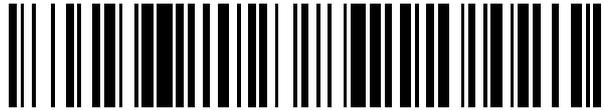


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 661 096**

51 Int. Cl.:

A61M 1/30

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2012 PCT/GB2012/051368**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.12.2012 WO12172356**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2012 E 12728754 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2720733**

54 Título: **Aparato para realizar la hemodiálisis**

30 Prioridad:

15.06.2011 GB 201110021

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

27.03.2018

73 Titular/es:

**THE NEWCASTLE UPON TYNE HOSPITALS NHS
FOUNDATION TRUST (100.0%)
The Freeman Hospital Freeman Road High
Heaton
Newcastle Upon Tyne, Tyne and Wear NE7 7DN, GB**

72 Inventor/es:

**COULTHARD, MALCOLM;
WHITAKER, MICHAEL;
GRIFFITHS, CLIVE y
DRINNAN, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

DE PABLOS RIBA, Juan Ramón

ES 2 661 096 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).

APARATO PARA REALIZAR LA HEMODIÁLISIS

5 **Descripción**

La presente invención está relacionada con un aparato mejorado para realizar la hemodiálisis a un paciente que sufre de insuficiencia renal. Aunque la presente invención se puede utilizar para realizar la hemodiálisis a cualquier paciente que pueda someterse a dicho tratamiento, la presente invención es particularmente, aunque no sólo, apropiada para que se utilice a la hora de realizar la hemodiálisis a neonatos.

La insuficiencia renal aguda es común en bebés prematuros muy pequeños y a veces es una afección que deriva de otros problemas como la hipotensión y la hipoxia que causan algunos problemas médicos o quirúrgicos. No obstante, es especialmente difícil dializar a los bebés que pesan menos de 8kg, sobre todo aquellos que pesan menos de 1kg.

La diálisis peritoneal, a través del cual el peritoneo en el abdomen del paciente se utiliza como una membrana a través de la cual pasan las moléculas de la sangre, al contrario de la hemodiálisis convencional, a veces puede ser un método más sencillo a la hora de realizar la hemodiálisis a bebés prematuros muy pequeños. Sin embargo, no siempre es viable y no siempre elimina de forma eficaz las moléculas de la sangre, las cuales pueden incluir, por ejemplo, urea, potasio y fosfatos.

La patente estadounidense US 4.643.714 describe un aparato para la hemodiálisis con una única aguja donde el volumen de la sangre que se extrae en la fase arterial y que se devuelve en la fase venosa se monitoriza y se controla automáticamente.

La patente estadounidense US 2005/0205476 divulga un dispositivo y un proceso para controlar la circulación sanguínea para un circuito con una única aguja.

Hay dos factores principales que pueden hacer que la hemodiálisis sea muy difícil de realizar en bebés prematuros muy pequeños:

Un primer factor es que los volúmenes de los circuitos extracorpóreos que se utilizan normalmente en los aparatos de hemodiálisis existentes son grandes en comparación con el volumen sanguíneo de un bebé muy pequeño, lo que necesita, por tanto, que se realice el circuito extracorpóreo con sangre fresca o modificada. Por ejemplo, hasta la fecha, el volumen normal mínimo del circuito extracorpóreo de la hemodiálisis es de aproximadamente 49ml, lo que se considera grande en comparación con el volumen sanguíneo de un bebé que es de aproximadamente 85ml/kg. Como consecuencia, es preferible que con un aparato de hemodiálisis convencional el circuito extracorpóreo se prepare con sangre para bebés que pesen más, y es imprescindible que este sea el caso con bebés prematuros muy pequeños.

Un segundo factor es que normalmente el índice de flujo sanguíneo desde los vasos sanguíneos de entrada de los bebés prematuros muy pequeños es muy bajo, lo que se traduce en una hemodiálisis inadecuada y/o en la coagulación dentro del circuito extracorpóreo. La causa de que el índice de flujo sea bajo es que el índice máximo de flujo sanguíneo a través de un vaso sanguíneo está limitado por, entre otras cosas, el diámetro del vaso sanguíneo. Para explicarlo más en detalle, para el flujo laminar, el índice de flujo sanguíneo se puede analizar empleando la ley de Poiseuille, la cual establece que el índice de flujo de un fluido es directamente proporcional al gradiente de presión multiplicado por la cuarta potencia del radio del tubo por el que fluye el fluido. De ello se desprende que sólo se puede extraer sangre de bebés muy pequeños que tengan los vasos sanguíneos muy estrechos a un índice de flujo muy bajo para conseguir gradientes de presión aceptables, todo ello cuando se comparan con niños más grandes que tienen vasos sanguíneos más grandes.

Uno de los objetivos de la presente invención es proporcionar un aparato que supere, o que al menos alivie, los problemas asociados con los aparatos que ya se utilizan para realizar la hemodiálisis.

En particular, la presente invención tiene como objetivo proporcionar un aparato que realice la hemodiálisis de manera fiable y eficaz a bebés prematuros muy pequeños. De conformidad con la reivindicación número 1, un aparato que realiza la hemodiálisis consigue estos objetivos. De conformidad con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato que realiza la hemodiálisis a un paciente. Este aparato se compone de:

- 5 (i) un primer medio de transfusión de sangre para sacar sangre de manera selectiva de un paciente y almacenarla de manera temporal en una primera parte de almacenamiento;
- (ii) un dispositivo de filtración a través del cual pasa la sangre que se había extraído del paciente con el fin de extraer las moléculas de la sangre;
- (iii) un segundo medio de transfusión de sangre para extraer de manera selectiva la sangre filtrada del dispositivo de filtración y almacenarla de manera temporal en una segunda parte de almacenamiento;

10 a través del cual el primer medio de transfusión de sangre está adaptado, además, para facilitar que la transfusión de la sangre que está almacenada en la primera parte de almacenamiento pase a la segunda parte de almacenamiento a través del dispositivo de filtración. Asimismo, el segundo medio de transfusión de sangre está adaptado, además, para facilitar que la transfusión de la sangre que está almacenada en la segunda parte de almacenamiento pase a la primera parte de almacenamiento a través

15 del dispositivo de filtración, *caracterizado por* un sistema de medición de fluidos, que está configurado para:

medir regularmente los volúmenes de sangre respectivamente tanto en la primera como en la segunda parte de almacenamiento;

20 añadir el volumen medido de sangre en la primera parte de almacenamiento al volumen medido de sangre en la segunda parte de almacenamiento en ese momento con el fin de calcular el volumen total de sangre dentro de la primera y de la segunda parte de almacenamiento en ese momento; y

25 comparar los volúmenes totales de sangre medidos dentro de la primera y de la segunda parte de almacenamiento que se miden en un intervalo de tiempo predeterminado para calcular el volumen de fluido que se ha extraído de la sangre del paciente durante ese intervalo de tiempo predeterminado.

30 De esta manera, el volumen total de fluido que se extrae de la sangre del paciente durante un proceso de ultrafiltración se puede medir de forma precisa. Para explicarlo más en detalle, la ultrafiltración es un proceso por el cual el fluido se extrae de la sangre durante el proceso de hemodiálisis. Normalmente, se determina la cantidad de fluido que se debe extraer midiendo la cantidad total de líquido de diálisis que entra en el circuito dializado y comparándolo con la cantidad total de líquido de diálisis que sale del circuito dializado. Por medio de este proceso, el aumento en el volumen de líquido de diálisis que sale del circuito dializado comparado con el volumen que presenta el líquido de diálisis cuando entra en el

35 circuito dializado es igual a la cantidad total de fluido que se extrae de la sangre por medio del proceso de ultrafiltración. A pesar de que sea un método que se utiliza comúnmente para evaluar la cantidad de fluido que se extrae de la sangre, este método sufre la desventaja de que en las medidas de los diversos tipos de aparatos que se utilizan normalmente para medir la cantidad de líquido de diálisis que entra y sale del

40 circuito dializado se pueden cometer grandes errores, incluso a veces pueden ser más grandes que el volumen real de fluido que se extrae de la propia sangre. Si el volumen sanguíneo se mide de forma precisa directamente, de conformidad con el primer aspecto de la presente invención, se proporciona un valor más preciso para la cantidad de fluido que se extrae de la sangre durante el proceso de ultrafiltración.

45 Preferiblemente, el sistema de medición de fluidos se compone de un sistema de control de fluidos para controlar el aparato de tal manera que en un período de tiempo predeterminado se extrae un volumen de fluido predeterminado de la sangre del paciente.

50 Preferiblemente, el primer medio de transfusión de sangre se compone de una primera jeringa que tiene un primer émbolo que define una primera cámara, y el segundo medio de transfusión de sangre mencionado se compone de una segunda jeringa que tiene un segundo émbolo que define una segunda cámara.

Preferiblemente, el sistema de medición de fluidos mencionado se compone de un mecanismo de accionamiento para medir y controlar la cantidad de sangre en la primera y en la segunda cámara mencionadas de la primera y de la segunda jeringa mencionadas respectivamente.

55 Preferiblemente, el mecanismo de accionamiento mencionado se compone de un primer motor que está conectado a un primer medio que mide la distancia que recorre el primer émbolo mencionado a raíz del funcionamiento del primer motor mencionado. Asimismo, se compone de un segundo motor que

está conectado al segundo medio que mide la distancia que recorre el segundo émbolo mencionado a raíz del funcionamiento del segundo motor mencionado.

Preferiblemente, el primer y el segundo medio mencionados que miden la distancia que recorren el primer y el segundo émbolo mencionados respectivamente son un primer y un segundo disco que tienen muescas alrededor de su circunferencia.

La ventaja de esto es que la cantidad de sangre en el aparato, y por tanto la cantidad de fluido que se extrae de la sangre, se pueden medir y controlar de forma precisa.

