la primera cámara de la bomba de equilibrio de flujo tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado de la bomba de suministro de dializado, y una carrera de salida en la que se bombea dializado dentro del dializador.

10 12. Dispositivo, según la reivindicación 4 a 11, en el que la segunda cámara de la bomba de equilibrio de flujo tiene una carrera de entrada en la que se extrae dializado del dializador y una carrera de salida en la que se bombea dializado para drenaje.

15 13. Dispositivo, según cualquier reivindicación anterior, en el que la presión de bombeo predeterminada de la bomba de suministro de dializado se controla modificando la presión neumática aplicada a la membrana para accionar la bomba.

14. Dispositivo, según cualquier reivindicación anterior, en el que la presión residual predeterminada en el conducto de entrada se controla modificando la presión neumática aplicada a la membrana tras la finalización de la carrera de salida.

20 15. Sistema que comprende una máquina de diálisis, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, y un procesador y/o una memoria configurados para recibir datos correspondientes a la presión en el conducto de sangre arterial y/o venosa; y controlar la presión de dializado en un conducto de entrada de una bomba de distribución de dializado en respuesta a la presión en los conductos de sangre arterial y/o venosa.

25

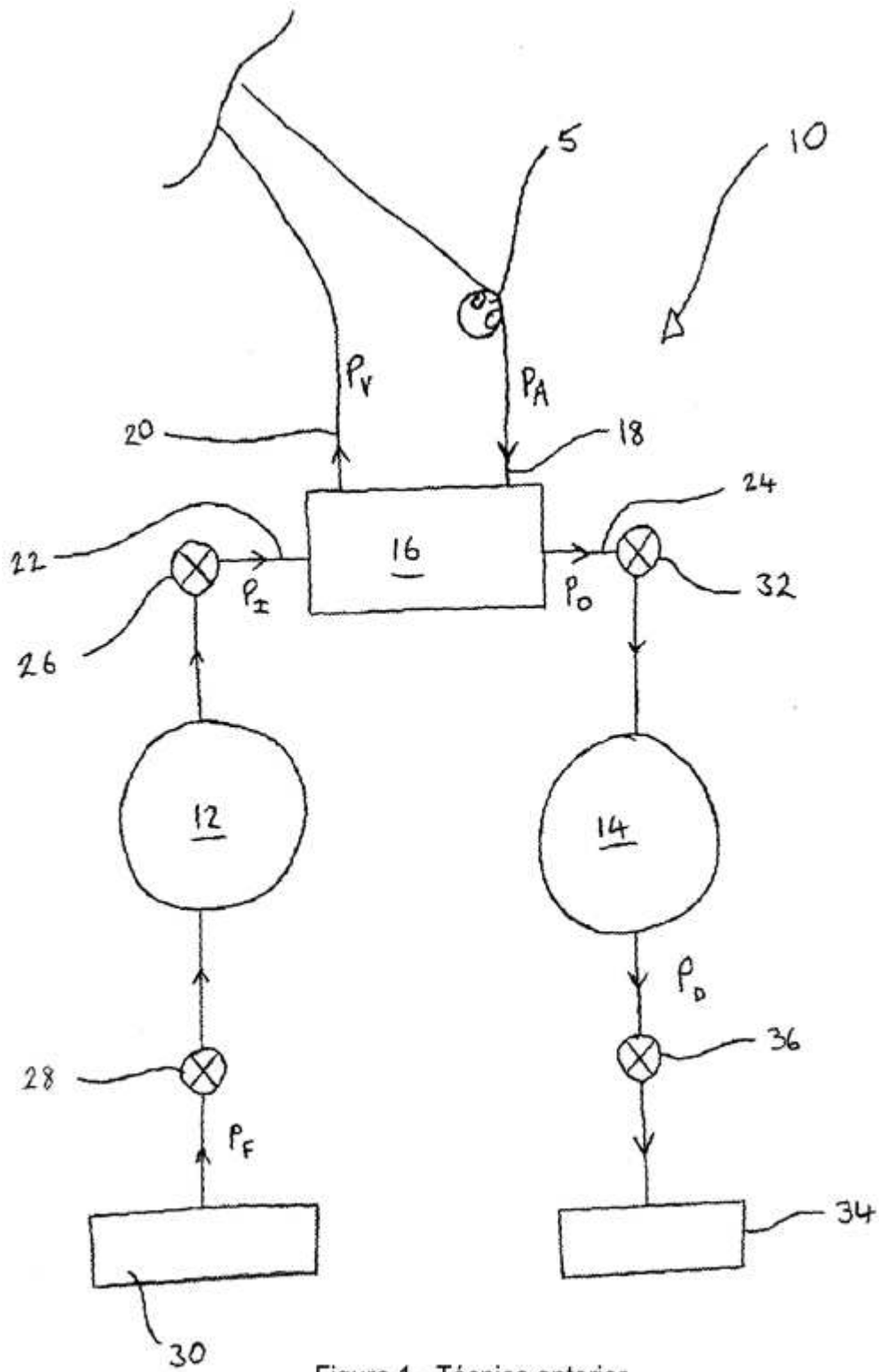
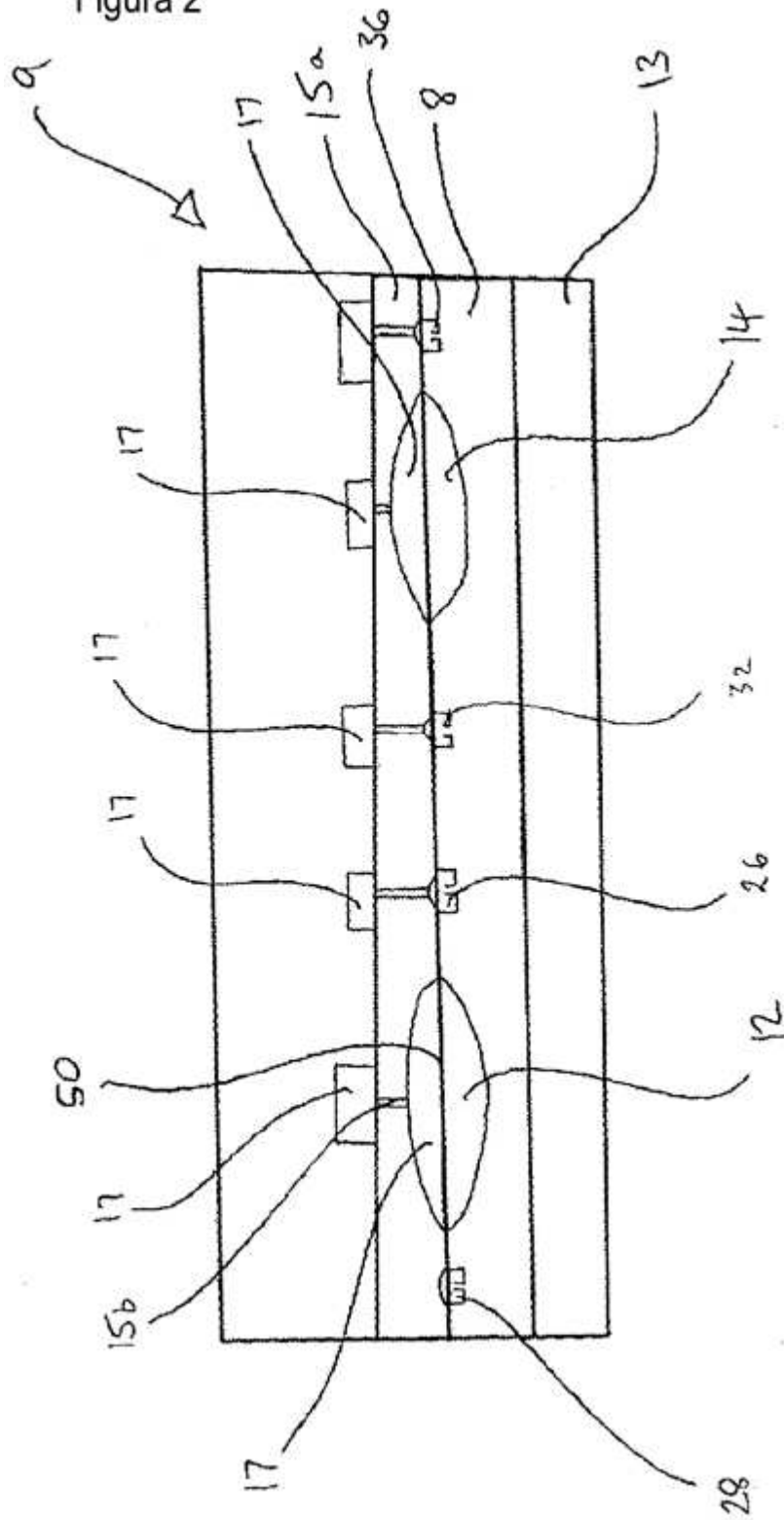


