

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 705 612**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2008 PCT/US2008/066108**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08154376**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2008 E 08770325 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.10.2018 EP 2155284**

54 Título: **Nuevo sistema de administración de fluidos para hemofiltración continua precisa**

30 Prioridad:

06.06.2007 US 942218 P

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

26.03.2019

73 Titular/es:

**GEORGIA TECH RESEARCH CORPORATION (33.3%)
Office Of Technology Licensing 505 10th Street
Atlanta GA 30332-0415, US;
EMORY UNIVERSITY (33.3%) y
CHILDREN'S HEALTH CARE OF ATLANTA (33.3%)**

72 Inventor/es:

**FORTENBERRY, JAMES, D.;
YOGANATHAN, AJIT, P.;
SUCOSKY, PHILIPPE;
DASI, LAKSHMI, PRASAD y
PADEN, MATTHEW, L.**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 705 612 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

Nuevo sistema de administración de fluidos para hemofiltración continua precisa

5 CAMPO DE LA INVENCION

[0001] La presente invención se refiere a un sistema para la administración de fluidos en pacientes enfermos en estado crítico. Más particularmente, la presente invención se refiere a un sistema para la administración de fluidos que es continuo, automatizado y preciso para el tratamiento de pacientes enfermos en estado crítico que también requieren tratamiento de oxigenación por membrana extracorpórea.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0002] El soporte vital extracorpóreo (SVEC) es una técnica ampliamente utilizada en unidades de cuidados intensivos para asistir a pacientes con graves deficiencias orgánicas. Entre las diferentes técnicas de SVEC, la oxigenación por membrana extracorpórea (OMEC) proporciona un soporte cardíaco y pulmonar temporal vital a pacientes que experimentan cardiopatía y/o insuficiencia respiratoria que no responden al respirador estándar y a la administración farmacológica. La implementación clínica de la OMEC varía, pero generalmente consiste en una cánula de drenaje a través de la cual se drena la sangre del sistema venoso del paciente, un rodillo o bomba centrífuga, un oxigenador de membrana que oxigena la sangre y elimina el dióxido de carbono, un módulo de presión vesical, un intercambiador de calor y una cánula arterial a través de la cual la sangre oxigenada es devuelta al sistema arterial del paciente.

[0003] Aunque se ha demostrado que la implementación de la OMEC en la unidad de cuidados intensivos neonatales, pediátricos y de adultos ha resultado en mejores índices de supervivencia, también se asocia con algunas complicaciones. Los pacientes tratados con OMEC pueden experimentar insuficiencia renal aguda debido a la combinación de la hipoperfusión renal y la hipoxemia como consecuencia de su enfermedad principal, provocando en última instancia una disminución en la producción de orina. Debido a que las enfermedades que provocan insuficiencia cardiorrespiratoria pueden requerir grandes volúmenes de reanimación con fluidos, los pacientes a menudo reciben grandes cantidades de cristaloides y productos sanguíneos durante su ciclo de OMEC previa y pueden desarrollar una grave sobrecarga de fluidos. Esta sobrecarga de fluidos está asociada con edema pulmonar, empeoramiento de la lesión pulmonar y una mayor incidencia de insuficiencia multiorgánica en pacientes enfermos en estado crítico. Estudios recientes han sugerido que la mejora del equilibrio de fluidos podría estar asociada con una mejora de los resultados en pacientes enfermos en estado crítico. La restricción de fluidos puede emplearse en la administración; sin embargo, esto tiene lugar a menudo en detrimento de la disminución de la ingesta de calorías, lo que podría ser perjudicial para mejorar los resultados generales. Tratar o prevenir la sobrecarga de fluidos en esta configuración puede requerir el uso agresivo de diuréticos, que se ha sugerido que podrían empeorar los resultados en adultos enfermos en estado crítico con insuficiencia renal.