De conformidad con un segundo aspecto de la presente divulgación, se proporciona un aparato para realizar la hemodiálisis a un paciente. Este aparato se compone de:

- (i) un dispositivo de filtración a través del cual pasa la sangre que se extrae del paciente con el fin de extraer las moléculas de la sangre;
- (ii) al menos un conducto de fluido para transportar fluido dentro del aparato mencionado, donde el conducto de fluido mencionado está adaptado para recibir al menos un líquido de lavado que se mete en el conducto de fluido mencionado a modo de entrada y se expulsa del conducto de fluido mencionado a modo de lavado. También es donde, en el lugar en el que el área transversal interna del conducto de fluido mencionado disminuye al mismo tiempo que el líquido de lavado mencionado fluye en el modo de lavado mencionado, el flujo mencionado se queda considerablemente hacia arriba de forma vertical.

La ventaja de esto es que, particularmente en esas partes del aparato que tienen alguna alteración en el diámetro interno, como puede ser una parte escalonada, se puede evitar considerablemente la acumulación de burbujas de aire en el sistema, lo que puede ser perjudicial para el paciente en el caso de que se devuelva al paciente sangre hemodializada. La razón por la que pasa esto es que, en conductos relativamente anchos, las burbujas de aire suben de manera natural verticalmente hacia arriba debido a la gravedad, incluso yendo en contra del flujo de fluido. Por lo tanto, si cuando el área transversal interna del conducto mencionado disminuye mientras el líquido de lavado mencionado fluye en el modo de lavado mencionado (es decir, que el conducto de fluido pasa de ser más ancho a ser más estrecho), el flujo mencionado se queda considerablemente hacia arriba de forma vertical. Después, como las burbujas suben de manera natural verticalmente hacia arriba, se expulsan del aparato. Si esto no sucediera, las burbujas de aire se podrían acumular en el aparato, ya que el flujo de fluido no las expulsaría.

Por lo tanto, aunque se controle de forma apropiada tanto la presión como el flujo del aparato, así como la disposición de los componentes del aparato, en el caso de que el aire suba debido al efecto de la gravedad, el aire del aparato se expulsa.

Preferiblemente, el conducto de fluido mencionado está adaptado, además, de tal manera que cuando el flujo mencionado en el modo de lavado mencionado no se queda considerablemente hacia arriba de forma vertical, el diámetro transversal interno mencionado del conducto mencionado es tal que cualquier movimiento de aire en el conducto de fluido siempre circula con el flujo mencionado del líquido de lavado.

Preferiblemente, el conducto de fluido mencionado está adaptado, además, de tal manera que cuando el flujo mencionado en el modo de lavado mencionado no se queda considerablemente hacia arriba de forma vertical, el diámetro transversal interno mencionado del conducto mencionado está determinado por ciertos factores. Entre estos factores podemos encontrar la densidad del líquido de lavado, la tensión superficial y la viscosidad del líquido de lavado, la longitud del conducto de fluido, el tipo de líquido de lavado, las características de la superficie del conducto de fluido y la presión dentro del aparato durante la fase de lavado, de manera que cualquier movimiento de aire en el conducto de fluido circule con el flujo mencionado del líquido de lavado.

Preferiblemente, el conducto de fluido mencionado está adaptado, además, de tal manera que cuando el flujo mencionado en el modo de lavado mencionado no se queda considerablemente hacia arriba de forma vertical, el diámetro transversal interno mencionado del conducto mencionado es inferior a 1,7mm.

Preferiblemente, el conducto de fluido mencionado está adaptado, además, de tal manera que cuando el flujo mencionado en el modo de lavado mencionado no se queda considerablemente hacia arriba de forma vertical, el diámetro transversal interno mencionado del conducto mencionado es de 1,5mm.

El conducto de fluido mencionado se tiene que adaptarcuando el flujo mencionado en el modo de lavado mencionado no se quede considerablemente hacia arriba de forma vertical; es decir, cuando el flujo mencionado en el modo de lavado mencionado o bien esté considerablemente de forma horizontal o bien esté verticalmente hacia abajo; el diámetro transversal interno mencionado del conducto mencionado es lo suficientemente pequeño para que cualquier movimiento de aire en el conducto de fluido circule con el flujo del líquido de lavado; por ejemplo, que sea de 1,5mm ofrece la ventaja de que las burbujas de aire tienden a circular con el fluido a pesar de la orientación de la trayectoria de flujo; es decir, a pesar de que el flujo de fluido esté considerablemente hacia arriba de forma vertical o no, obteniendo como resultado que se expulse el aire del aparato.

De conformidad con un tercer aspecto de la presente divulgación, se proporciona un aparato para realizar la hemodiálisis a un paciente. Este aparato se compone de:

- (i) un dispositivo de filtración a través del cual pasa la sangre que se extrae del paciente con el fin de extraer las moléculas de la sangre; y
- (ii) al menos un conducto de fluido para transportar fluido dentro del aparato mencionado, donde el conducto de fluido mencionado está adaptado para recibir al menos un líquido de lavado que se mete en el conducto de fluido mencionado a modo de entrada y se expulsa del conducto de fluido mencionado a modo de lavado. También es donde, en el lugar en el que el diámetro transversal interno mencionado del conducto mencionado es mayor que el que sería necesario para facilitar siempre cualquier movimiento de aire en el conducto de fluido con el flujo mencionado del líquido de lavado, el flujo mencionado del líquido de lavado en el modo de lavado mencionado se queda considerablemente hacia arriba de forma vertical.

Por consiguiente, mientras se controla de manera apropiada tanto la presión como el flujo en el aparato, así como la selección minuciosa de los diámetros internos de los conductos de fluido que conectan componentes del aparato entre sí, el aire en el conducto de fluido no sube debido al efecto de la gravedad incluso cuando va en contra del flujo. Por el contrario, el aire se queda como una única porción de aire que se mueve en la dirección del flujo.

Para explicarlo más en detalle, cuando se expulsa fluido del aparato durante el lavado, se extrae el aire automáticamente del aparato por medio de la disposición de todos los componentes del aparato, de tal manera que:

- (i) se dispondrán todos los componentes que tengan diámetros internos que sean suficiente para que las burbujas de aire separadas se muevan debido a los efectos de la gravedad se dispondrán de tal manera que la dirección del flujo vaya verticalmente hacia arriba; y
- (ii) la selección de los diámetros internos de todos los otros conductos de fluido son de tal manera que el aire se mueve en la dirección del flujo a pesar de los efectos de la gravedad.

De conformidad con el cuarto aspecto de la presente divulgación se proporciona un aparato que realiza la hemodiálisis a un paciente. Este aparato se compone de:

- (i) un medio para extraer y devolver sangre con el objetivo de sacar y devolver sangre de manera selectiva a un paciente; y
- (ii) un dispositivo de filtración a través del cual pasa la sangre que se ha extraído del paciente con el fin de extraer las moléculas de la sangre;

caracterizado en que el aparato, además, se compone de un sistema de control y de medición de presión, que está adaptado para que:

- (a) mida regularmente la presión sanguínea dentro del aparato, y aumente o disminuya el índice de la sangre que se devuelve al paciente según sea necesario con el fin de que la presión sanguínea dentro del aparato sea considerablemente la misma que la del primer valor predeterminado en el caso de que se esté devolviendo sangre al paciente; y
- (b) mida regularmente la presión sanguínea dentro del aparato, así como aumente o disminuya el índice de la sangre que se saca del paciente según sea necesario con el fin de que la presión

sanguínea dentro del aparato sea considerablemente la misma que la del segundo valor predeterminado, en el caso de que se esté sacando sangre al paciente.

5 Cabe apreciar que, cuando se está sacando sangre al paciente, la presión sanguínea en el aparato es negativa. De manera similar, cuando se está devolviendo sangre al paciente, la presión sanguínea en el aparato es positiva.

Preferiblemente, el medio de extracción y devolución de sangre se compone de:

(i) un primer medio de transfusión de sangre para sacar sangre del paciente de manera selectiva y almacenarla de manera temporal en una primera parte de almacenamiento; y

10 (ii) un segundo medio de transfusión de sangre para extraer de manera selectiva la sangre filtrada del dispositivo de filtración y almacenarla de manera temporal en una segunda parte de almacenamiento. A través de este medio, el primer medio de transfusión de sangre está adaptado también para facilitar que la transfusión de la sangre almacenada en la primer parte de almacenamiento pase a la segunda parte de almacenamiento a través del dispositivo de filtración. Asimismo, el segundo medio de transfusión de sangre está adaptado también para facilitar que la transfusión de la sangre almacenada en la segunda parte de almacenamiento pase a la primera parte de almacenamiento a través del dispositivo de filtración.

20 Preferiblemente, el sistema de control y de medición de presión mencionado está adaptado para medir las presiones mencionadas en relación con el paciente.

Preferiblemente, el sistema de control y de medición de presión mencionado está activo en el caso de que se esté sacando sangre al paciente y también cuando se esté devolviendo sangre al paciente.

25 La ventaja de esto es que se impide que el paciente esté sujeto a presiones que sean muy negativas en el caso de que se esté sacando sangre al paciente. Asimismo, también impide que el paciente esté sujeto a presiones positivas que sean muy altas en el caso de que se esté devolviendo sangre al paciente. Ambas condiciones podrían ser perjudiciales para el paciente. A modo de ejemplo, en el caso de que la presión negativa de la sangre se vuelva muy negativa, el sistema de control y de medición de presión reduce el índice de la sangre que se saca del paciente para hacer que la presión vuelva de nuevo al segundo valor predeterminado. Por otra parte, en el caso de que la presión positiva de la sangre se vuelva muy alta, el sistema de control y de medición de presión disminuye el índice de la sangre que se devuelve al paciente para que la presión vuelva de nuevo al primer valor predeterminado.

30 De esta manera, el sistema de control y de medición de presión puede utilizar un bucle de retroalimentación para medir la presión sanguínea dentro del aparato, así como disminuirá en un decremento el índice de extracción de sangre del paciente en el caso de que se necesite que la presión sea negativa (esto es, durante la extracción de sangre del paciente) pero dicha presión se sitúe por debajo del segundo valor predeterminado. En ese momento, se mide de nuevo la presión sanguínea dentro del aparato y si aún se sitúa por debajo del segundo valor predeterminado, el sistema de control y de medición de presión disminuye de nuevo en otro decremento el índice de extracción de sangre del paciente. Este procedimiento continúa hasta que la presión medida de la sangre dentro del aparato alcance el segundo valor predeterminado, tras lo cual el índice de extracción de sangre del paciente se mantiene en el segundo valor predeterminado de la presión. No obstante, se debe seguir midiendo la presión regularmente y se debe modificar el índice de extracción de sangre del paciente cuando sea necesario con el objetivo de mantener la presión en el segundo valor predeterminado.