Figura 1 - Técnica anterior

Figura 2



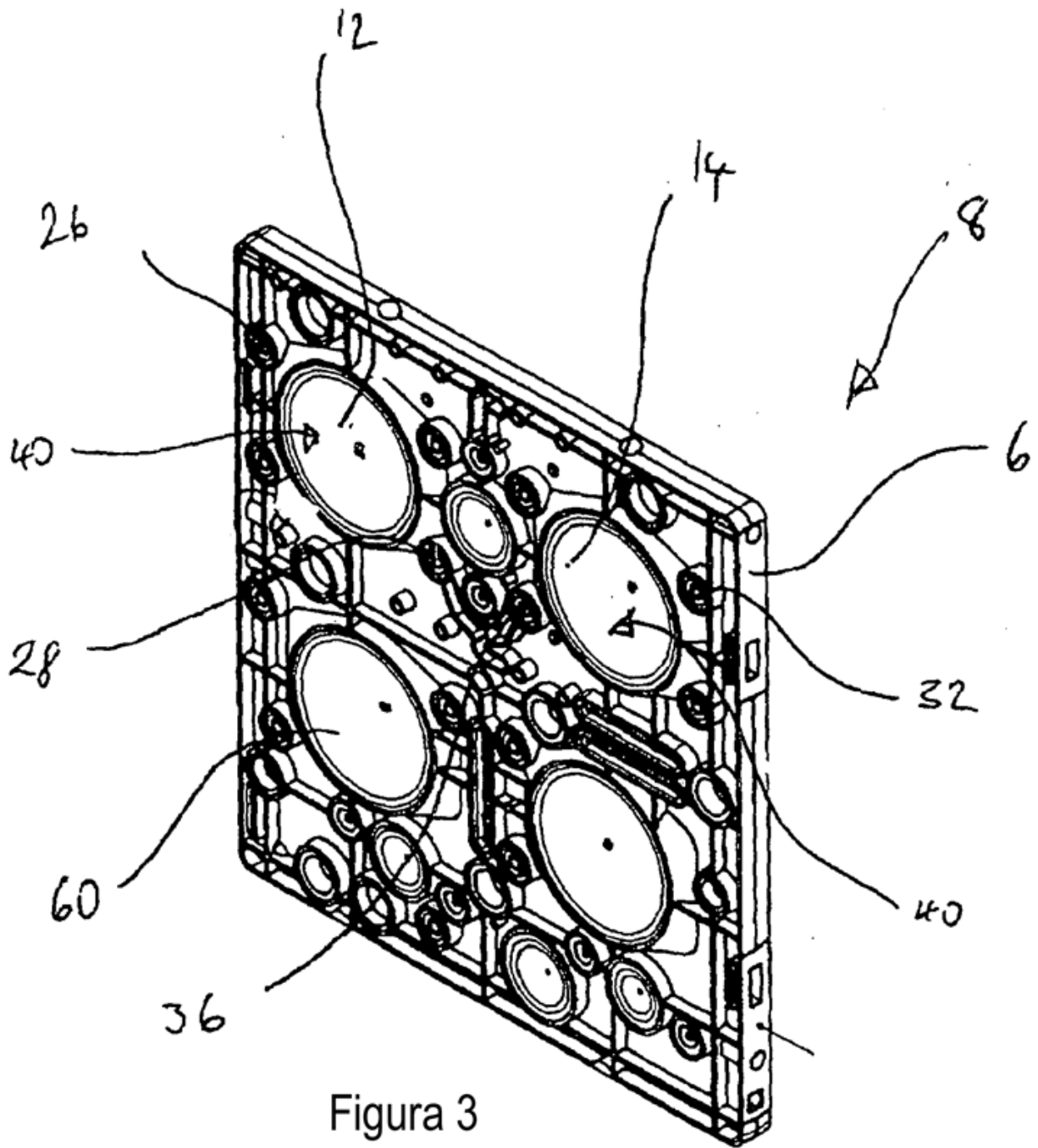