45 Cabe apreciar que así como el aparato reduce el índice de extracción de sangre del paciente cuando es necesario, tal y como se ha descrito anteriormente, el aparato también es capaz de aumentar el índice de extracción de sangre del paciente en el caso de que se reduzca el índice de extracción de sangre del paciente hasta tal punto que la presión negativa esté por encima del segundo valor predeterminado.

50 De este modo, el sistema de control y de medición de presión controla el índice de extracción de manera que la presión se mantenga en el segundo valor predeterminado.

55 Sin embargo, también cabe apreciar que si la presión que mide el sistema de control y de medición de presión no se sitúa realmente por debajo del segundo valor predeterminado, el índice de extracción de sangre del paciente no se modifica del modo en que se ha descrito anteriormente a través del sistema de control y de medición de presión de tal manera que la presión se mantenga en el segundo valor predeterminado. El sistema de control y de medición de presión solamente busca y mantiene el segundo valor predeterminado de la presión cuando la presión medida se sitúa por debajo del segundo valor predeterminado.

Además, el sistema de control y de medición de presión puede utilizar el bucle de retroalimentación de tal manera que pueda disminuir en un decremento el índice de devolución de sangre al paciente en el caso de que se necesite que la presión sea positiva (esto es, cuando se devuelve la sangre al paciente) pero dicha presión esté por encima del primer valor predeterminado. En ese momento, se mide de nuevo la presión sanguínea dentro del aparato y si aún se encuentra por encima del primer valor predeterminado, el sistema de control y de medición de presión disminuye de nuevo en otro decremento el índice de devolución de sangre al paciente. Este procedimiento continua hasta que la presión medida de la sangre dentro del aparato se sitúa en el primer valor predeterminado, tras lo cual el índice de devolución de sangre al paciente se mantiene en ese primer valor predeterminado de la presión. No obstante, se debe seguir midiendo la presión regularmente y se debe modificar el índice de devolución de sangre al paciente cuando sea necesario con el objetivo de mantener el índice de devolución de sangre al paciente en el valor correspondiente al primer valor predeterminado de la presión.

Cabe apreciar que así como el aparato reduce el índice de devolución de sangre al paciente cuando es necesario, tal y como se ha descrito anteriormente, el aparato también es capaz de incrementar el índice de devolución de sangre al paciente en el caso de que se reduzca el índice de devolución de sangre al paciente hasta tal punto que la presión esté por debajo del primer valor predeterminado.

De este modo, el sistema de control y de medición de presión controla el índice de devolución de manera que la presión se mantenga en el primer valor predeterminado.

Sin embargo, también cabe apreciar que si la presión que mide el sistema de control y de medición de presión no se sitúa realmente por encima del primer valor predeterminado, el índice de devolución de sangre al paciente no se modifica del modo en que se ha descrito anteriormente a través del sistema de control y de medición de presión de tal manera que la presión se mantenga en el primer valor predeterminado. El sistema de control y de medición de presión solamente busca y mantiene el primer valor predeterminado de la presión cuando la presión medida se sitúa por encima del primer valor predeterminado.

Preferiblemente, el primer valor predeterminado mencionado de la presión se sitúa entre los 100 y 350 mm de mercurio.

Preferiblemente, el segundo valor predeterminado mencionado de la presión se sitúa entre los -100 y -350 mm de mercurio.

Cabe apreciar que los valores de tanto el primer como el segundo valor predeterminado de la presión se seleccionan teniendo en cuenta que el paciente no debería estar sujeto a una presión que tenga una magnitud muy alta (para impedir dañar la sangre) pero que también, siendo realista, a veces habrá pequeñas obstrucciones a través del aparato.

Preferiblemente, el sistema de control y de medición de presión está adaptado, además, para impedir que la presión sanguínea dentro del aparato se sitúe por encima de un tercer valor predeterminado en el caso de que se esté devolviendo sangre al paciente...

Preferiblemente, el tercer valor predeterminado mencionado de la presión se sitúa en los 400 mm de mercurio.

La ventaja de esto es que se impide que la sangre del paciente sufra cualquier daño como consecuencia de que el paciente esté sujeto a una presión que sea muy positiva (durante la devolución de sangre al paciente). Esto se puede impedir porque el aparato automáticamente deja de funcionar en el caso de que se alcance el tercer valor predeterminado de la presión. De este modo, el aparato incluye una medida de seguridad adicional a través de la cual si no se llega a mantener la presión en el primer valor predeterminado, se evita que el paciente sufra cualquier daño al tener un punto límite crítico que está representado por el tercer valor predeterminado de la presión, punto en el cual el aparato automáticamente deja de funcionar en lugar de regular simplemente el índice de flujo.

El tercer valor predeterminado de la presión puede ser la presión alcanzada en el caso de que, por ejemplo, una parte del aparato se bloquee gravemente.

Preferiblemente, el sistema de control y de medición de presión está adaptado, además, para impedir que la presión sanguínea dentro del aparato se sitúe por debajo de un cuarto valor predeterminado, en el caso de que se esté sacando sangre al paciente.

Preferiblemente, el cuarto valor predeterminado mencionado de la presión se sitúa en los -400 mm de mercurio.

La ventaja de esto es que se impide que la sangre del paciente sufra cualquier daño como consecuencia de que el paciente esté sujeto a una presión que sea muy negativa (durante la extracción de sangre del paciente). Esto se puede impedir porque el aparato automáticamente deja de funcionar en el caso de que se alcance el cuarto valor predeterminado de la presión. De este modo, el aparato incluye una medida de seguridad adicional a través de la cual si no se llega a mantener la presión en el segundo

valor predeterminado, se evita que el paciente sufra cualquier daño al tener un punto límite crítico que está representado por el cuarto valor predeterminado de la presión, punto en el cual el aparato automáticamente deja de funcionar en lugar de regular simplemente el índice de flujo.

5 El cuarto valor predeterminado de la presión puede ser la presión alcanzada en el caso de que, por ejemplo, una parte del aparato se bloquee gravemente.

Preferiblemente, la magnitud del segundo valor predeterminado de la presión es inferior a la magnitud del cuarto valor predeterminado de la presión.

Preferiblemente, la magnitud del primer valor predeterminado de la presión es inferior a la magnitud del tercer valor predeterminado de la presión.

10 Preferiblemente, el aparato está adaptado, además, para mantener el índice de extracción de sangre del paciente en un quinto valor predeterminado.

Preferiblemente, el aparato está adaptado, además, para mantener el índice de devolución de sangre al paciente en un sexto valor predeterminado.

15 Preferiblemente, el quinto valor predeterminado del índice de extracción de sangre se sitúa en los 20ml min⁻¹.

Preferiblemente, el sexto valor predeterminado del índice de devolución de sangre se sitúa en los 20 ml min⁻¹.

Cabe apreciar que tanto el quinto como el sexto valor predeterminado de los índices de extracción y de devolución de sangre respectivamente son valores óptimos.

20 El sistema de control y de medición de presión puede estar activo, además, en el caso de que se esté pasando sangre a través del dispositivo de filtración.

Se describe a continuación una realización preferida de la presente invención. Ésta sirve solamente a modo de ejemplo y no tiene un sentido limitativo. Esta realización se describe en relación con los dibujos adjuntos en los que:

25 La Figura 1 muestra una vista frontal de un aparato para realizar la hemodiálisis a un neonato, de conformidad con una realización de la presente invención; y

30 La Figura 2 es un diagrama esquemático que muestra una parte del aparato una vez que se ha pasado la sangre a la primera jeringa, lo que ilustra la funcionalidad del sistema de control y de medición de fluidos, de conformidad con una realización de la presente invención;

35 La Figura 2b es un diagrama esquemático que muestra una parte del aparato una vez que se ha pasado la sangre a la segunda jeringa, lo que ilustra la funcionalidad del sistema de control y de medición de fluidos, de conformidad con una realización de la presente invención; y

La Figura 3 muestra una parte del aparato que ilustra el sistema de control y de medida de fluidos de conformidad con una realización de la presente invención.

40 En referencia a la Figura 1, un aparato para realizar la hemodiálisis a un neonato se representa de forma general en la referencia número 1.

Cabe apreciar que aunque la descripción que se va a ofrecer a continuación describe el funcionamiento de la invención como un medio para realizar la hemodiálisis a un neonato, normalmente a un neonato que pese alrededor de 8kg o menos, se puede utilizar en la hemodiálisis de cualquier paciente que pueda someterse a dicho tratamiento. Por ejemplo, este sería el caso de cualquier bebé que pudiera beneficiarse de forma viable del aparato 1.

El aparato 1 se compone de un primer medio de transfusión de sangre en forma de una primera jeringa 3 para extraer sangre de manera selectiva de un paciente y almacenarla de manera temporal en una primera parte de almacenamiento en forma de una primera cámara 5 de la primera jeringa 3.

50 El aparato 1 se compone, además, de un dispositivo de filtración 7 que se compone de un tubo de filtración hueco 7a, que está dividido en una primera y en una segunda parte que están separadas la una de la otra por un material filtrante 7b como lo es la polisulfona. A través de este dispositivo la sangre del paciente pasa a través de la primera parte y el líquido de diálisis (algo sobre lo que se hablará después) pasa a través de la segunda parte. El dispositivo de filtración 7 extrae las moléculas de la sangre que podrían dañar al paciente por filtración y difusión a través del material filtrante 7b.

55 El aparato 1 se compone, además, de un primer conducto hueco en forma de un primer tubo 9 que conecta la primera jeringa 3 con el dispositivo de filtración 7. La primera jeringa 3 está conectada al primer tubo 9 por medio de un primer conector (no se muestra en los dibujos) en el extremo superior de la

primera jeringa 3. Como consecuencia, el diámetro interno que se crea cuando el fluido circula a través del aparato 1 disminuye entre la primera jeringa 3 y el primer tubo 9. La primera jeringa 3 está dispuesta considerablemente en forma vertical.

5 El aparato 1 se compone, además, de un segundo medio de transfusión de sangre en forma de una segunda jeringa 11 para extraer de manera selectiva la sangre filtrada del dispositivo de filtración 7 y almacenarla de manera temporal en una segunda parte de almacenamiento en forma de una segunda cámara 13 de la segunda jeringa 11.

10 El aparato se compone, además, de un segundo conducto hueco en forma de un segundo tubo 15 que conecta el dispositivo de filtración 7 con la segunda jeringa 11. La segunda jeringa 11 está conectada al segundo tubo 15 por medio de un segundo conector (no se muestra en los dibujos) en el extremo superior de la segunda jeringa 11. Como consecuencia, el diámetro interno que se crea cuando el fluido circula a través del aparato 1 disminuye entre la segunda jeringa 11 y el segundo tubo 15. La segunda jeringa 11 está dispuesta considerablemente hacia arriba.

15 Cabe apreciar que la primera jeringa 3 está adaptada, además, para facilitar la transfusión de sangre entre la primera cámara 5 y la segunda cámara 13 a través del primer tubo 9, del dispositivo de filtración 7 y del segundo tubo 15, respectivamente. Además, la segunda jeringa 11 está adaptada, además, para facilitar la transfusión de sangre entre la segunda cámara 13 y la primera cámara 5 a través del segundo tubo 15, del dispositivo de filtración 7 y del primer tubo 9, respectivamente.

20 El aparato 1 funciona de la siguiente manera:

Un primer émbolo 17 de la primera jeringa 3 se extrae de la primera cámara 5 con el fin de sacar la sangre del paciente a través del punto de acceso del paciente 21 y del tubo del paciente 19, y traspasarla a la primera cámara 5 donde se almacena de manera temporal. Para efectuar esta extracción de sangre del paciente, el mecanismo de válvula 23 se activa para que haya una trayectoria de flujo continua para la sangre entre el punto de acceso del paciente 21 y la primera cámara 5.

30 Una vez que se ha llenado de sangre la primera cámara 5, el mecanismo de válvula 23 se enciende para cerrar la trayectoria de flujo para la sangre que sale del punto de acceso del paciente 21, lo que resulta en una trayectoria de flujo continua para la sangre entre la primera cámara 5 y el dispositivo de filtración 7 a través del primer tubo 9. Después, el primer émbolo 17 de la primera jeringa 3 empuja la sangre que está almacenada en la primera cámara 5 verticalmente hacia arriba y la saca de la primera cámara 5 a través del primer tubo 9 y la mete dentro del dispositivo de filtración 7, tras lo cual la sangre se dializa para extraer las moléculas que, de otro modo, podrían ser perjudiciales para el paciente.

35 Al mismo tiempo que la primera jeringa 3 empuja la sangre a través del primer tubo 9 tal y como se ha descrito anteriormente, la segunda jeringa 11 tira de manera eficaz de la sangre a través del dispositivo de filtración 7 pasando por el segundo tubo 15, mientras que el segundo émbolo 27 se extrae de la segunda cámara 13, de modo que la segunda cámara 13 se llena de sangre.

40 Una vez que la segunda cámara 13 se ha llenado de sangre, el segundo émbolo 27 de la segunda jeringa 11 empuja la sangre que está almacenada en la segunda cámara 13 verticalmente hacia arriba y la saca de la segunda cámara 13 a través del segundo tubo 15 y la mete dentro del dispositivo de filtración 7, tras lo cual la sangre se dializa de nuevo para extraer las moléculas que, de otro modo, podrían ser perjudiciales para el paciente.

45 Al mismo tiempo que la segunda jeringa 11 empuja la sangre a través del segundo tubo 15 tal y como se ha descrito anteriormente, la primera jeringa 3 tira de manera eficaz de la sangre a través del dispositivo de filtración 7 pasando por el primer tubo 9, mientras que el primer émbolo 17 se extrae de la primera cámara 5, de modo que la primera cámara 5 se llena de nuevo de sangre.

50 Este proceso se puede repetir si fuera necesario hasta que la sangre que se ha extraído del paciente se haya dializado adecuadamente. Una vez que se consiga esto, el mecanismo de válvula 23 se enciende para cerrar la trayectoria de flujo para la sangre entre la primera jeringa 3 y el dispositivo de filtración 7, lo que resulta en una trayectoria de flujo continua para la sangre entre la primera cámara 5 y el punto de acceso del paciente 21. De esta manera, una vez que la sangre se ha dializado adecuadamente, ésta ya no circula a través de la parte de filtración del aparato 1 y, en su lugar, la sangre se devuelve al paciente en su forma dializada.

55 El aparato 1 se compone, además, de una parte de circuito de lavado 38 que se utiliza normalmente cuando se está enjuagando el aparato 1 para extraer las burbujas de aire antes de que se extraiga la sangre del paciente. A modo de ejemplo, en el caso de que se vaya a enjuagar el aparato 1, el mecanismo de válvula 23 se enciende para cerrar la trayectoria de flujo para la sangre que sale del punto

de acceso del paciente 21. Este proceso resulta en una trayectoria de flujo continua para el fluido que se utiliza para enjuagar el aparato 1, que podría ser, por ejemplo, una solución salina, entre la parte de circuito de lavado 38 y la primera cámara 5 a través del primer tubo 9.

5 El lavado del aparato se realiza por fases, donde la primera 3 y la segunda 11 jeringa se enjuagan por separado y en secuencia. Para enjuagar la primera jeringa 3, el primer émbolo 17 de la primera jeringa 3 se extrae de la primera cámara 5 con el fin de traspasar la solución salina de la parte de circuito de lavado 38 a la primera cámara 5, donde se almacena de manera temporal.

10 Una vez que la primera cámara 5 se ha llenado de solución salina, el primer émbolo 17 empuja la solución salina para que salga primero de la primera cámara 5 y después del aparato 1 a través del primer tubo 9 y de la parte de circuito de lavado 38, todo ello para desechar la solución salina.

Una vez que se ha enjuagado la primera jeringa 3 tal y como se ha descrito anteriormente, el mecanismo de válvula 23 se enciende para cerrar la trayectoria de flujo para la solución salina entre la primera cámara 5 y la parte de circuito de lavado 38, lo que resulta en una trayectoria de flujo continua para la solución salina entre la segunda cámara 13 y la parte de circuito de lavado 38.

15 Para enjuagar la segunda jeringa 11, el segundo émbolo 27 de la segunda jeringa 11 se extrae de la segunda cámara 13 con el fin de traspasar la solución salina de la parte del circuito de lavado 38 a la segunda cámara 13, donde se almacena de manera temporal.

20 Una vez que la segunda cámara 13 se ha llenado de solución salina, el segundo émbolo 27 empuja la solución salina para que salga primero de la segunda cámara 13 y después del aparato 1 a través del segundo tubo 15 y la parte del circuito de lavado 38, todo ello para desechar la solución salina.

25 La característica de la primera 3 y de la segunda 11 jeringa está dispuesta de tal manera que mientras la solución salina sale de las jeringas 3 y 11 y se mueve dentro del primer 9 y del segundo 15 conducto respectivamente que son más estrechos, durante las respectivas fases de lavado, el flujo de la solución salina va verticalmente hacia arriba. Esto garantiza que se expulse del aparato 1 cualquier burbuja de aire que pueda haber.

30 El primer 9 y el segundo 15 tubo tienen diámetros internos más estrechos que, por ejemplo, los de la primera 3 y la segunda 11 jeringa, ya que tienen partes que están dispuestas horizontalmente. Esto garantiza que no se acumulen burbujas de aire en el aparato 1 durante el proceso de lavado, ya que el primer 8 y el segundo 15 tubo son lo suficientemente estrechos como para que el aire se pueda mover a través de los tubos con el flujo de la solución salina, así como para que el aire no suba debido a la gravedad y se atasque en el aparato 1.

El lavado de la primera 3 y de la segunda 11 jeringa se puede repetir las veces que sea necesario.

35 En esta fase, el aparato 1 ya está lavado y está listo para realizar la hemodiálisis al paciente, tal y como se ha descrito anteriormente.

El aparato 1 se compone, además, de un sistema de control y de medición de presión 25 que está adaptado para regular el índice de extracción de sangre y el índice de devolución de sangre, con el fin de garantizar que la presión sanguínea del paciente no esté a un nivel que, de otro modo, podría ser perjudicial para el paciente.

40 En el caso de que se esté sacando sangre del paciente, el índice de la extracción aumenta progresivamente desde cero. Además, en el caso de que se esté devolviendo la sangre al paciente, el índice de devolución aumenta progresivamente desde cero.

45 El sistema de control y de medición de presión 25 parte de la base de que cuando se está extrayendo sangre del paciente, la presión sanguínea dentro del aparato es negativa, y de que cuando se está devolviendo sangre al paciente, la presión sanguínea dentro del aparato es positiva.

50 Por consiguiente, el sistema de control y de medición de presión 25 está adaptado de tal manera que, cuando se está devolviendo sangre al paciente (es decir, cuando la presión es positiva), la presión sanguínea dentro del aparato 1 se mantiene en el primer valor predeterminado. Si la presión se sitúa por encima del primer valor predeterminado, podría dañar al paciente ya que estaría sometido a una presión que es demasiado positiva. Además, cuando se está extrayendo sangre del paciente (es decir, cuando la presión es negativa), la presión sanguínea dentro del aparato 1 se mantiene en el segundo valor predeterminado. Si la presión se sitúa por debajo del segundo valor predeterminado, esto también podría dañar al paciente ya que estaría sometido a una presión que es demasiado negativa.

55 Particularmente, en el caso de que se esté extrayendo sangre del paciente y que la presión negativa de la sangre dentro del aparato 1 se vuelva muy negativa, el sistema de control y de medición de presión 25 reduce el índice de extracción de sangre del paciente. Por otra parte, en el caso de que se esté devolviendo sangre al paciente y que la presión positiva de la sangre dentro del aparato 1 se vuelva

muy positiva, el sistema de control y de medición de presión 25 reduce el índice de devolución de sangre al paciente.