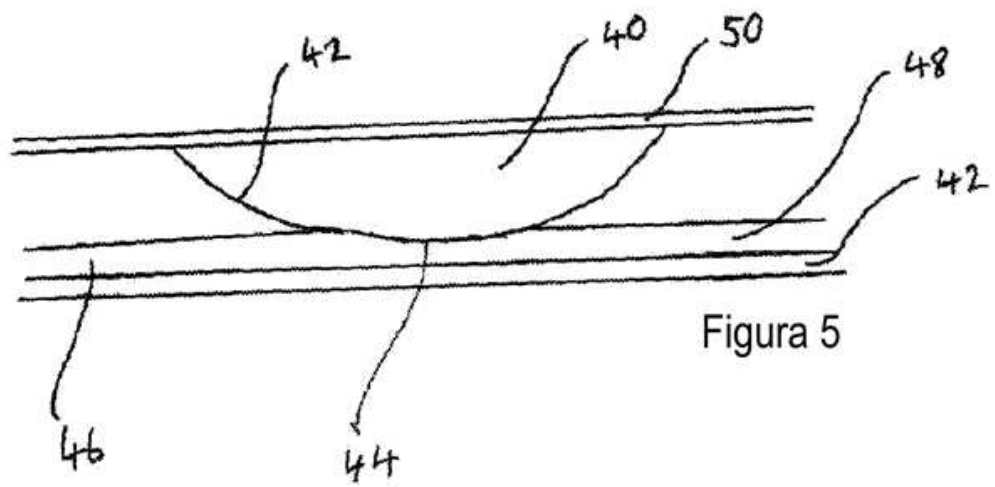
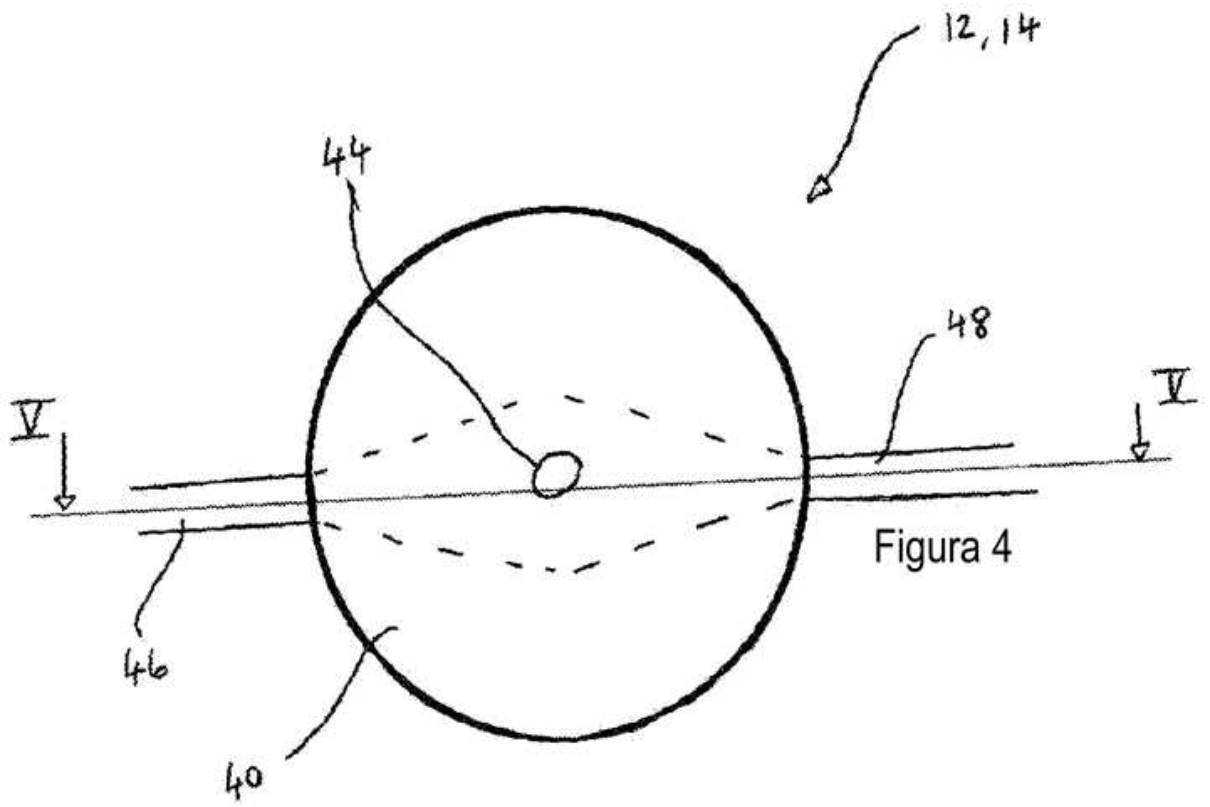