5 Tomando primero el ejemplo por el que la presión negativa que mide el sistema de control y de medición de presión 25 se sitúa por debajo del segundo valor predeterminado, el sistema de control y de medición de presión 25 mide regularmente la presión sanguínea dentro del aparato, así como aumenta y disminuye el índice de extracción de sangre del paciente según sea necesario, de acuerdo a la presión medida, con el fin de que la presión sanguínea dentro del aparato se mantenga considerablemente conforme al segundo valor predeterminado.

10 De esta manera, el sistema de control y de medición de presión puede utilizar un bucle de retroalimentación para medir la presión sanguínea dentro del aparato, así como también puede disminuir en un decremento el índice de extracción de sangre del paciente en el caso de que la presión se sitúe por debajo del segundo valor predeterminado. En ese momento, se mide de nuevo la presión sanguínea dentro del aparato 1 y si aún se sitúa por debajo del segundo valor predeterminado, el sistema de control y de medición de presión disminuye de nuevo en otro decremento el índice de extracción de sangre del paciente. Este procedimiento continua hasta que la presión medida de la sangre dentro del aparato 1 alcance el segundo valor predeterminado, tras lo cual el índice de extracción de sangre del paciente se mantiene en ese segundo valor predeterminado de la presión. No obstante, se debe seguir midiendo la presión regularmente y se debe modificar el índice de extracción de sangre del paciente cuando sea necesario con el fin de mantener el índice de extracción de sangre del paciente en el valor correspondiente al segundo valor predeterminado de la presión.

Cabe apreciar que así como el aparato reduce el índice de extracción de sangre del paciente cuando es necesario, tal y como se ha descrito anteriormente, el aparato 1 también es capaz de aumentar el índice de extracción de sangre del paciente en el caso de que el índice de extracción de sangre del paciente aumente hasta tal punto que la presión se sitúe por encima del segundo valor predeterminado.

25 El sistema de control y de medición de presión 25 está adaptado, además, para impedir que la presión sanguínea dentro del aparato se sitúe por debajo de un cuarto valor predeterminado, en el caso de que sea necesario que la presión sanguínea en el aparato 1 sea negativa. De esta manera, el cuarto valor predeterminado de la presión es un límite de seguridad crítico, por el que el aparato 1 impide que el índice de extracción se sitúe por debajo de ese valor cerrándose automáticamente si la presión se vuelve tan negativa que, de otro modo, podría ocasionar graves daños al paciente.

30 El aparato 1 está adaptado, además, para aumentar progresivamente el índice de flujo cuando se está extrayendo sangre desde cero una vez que el aparato 1 se inicia hasta un sexto valor predeterminado, el cual es un valor óptimo y se mantiene una vez que se alcanza. No obstante, cabe apreciar que si, mientras el índice de extracción está aumentando desde cero, se alcanza el segundo valor predeterminado de la presión antes de que el índice de extracción haya tenido la posibilidad de alcanzar el sexto valor predeterminado, el índice de extracción se modifica tal y como se ha comentado anteriormente con el fin de que la presión se mantenga en el segundo valor predeterminado.

35 De esta manera, el sistema de control y de medición de presión "busca" el segundo valor predeterminado de la presión mientras mantiene el índice de extracción de sangre del paciente lo más cerca posible del valor óptimo del índice de extracción definido por el sexto valor predeterminado.

40 No obstante, cabe apreciar que si la presión que mide el sistema de control y de medición de presión 25 regularmente, no se sitúa realmente por debajo del segundo valor predeterminado, el índice de extracción de sangre del paciente no se modifica del modo en que se ha descrito anteriormente a través del sistema de control y de medición de presión 25. En su lugar, el índice de extracción aumenta progresivamente hasta el sexto valor predeterminado y se mantiene una vez se alcance este valor. El bucle de retroalimentación solamente se utiliza en el caso de que la presión medida se sitúe por debajo del segundo valor predeterminado.

45 Cambiando ahora a la situación por la que la presión positiva que mide el sistema de control y de medición de presión 25 se sitúa por encima del primer valor predeterminado, el sistema de control y de medición de presión 25 mide regularmente la presión sanguínea dentro del aparato, así como aumenta y reduce el índice de devolución de sangre al paciente cuando sea necesario, de acuerdo a la presión medida, con el objetivo de que la presión sanguínea dentro del aparato se mantenga considerablemente conforme al primer valor predeterminado.

50 De esta manera, el sistema de control y de medición de presión puede utilizar un bucle de retroalimentación para medir la presión sanguínea dentro del aparato, así como también puede disminuir en un decremento la tasa de devolución de sangre al paciente en el caso de que la presión sea superior al primer valor predeterminado. En esta fase, la presión sanguínea dentro del aparato 1 se mide de nuevo y si aún es superior al primer valor predeterminado, el sistema de control y de medición de presión

disminuye de nuevo en otro decremento el índice de devolución de sangre al paciente. Este procedimiento continua hasta que la presión medida de la sangre dentro del aparato 1 disminuya hasta alcanzar el primer valor predeterminado, tras lo cual el índice de devolución de sangre al paciente se mantiene en ese primer valor predeterminado de la presión. No obstante, se debe seguir midiendo la presión regularmente y se debe modificar el índice de devolución de sangre al paciente cuando sea necesario con el fin de mantener el índice de devolución de sangre al paciente en el valor correspondiente al primer valor predeterminado de la presión.

Cabe apreciar que así como el aparato reduce el índice de devolución de sangre al paciente cuando es necesario, tal y como se ha descrito anteriormente, el aparato 1 también es capaz de aumentar el índice de devolución de sangre al paciente en el caso de que el índice de devolución de sangre al paciente aumente hasta tal punto que la presión se sitúe por debajo del primer valor predeterminado.

El sistema de control y de medición de presión 25 está adaptado, además, para impedir que la presión sanguínea dentro del aparato se sitúe por encima de un tercer valor predeterminado, en el caso de que sea necesario que la presión sanguínea en el aparato 1 sea positiva. De esta manera, el tercer valor predeterminado de la presión es un límite de seguridad crítico, por el que el aparato 1 impide que el índice de devolución se sitúe por encima de ese valor cerrándose automáticamente si la presión se vuelve tan positiva que, de otro modo, podría ocasionar graves daños al paciente.

El aparato 1 está adaptado, además, para aumentar progresivamente el índice de devolución desde cero una vez que el aparato 1 se inicia hasta un quinto valor predeterminado, el cual es un valor óptimo y se mantiene este valor una vez se alcance. Sin embargo, cabe apreciar que si, mientras el índice de devolución está aumentando desde cero, se alcanza el primer valor predeterminado de la presión antes de que el índice de extracción haya tenido la posibilidad de alcanzar el quinto valor predeterminado, el índice de devolución se modifica tal y como se ha comentado anteriormente con el fin de que la presión se mantenga en el primer valor predeterminado.

De esta manera, el sistema de control y de medición de presión "busca" el primer valor predeterminado de la presión, mientras mantiene el índice de devolución de sangre al paciente lo más cerca posible del valor óptimo del índice de devolución de sangre al paciente definido por el quinto valor predeterminado, sin sobrepasarlo.

No obstante, cabe apreciar que si la presión que mide el sistema de control y de medición de presión 25 regularmente, no se sitúa realmente por encima del quinto valor predeterminado, el índice de devolución de sangre al paciente no se modifica del modo en que se ha descrito anteriormente a través del sistema de control y de medición de presión 25. En su lugar, el índice de devolución aumenta progresivamente hasta el quinto valor predeterminado y se mantiene una vez se alcance este valor. El bucle de retroalimentación solamente se utiliza en el caso de que la presión medida se sitúe por encima del primer valor predeterminado.

El aparato 1 se compone, además, de un controlador 29 que controla de manera eficaz el aparato 1, particularmente al dirigir la primera 3 y la segunda 11 jeringa cuando sea necesario, y manejando el mecanismo de válvula 23 cuando sea necesario. Para explicarlo más en detalle, el controlador 29 controla la velocidad de la primera 3 jeringa en respuesta a la presión sanguínea dentro del aparato 1 que mide el sistema de control y de medición de presión 25, modificando de este modo el índice de extracción de sangre del paciente y el índice de devolución de sangre al paciente cuando sea necesario.

Para explicarlo más en detalle, en el caso de que el índice de extracción de sangre aumente, la velocidad de la primera jeringa 3 aumenta en la dirección de la extracción; es decir, la velocidad de la extracción del primer émbolo 17 aumenta. De manera similar, en el caso de que el índice de devolución de sangre al paciente aumente, la velocidad de la primera jeringa 3 aumenta en la dirección de la devolución; es decir, se aumenta la velocidad del movimiento del primer émbolo 17 hacia arriba con el objetivo de vaciar la primera jeringa 3.

Asimismo, el controlador 29 controla la velocidad relativa de la primera 3 y de la segunda 11 jeringa al controlar la parte de ultrafiltración del proceso, en particular el índice de extracción de fluido de la sangre por el sistema de control y de medición de fluidos, lo que se va a describir en más detalle a continuación.

El aparato 1 se compone, además, de un monitor 31 que proporciona información al usuario sobre el aparato 1. Por ejemplo, el monitor 31 puede presentarle al usuario en un momento preciso información relativa al índice de extracción de sangre del paciente o al índice de devolución de sangre al paciente, así como la presión medida de la sangre dentro del aparato 1. El monitor 31 también puede proporcionar una representación del aparato 1 en su conjunto. Por ejemplo, puede presentar la posición

en tiempo real de los émbolos 17 y 27, así como la trayectoria de flujo que sigue la sangre del paciente a través del aparato 1.

El aparato 1 se compone, además, de un dispositivo de entrada 32 para configurar el controlador 29 introduciendo, por ejemplo, los valores predeterminados apropiados que se utilizan durante el proceso de la hemodiálisis.

El aparato 1 se compone, además, de un circuito dializado 33 para extraer las moléculas de la sangre del paciente a través de la diálisis y de la filtración. El circuito dializado 33 se compone de un primer tubo dializado 35a para traspasar el líquido de diálisis, el cual puede ser, por ejemplo, Accusol™, de un suministro dializado 30, dentro del tubo de filtración 7a, tras lo cual las moléculas en la sangre del paciente pasan de la sangre del paciente al líquido de diálisis a través de la membrana polisulfona 7b. El líquido de diálisis de desecho después pasa del dispositivo de filtración 7 al segundo tubo dializado 35b tras el cual este líquido se desecha. El circuito dializado 33 se compone, además, de una bomba 37 que traspasa de manera eficaz el líquido de diálisis a través del circuito dializado 33. El controlador 29 controla el funcionamiento de la bomba 37 para que bombee el líquido de diálisis a través del circuito dializado 33.

Cabe apreciar que el aparato 1 está dispuesto de tal manera que en la parte de la parte del aparato 1 que está definida por la primera 3 y por la segunda 11 jeringa, el flujo de fluido durante la fase de lavado sigue considerablemente una trayectoria verticalmente hacia arriba. La ventaja técnica particular de esta característica es que se reduce considerablemente la acumulación de las burbujas de aire en el sistema. Para explicarlo más en detalle, las burbujas de aire tienden a subir con la gravedad verticalmente hacia arriba en un fluido. Por lo tanto, si el aparato 1, en particular las jeringas 3 y 11 y los tubos que se utilizan a través del aparato 1, están dispuestos de tal manera que la trayectoria de flujo de fluido va verticalmente hacia arriba, en el caso de que haya una reducción gradual en el diámetro interno mientras el fluido circula durante la fase de lavado, habría más probabilidades de que las burbujas de aire, que se pueden acumular en el aparato y que pueden subir de manera natural verticalmente hacia arriba, se expulsaran del aparato 1.

El aparato 1, así como extrae las moléculas de la sangre del paciente por medio del proceso de la hemodiálisis tal y como se ha descrito anteriormente, también puede realizar una ultrafiltración por la que se extraen de la sangre tanto el agua como los productos de desecho. Para poder conseguir esto, la velocidad relativa del movimiento de los émbolos 17 y 27 de la primera 3 y de la segunda 11 jeringa se modifica de tal manera que la presión dentro del dispositivo de filtración 7 aumenta de manera que fuerza el fluido de la sangre para que salga a través del material filtrante 7b así como también extrae las moléculas por medio del proceso de hemodiálisis. Para explicarlo más en detalle, si, mientras que la sangre del paciente se está pasando de la primera jeringa 3 a la segunda jeringa 11 a través del circuito dializado 33, la velocidad de la primera jeringa 3 al sacar la sangre de la primera cámara es superior a la velocidad de la segunda jeringa 11 que tira de la sangre para meterla en la segunda cámara, el fluido se expulsará de la sangre y entrará en el líquido dializado.

Pasando ahora a las Figuras 1, 2a, 2b y 3, se muestra un sistema de control y de medición de fluidos 51a y 51b que mide regularmente el volumen sanguíneo dentro del aparato 1 como medida del volumen de fluido, esto es, agua, que se ha extraído de la sangre como resultado del proceso de ultrafiltración. A modo de ejemplo, y con especial referencia a la Figura 2b, cuando la sangre se ha traspasado de la primera jeringa 3 a la segunda jeringa 11 a través del dispositivo de filtración 7, el volumen total de sangre en la primera 3 y en la segunda 11 jeringa en conjunto es igual al Volumen A + Volumen B. Por otra parte, con especial referencia a la Figura 2a, cuando la sangre se ha traspasado de la segunda jeringa 11 a la primera jeringa 3 de nuevo a través del dispositivo de filtración 7, el volumen total de sangre en la primera 3 y en la segunda 11 jeringa en conjunto es igual al Volumen C + Volumen D. Normalmente, durante el proceso de ultrafiltración que se ha descrito anteriormente, el volumen total de sangre en el aparato 1 se reduciría después de algunos ciclos de ultrafiltración tras los cuales la sangre pasa a través del dispositivo de filtración 7 bajo presión, pues ya se habría extraído el agua de la sangre. Por consiguiente, la reducción total en el volumen sanguíneo, es decir, el volumen de fluido que se elimina de la sangre durante el proceso de ultrafiltración es (Volumen A + Volumen B) – (Volumen C + Volumen D).

Con el fin de proporcionar esta medida y, por lo tanto, controlar el volumen de fluido que se extrae de la sangre, la primera parte 51a del sistema de control y de medición de fluidos se compone de un primer motor paso a paso 100 que está conectado de manera operativa a la primera jeringa 3, y la segunda parte 51b del sistema de control y de medición de fluidos se compone de un segundo motor paso a paso 162 que está conectado de manera operativa a la segunda jeringa 11. Se puede conseguir la medida y el control del volumen de fluido que se extrae de la sangre basándonos en el principio de que la

posición del primer émbolo 17 en la primera jeringa 3 está directamente relacionada con el volumen sanguíneo en la primera jeringa 3 en ese momento.

Asimismo, la posición del segundo émbolo 27 en la segunda jeringa 11 está relacionada directamente con el volumen sanguíneo en la segunda jeringa 11 en ese momento.

5 El primer motor paso a paso 100 se compone de un primer engranaje giratorio 164 que tiene un primer extremo 166 y un segundo extremo 168. El primer extremo 166 está unido a la parte posterior del primer émbolo 17 y el segundo extremo 168 está unido a un primer motor 170. Cuando el primer motor 170 se acciona, el primer engranaje giratorio 164 gira, lo que hace que avance hacia adelante; es decir, en la dirección que indica la flecha A en la Figura 3. Como consecuencia de que el primer engranaje giratorio 10 164 avance hacia delante de esta manera, el primer émbolo 17 se mete más en la primera cámara 5. En el caso de que el primer motor 170 se mueva en dirección contraria, el primer engranaje giratorio 164 gira en la dirección contraria a la anterior. Como consecuencia, el engranaje se desplaza en la dirección contraria, es decir, en la dirección que indica la flecha C en la Figura 3. Como consecuencia de que el primer engranaje giratorio 164 se mueva en esta dirección contraria, el primer émbolo 17 sale de la primera cámara 5. De esta manera, se puede controlar la velocidad de la primera jeringa 3 al controlar la velocidad del primer motor 170.

20 El movimiento del primer motor 170, y por tanto el movimiento del primer émbolo 17, que está directamente relacionado con el volumen sanguíneo en la primera cámara 5, se puede medir con la ayuda de un primer disco con escalas 180 que está unido a la parte posterior del primer motor 170. El primer disco con escalas 180 está graduado por medio de muescas que están formadas a intervalos alrededor de su circunferencia. Un transmisor de señales 182 está dispuesto en un lado del primer disco con escalas 180 y un receptor de señal 184 está dispuesto en el lado opuesto del primer disco con escalas 180 de tal manera que el receptor de señal 184 reciba una señal cuando una muesca pasa por el transmisor de señales 182. De esta manera, el movimiento del primer engranaje giratorio 164, y por tanto el volumen sanguíneo en la primera jeringa 3, se pueden medir al medir el número de señales que el receptor de señal 184 recibe al tiempo que el primer disco con escalas 180 gira.

25 El segundo motor paso a paso 162 se compone de un segundo engranaje giratorio 172 que tiene un primer extremo 174 y un segundo extremo 176. El primer extremo 174 está unido a la parte posterior del segundo émbolo 27 y el segundo extremo 176 está unido al segundo motor 178. Cuando el segundo motor 178 se acciona, el segundo engranaje giratorio 172 gira, lo que hace que avance hacia delante; es decir, en la dirección que indica la flecha B en la Figura 3. Como consecuencia de que el segundo engranaje giratorio 172 avance hacia delante, el segundo émbolo 27 se mete más en la segunda cámara 13. En el caso de que el segundo motor 178 se mueva en dirección contraria, el segundo engranaje giratorio 172 gira en la dirección contraria a la anterior. Como consecuencia, el engranaje se desplaza en la dirección contraria, es decir, en la dirección que indica la flecha D en la Figura 3. Como consecuencia de que el segundo engranaje giratorio 172 se mueva en esta dirección contraria, el segundo émbolo 27 sale de la segunda cámara 13. De esta manera, se puede controlar la velocidad de la segunda jeringa 11 al controlar la velocidad del segundo motor 178.

30 El movimiento del segundo motor 178, y por tanto el movimiento del segundo émbolo 27 y el volumen sanguíneo en la segunda cámara 13, se pueden medir con la ayuda de un segundo disco con escalas 181 que está unido a la parte posterior del segundo motor 178. El segundo disco 181 está graduado por medio de muescas que están formadas a intervalos alrededor de su circunferencia. Un transmisor de señales 183 está dispuesto en un lado del segundo disco con escalas 181 y un receptor de señal 185 está dispuesto en el lado opuesto del segundo disco con escalas 181 de tal manera que el receptor de señal 185 reciba una señal cuando una muesca pasa por el transmisor de señales 183. De esta manera, el movimiento del segundo engranaje giratorio 172, y por tanto el volumen sanguíneo en la segunda jeringa 11, se pueden medir al medir el número de señales que el receptor de señal 185 recibe al tiempo que el segundo disco con escalas 181 gira.

35 De esta manera, el número de veces que giran tanto el primer 164 como el segundo 172 engranaje giratorios está directamente relacionado con la distancia que recorren el primer 17 y el segundo 27 émbolo, lo que está directamente relacionado con el volumen sanguíneo dentro de la primera 5 y de la segunda 13 cámara respectivamente.

40 Por consiguiente, el primer 164 y el segundo 172 engranaje giratorios, y por tanto la posición relativa del primer 17 y del segundo 27 émbolo, se pueden regular para que tanto la primera 5 como la segunda 13 cámara de la primera 3 y de la segunda 11 jeringa respectivamente tengancada una de ellas una cantidad particular de sangre dentro, y, de esta manera, la cantidad de agua y de productos de desecho se puedan extraer de la sangre; es decir, el proceso de ultrafiltración se puede controlar con precisión y, por lo tanto, se puede medir.

ES 2 661 096 T3

El controlador 29 controla el funcionamiento del primer 170 y del segundo 178 motor.

Cabe apreciar también que el fluido que circula a través del aparato 1 sigue una trayectoria que tiene un diámetro interno considerablemente uniforme, el cual no tiene partes escalonadas o abultadas, a través del primer 9 y del segundo 15 tubo.