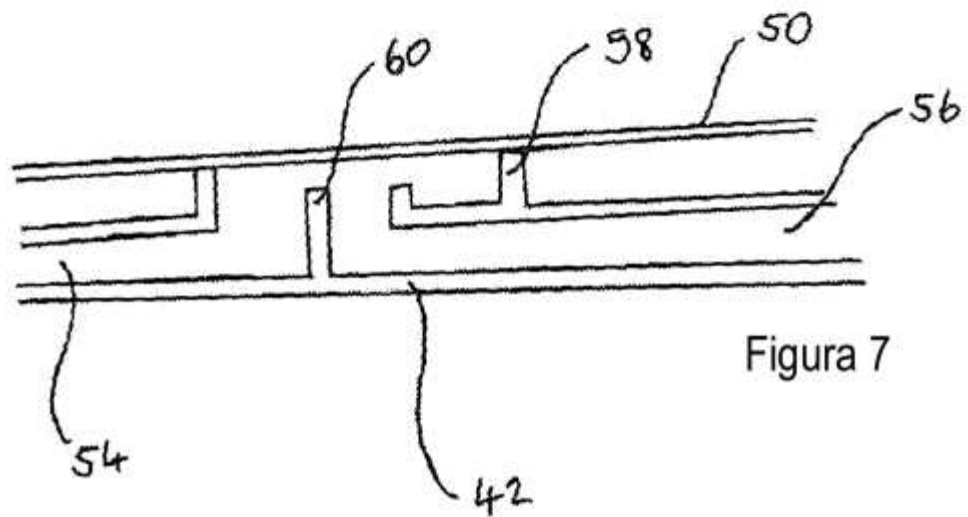
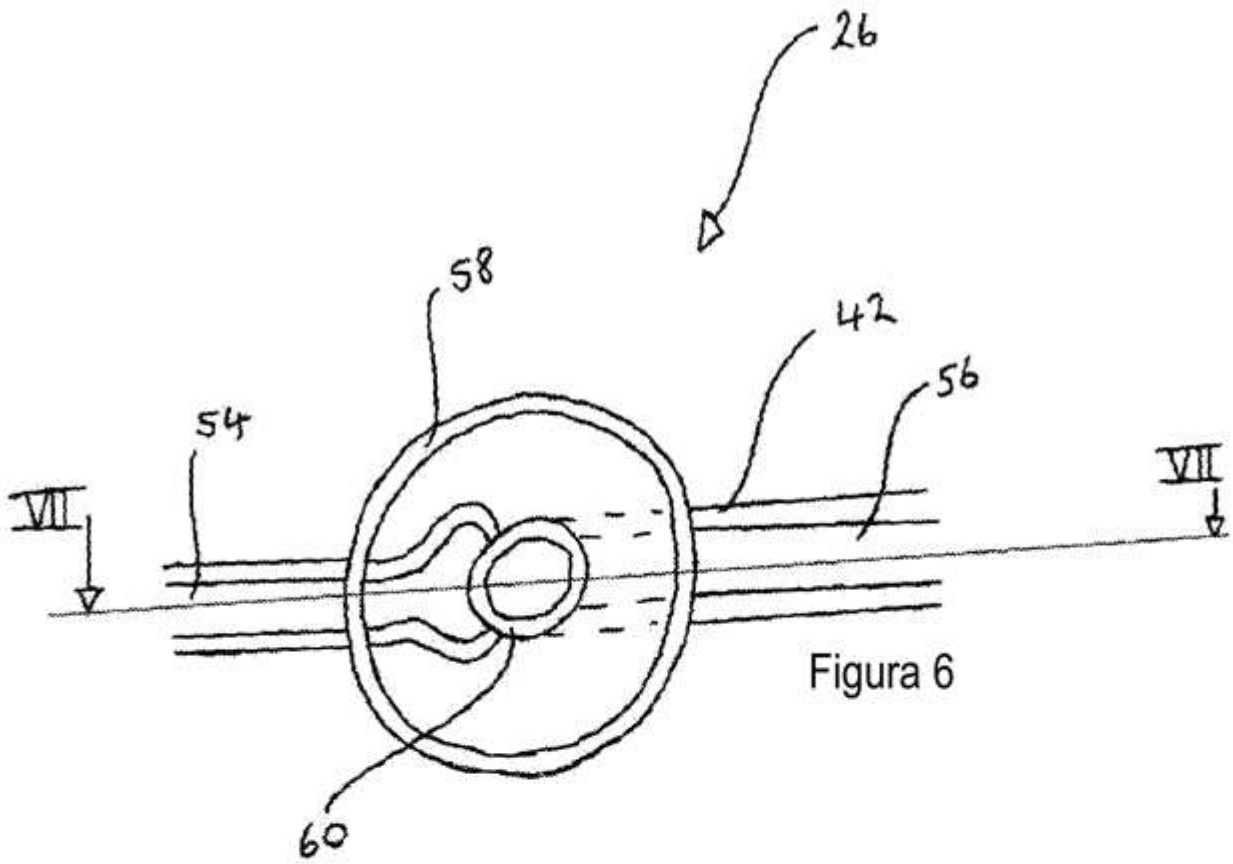