5 También cabe apreciar que el primer 9 y el segundo 15 tubo tienen un diámetro transversal interno lo suficientemente estrecho como para que cualquier burbuja de aire que esté presente en el aparato 1 siga el flujo de fluido durante la fase de lavado independientemente de su orientación (es decir, ya sea verticalmente hacia arriba, verticalmente hacia abajo, horizontal o en cualquier orientación intermedia). A modo de ejemplo, el diámetro transversal interno del primer 9 y del segundo 15 tubo es de 1,5mm.

10

Los expertos en la materia apreciarán que las realizaciones arriba mencionadas han descrito solamente a modo de ejemplo y no en un sentido limitativo. Es posible que se sufran alteraciones o modificaciones sin apartarse del ámbito de aplicación de la invención tal y como se especifica en las reivindicaciones adjuntas.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Reivindicaciones

1. Un aparato (1) para realizar la hemodiálisis a un paciente. Este aparato se compone de:

- 5 (i) un primer medio de transfusión de sangre (3) para sacar sangre de manera selectiva de un paciente y almacenarla de manera temporal en una primera parte de almacenamiento (5). La primera parte de almacenamiento incluye un primer orificio para que la sangre entre y salga de la primera parte de almacenamiento mencionada (5);
- 10 (ii) un dispositivo de filtración (7) a través del cual pasa la sangre que se ha extraído del paciente con el fin de extraer las moléculas de la sangre;
- 15 (iii) un segundo medio de transfusión de sangre (11) para extraer de manera selectiva la sangre filtrada del dispositivo de filtración (7) y almacenarla de manera temporal en una segunda parte de almacenamiento (13). La segunda parte de almacenamiento (13) tiene un segundo orificio para que la sangre entre y salga de la segunda parte de almacenamiento mencionada (13);

20 a través del cual el primer medio de transfusión de sangre (3) está adaptado, además, para facilitar que la transfusión de sangre que está almacenada en la primera parte de almacenamiento (5) pase a la segunda parte de almacenamiento (13) a través del dispositivo de filtración (7). Asimismo, el segundo medio de transfusión de sangre (11) está adaptado, además, para facilitar que la transfusión de sangre que está almacenada en la segunda parte de almacenamiento (13) pase a la primera parte de almacenamiento (5) a través del dispositivo de filtración (7). El aparato incluye también un sistema de medición de fluidos (51a, 51b) que está configurado para:

25 medir regularmente los volúmenes respectivos de sangre tanto en la primera como en la segunda parte de almacenamiento;

30 añadir el volumen medido de sangre en la primera parte de almacenamiento al volumen medido de sangre en la segunda parte de almacenamiento en ese momento, con el fin de calcular el volumen total de sangre dentro de la primera y de la segunda parte de almacenamiento en ese momento; y

35 comparar los volúmenes totales de sangre medidos dentro de la primera y de la segunda parte de almacenamiento que se miden en un intervalo de tiempo predeterminado para calcular el volumen de fluido que se ha extraído de la sangre del paciente durante ese intervalo de tiempo predeterminado, **caracterizado en que:**

40 la transfusión de sangre mencionada entre la primera y la segunda parte de almacenamiento (5, 13) pasa a través del primer y del segundo orificio; y

45 **en que** el aparato se compone, además, de un mecanismo de válvula (23) que está colocado para abrir y cerrar de manera selectiva la trayectoria de flujo entre el punto de acceso del paciente (21) y el primer medio de transfusión de sangre (3), y en donde el mecanismo de válvula (23) se configura de tal manera que cuando la trayectoria de flujo entre el punto de acceso del paciente (21) y el primer medio de transfusión de sangre (3) se cierra, una trayectoria de flujo entre el primer medio de transfusión de sangre (3) y el filtro (7) se abre.

- 50 2. Un aparato tal y como se presenta en la reivindicación número 1, donde el sistema de medición de fluidos mencionado se compone, además, de un sistema de control de fluidos (51a, 51b) para controlar el aparato (1) de tal manera que en un período de tiempo predeterminado se extraiga un volumen predeterminado de fluido de la sangre del paciente.

55

- 5 3. Un aparato tal y como se presenta en la reivindicación número 1, donde el primer medio de transfusión de sangre se compone de una primera jeringa (3) que tiene un primer émbolo (17) que define una primera cámara (5), y el segundo medio de transfusión de sangre mencionado se compone de una segunda jeringa (11) que tiene un segundo émbolo (27) que define una segunda cámara (13).
- 10 4. Un aparato tal y como se presenta en la reivindicación número 3, donde el sistema de medición de fluidos mencionado se compone, además, de un sistema de control de fluidos (51a, 51b) para controlar el aparato (1) de tal manera que en un período de tiempo predeterminado se extraiga un volumen predeterminado de fluido de la sangre del paciente, y donde el sistema de medición de fluidos mencionado se compone de un mecanismo de accionamiento para medir y controlar la cantidad de sangre en la primera y en la segunda cámara mencionadas de la primera y de la segunda jeringa (3, 5) mencionadas respectivamente.
- 15 5. Un aparato tal y como se presenta en la reivindicación número 4, donde el mecanismo de accionamiento mencionado se compone de un primer motor (100) que está conectado a un primer medio que mide la distancia que recorre el primer émbolo mencionado (17) a raíz del funcionamiento del primer motor mencionado, y un segundo motor (162) que está conectado a un segundo medio que mide la distancia que recorre el segundo émbolo mencionado (27) a raíz del funcionamiento del segundo motor mencionado.
- 20 6. Un aparato tal y como se presenta en cualquiera de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, donde la primera parte de almacenamiento (5) está insertada en el primer medio de transfusión de sangre, y la segunda parte de almacenamiento (13) está insertada en el segundo medio de transfusión de sangre.
- 25 7. Un aparato tal y como se presenta en la reivindicación número 4 o en cualquier reivindicación que dependa de la misma, donde el mecanismo de accionamiento está configurado para reducir el volumen de la primera parte de almacenamiento de fluido (5) mientras aumenta el volumen de la segunda parte de almacenamiento de fluido (13). Asimismo, está configurado para reducir el volumen de la segunda parte de almacenamiento de fluido (13) mientras aumenta el volumen de la primera parte de almacenamiento de fluido (5).
- 30 8. Un aparato tal y como se presenta en la reivindicación número 7, donde el mecanismo de accionamiento está configurado para pasar de manera cíclica entre la disminución y el aumento del volumen de la primera parte de almacenamiento de fluido (5) y el aumento y la disminución del volumen de la segunda parte de almacenamiento de fluido (13).
- 35 9. Un aparato tal y como se presenta en la reivindicación número 7, donde la disminución de volumen de la primera parte de almacenamiento de fluido (5) es superior al aumento de volumen de la segunda parte de almacenamiento de fluido (13). Asimismo, la disminución de volumen de la segunda parte de almacenamiento de fluido (13) es superior al aumento de volumen de la primera parte de almacenamiento de fluido (5).
- 40