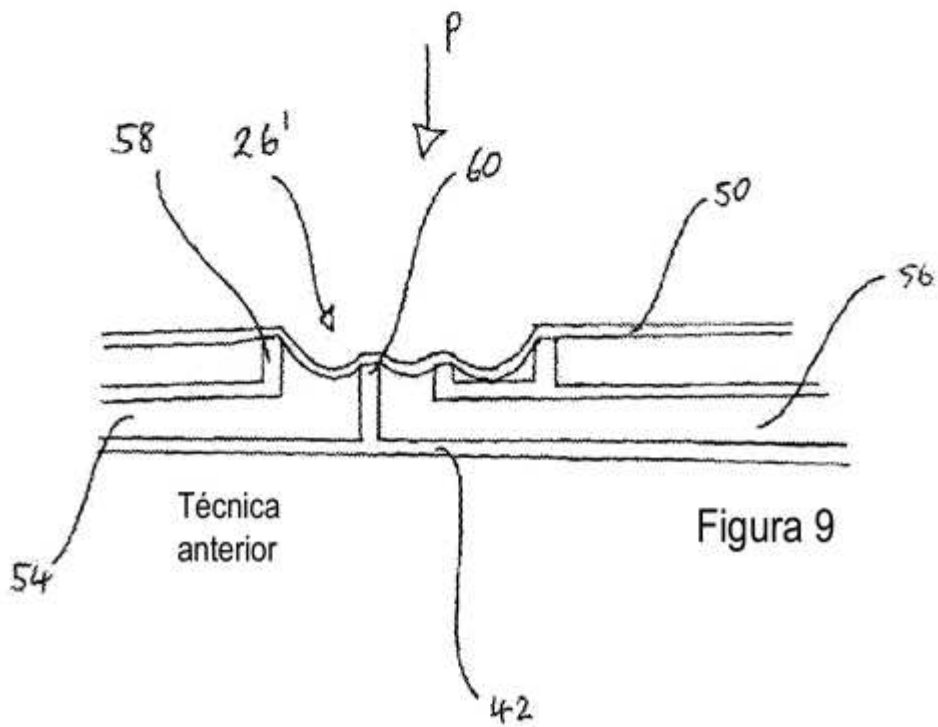
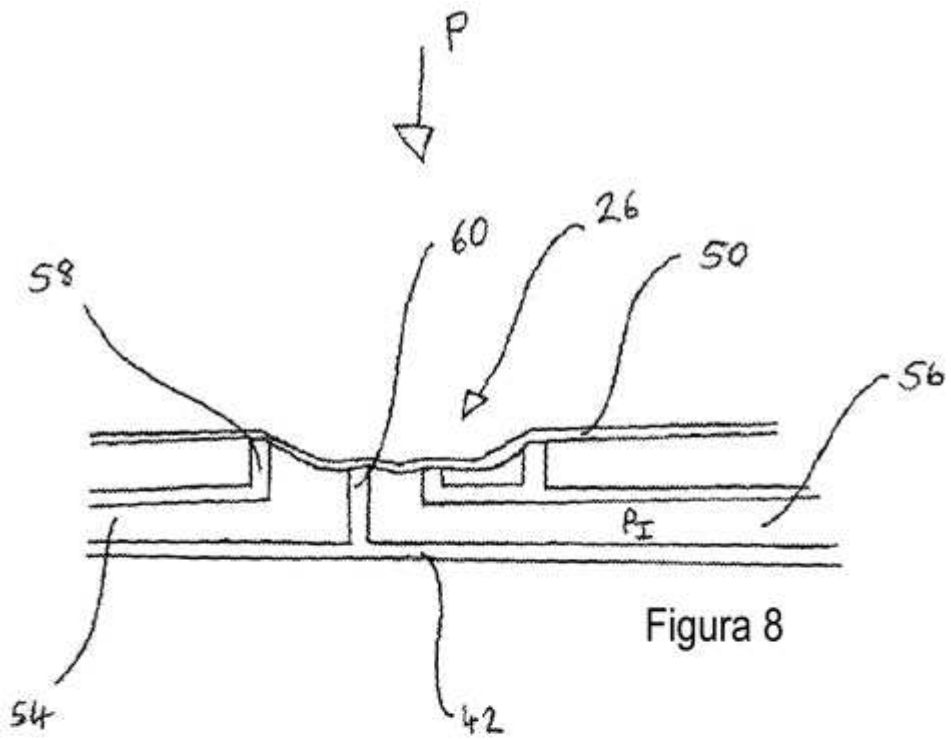