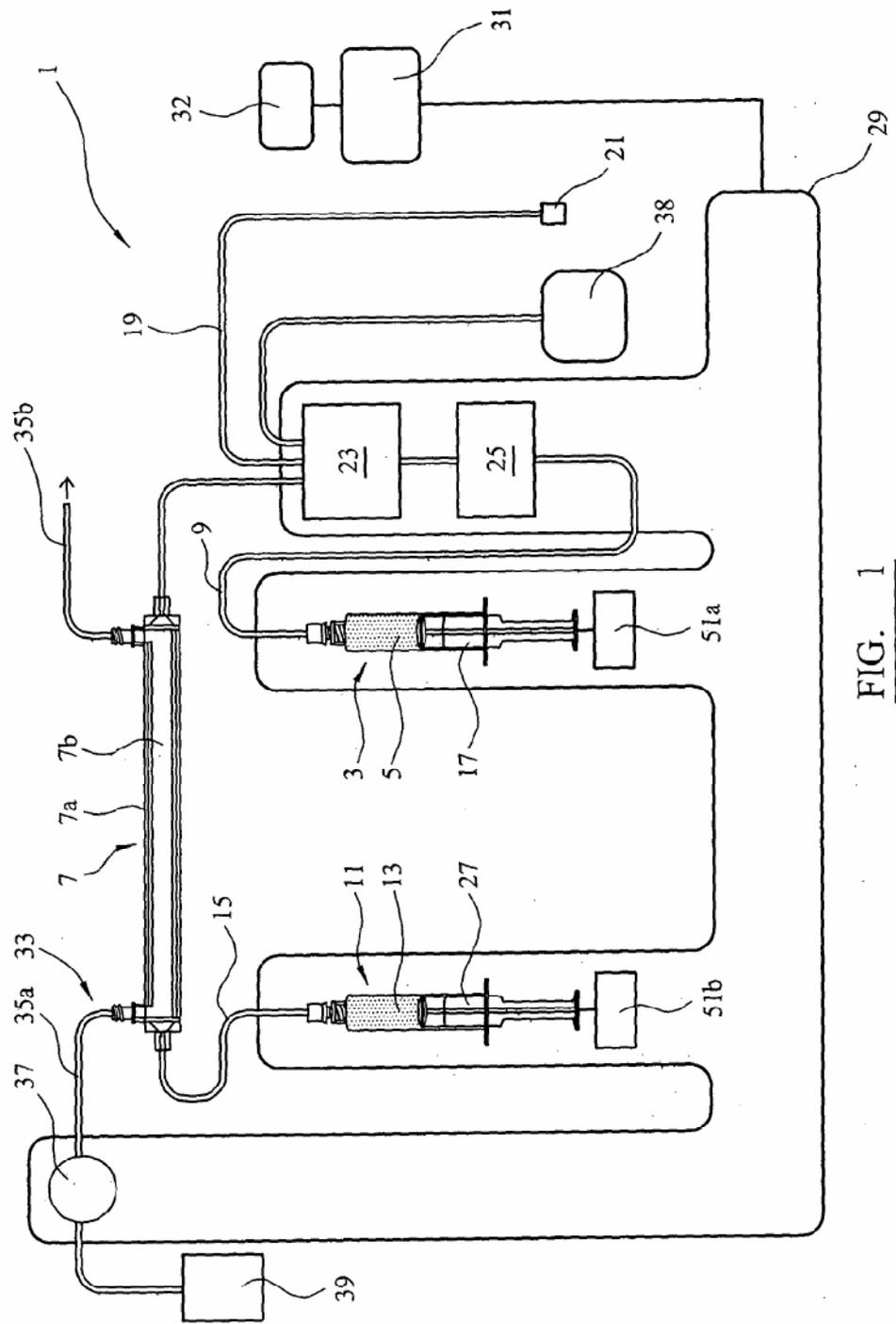


FIG. 1

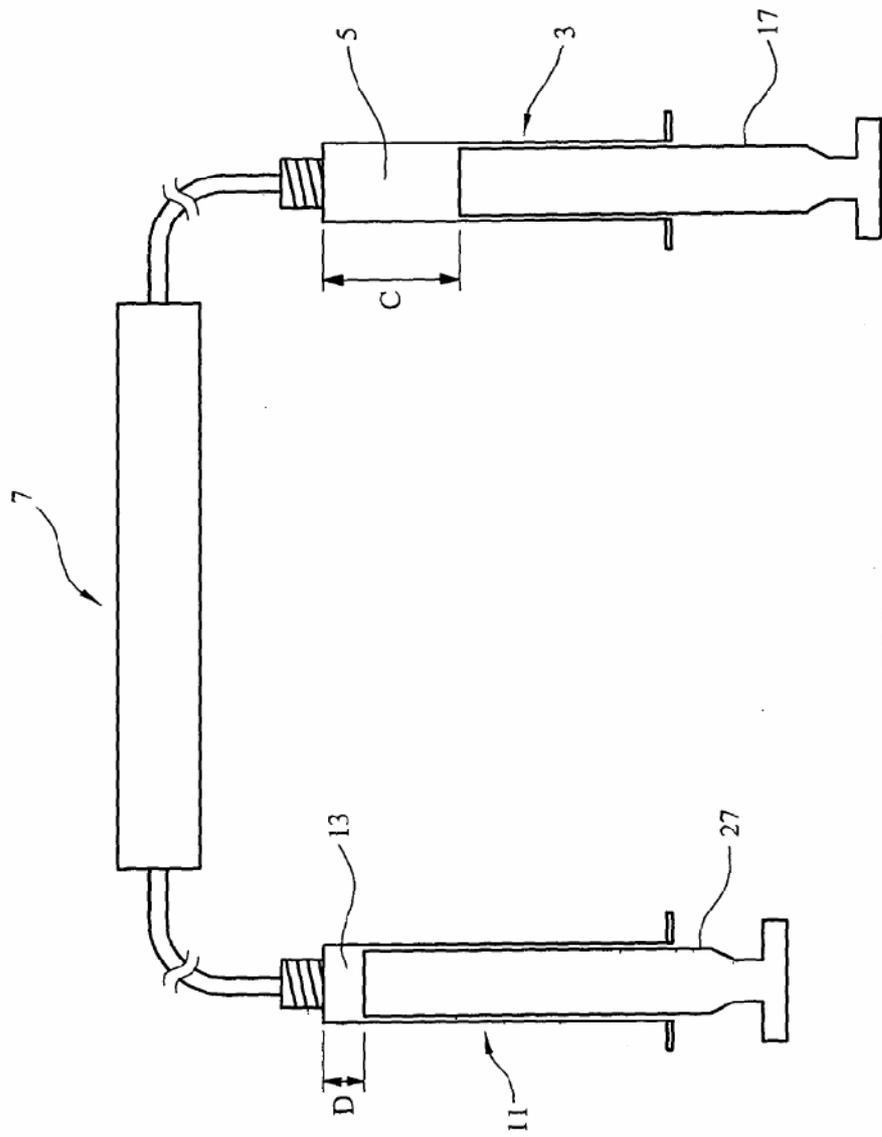


FIG. 2a

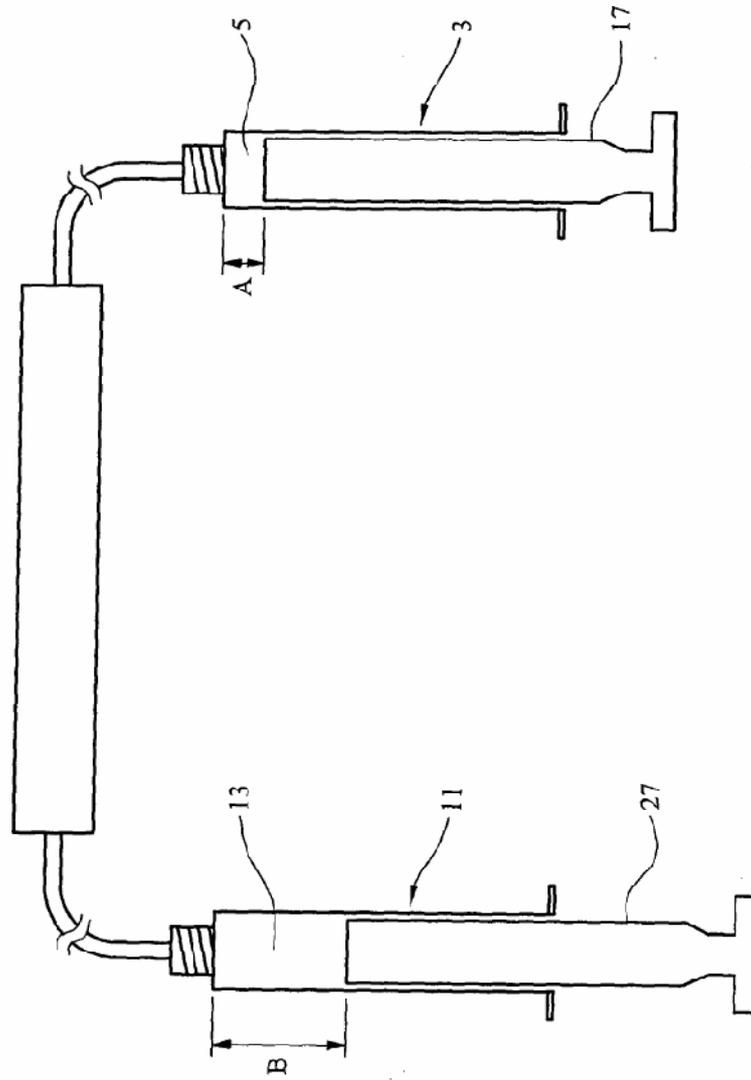


FIG. 2b

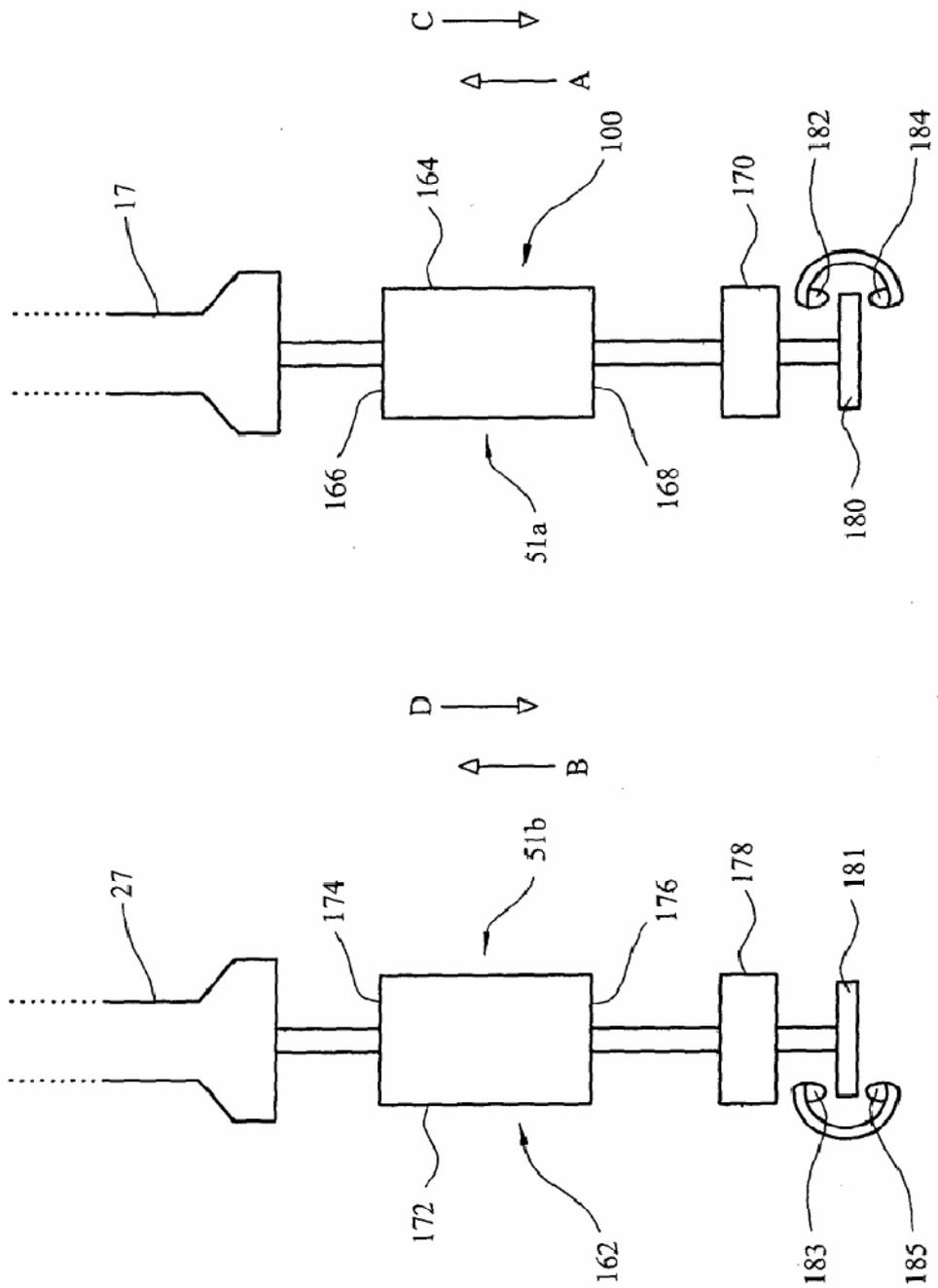


FIG. 3