Figura 3







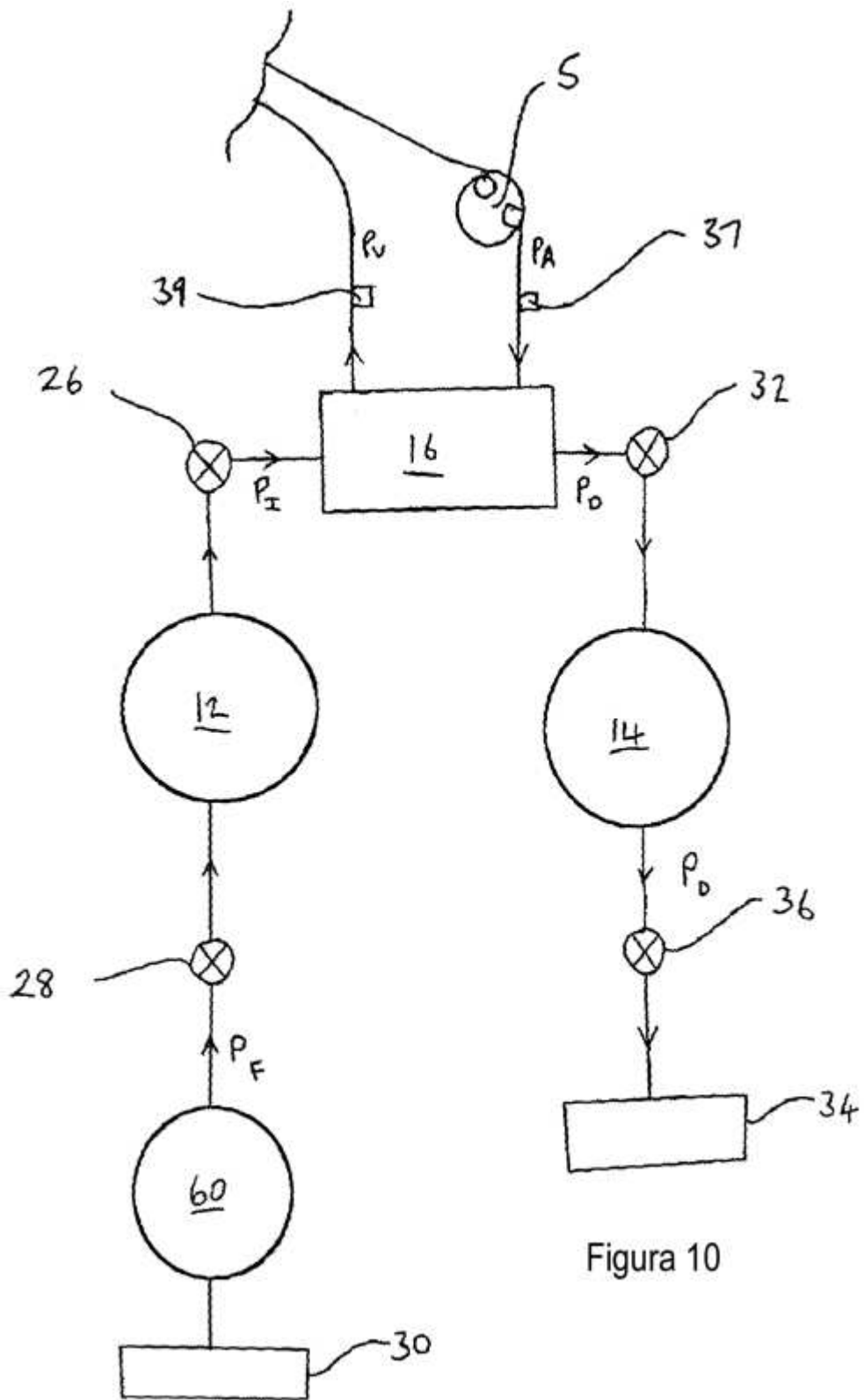


Figura 10

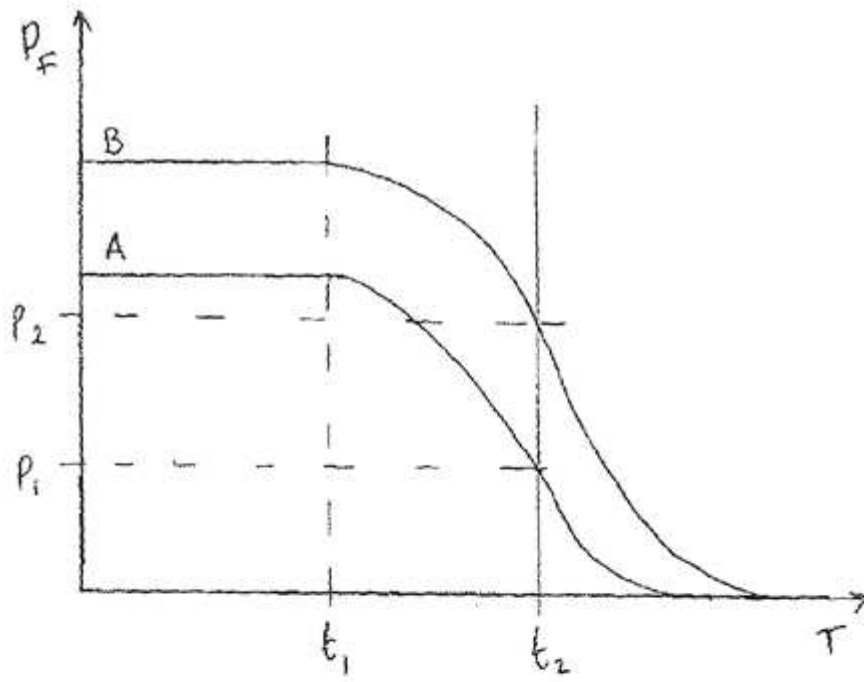


Figura 11

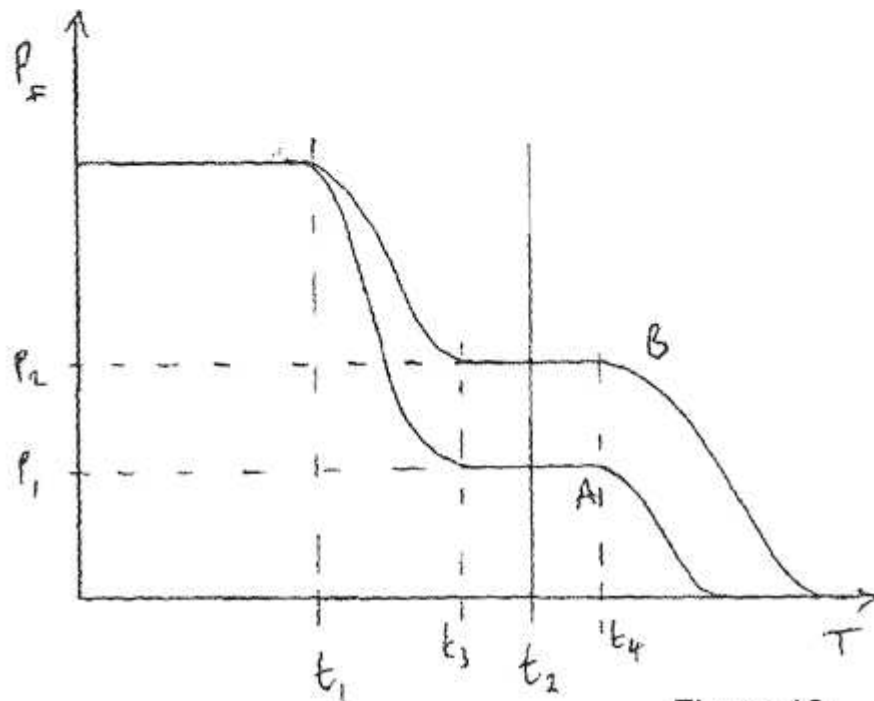


Figura 12

Figura 13