[0004] El soporte renal puede proporcionarse a través de una terapia de reemplazo renal continua (TRRC), tal como la hemofiltración venovenosa continua (HFVVC). Esta técnica permite un control preciso del equilibrio de fluido proporcionando una eliminación continua de fluidos, electrolitos y toxinas incluso en condiciones de ausencia de una función renal nativa adecuada por medio de procesos convectivos a través de una membrana permeable. La hemofiltración retiene proteínas y componentes celulares del espacio intravascular y elimina el agua del plasma y los solutos disueltos. Una configuración típica de HFVVC consiste en un hemofiltro y un par de bombas para lograr el drenaje del ultrafiltrado que se desecha y el suministro del fluido de reemplazo, respectivamente. La porción del ultrafiltrado que corresponde a la pérdida de peso corporal dentro de un paciente se desecha simplemente como filtrado de eliminación. Sin embargo, cuando se desecha el exceso del ultrafiltrado distinto del filtrado de eliminación, la sangre que ha sido filtrada debe proveerse de un fluido de reemplazo en una cantidad igual a la cantidad del exceso para mantener el equilibrio hídrico del paciente. Se sabe que idealmente el cuerpo vivo debe ser provisto de manera continua de un fluido de reemplazo a la misma velocidad que la descarga del exceso de ultrafiltrado. Para cumplir con estos requisitos, es fundamental para los sistemas de HFVVC medir las cantidades de ultrafiltrado, de exceso de ultrafiltrado y de fluido de reemplazo.

[0005] Para suministrar el fluido de reemplazo de manera continua en equilibrio con el exceso de ultrafiltrado, se han propuesto sistemas que incluyen aquellos del tipo en el que el volumen de ultrafiltrado eliminado se determina por mediciones indirectas, tales como la velocidad de eliminación de ultrafiltrado o el peso del ultrafiltrado eliminado. Dichos sistemas son inherentemente inexactos porque usan sustitutos para determinar el volumen, y en dichos sistemas, siempre habrá un error dentro de la determinación de volumen porque las mediciones no se encuentran directamente en el propio volumen. El error que se produce puede ser pequeño e insignificante cuando se trata a pacientes de talla adulta. Sin embargo, cuando estos errores son reducidos y el paciente es un bebé de 3 kilogramos, los errores se vuelven significativos, provocando la inestabilidad termodinámica del paciente.

[0006] La HFVVC también se ha utilizado en combinación con otras terapias extracorpóreas, incluyendo la OMEC. En dicha configuración, una bomba de un solo rodillo impulsa simultáneamente la sangre en los circuitos de

OMEC y HFVVC. La sangre se drena desde el oxigenador al hemofiltro y regresa al circuito de OMEC a través de la vejiga de OMEC. Un estudio reciente dio a conocer que el porcentaje de sobrecarga de fluidos estaba correlacionado con la mortalidad en pacientes que reciben HFVVC. En otro informe de casos, se evaluaron los beneficios de una terapia combinada de OMEC y HFVVC para tratar la insuficiencia cardíaca y respiratoria neonatales. Los resultados demostraron que la reducción de la sobrecarga de fluidos a través de la HFVVC podría llevar a una mejora significativa tanto en la oxigenación como en el rendimiento cardíaco. Finalmente, se observaron beneficios similares al implementar HFVVC junto con OMEC en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Esos resultados sugieren que el uso de HFVVC durante la OMEC está asociado con un mejor equilibrio de fluidos e ingesta de calorías con un menor uso de diuréticos en comparación con enfoques de OMEC estándar.

10

[0007] Dentro de los problemas significativos asociados a la implementación de esta terapia combinada se encuentran la complejidad, el coste, las necesidades de personal y el mayor riesgo para un ciclo de acción de OMEC ya complicado y costoso. Aunque hay dispositivos como el Diapact (B. Braun Medical Inc., Bethlehem, PA) y Prisma (Gambro Dasco S.p. A., Medolla, Italia) comercialmente disponibles y se utiliza un procedimiento basado en el peso para garantizar la precisión, no existe ningún dispositivo de TRRC disponible comercialmente, aprobado en especial para su uso en combinación con la OMEC. Además, el uso del Diapact es limitado en neonatos y pacientes pediátricos debido a que el índice de ultrafiltración inferior es de 300 ml/hora y muchos pacientes en cuidados pediátricos requieren menos que eso. Hay una necesidad de una configuración simplificada de OMEC y HFVVC que pueda resolver estos y los muchos otros problemas potenciales asociados con los sistemas de OMEC y HFVVC actuales.

20

[0008] Cuando se utilizan sistemas de OMEC y HFVVC, se requiere prestar especial atención a la evaluación del nivel de hidratación del paciente, ya que se puede producir cualquier imprecisión en el suministro del volumen de fluido de reemplazo y la extracción de la bomba del volumen de fluido ultrafiltrado, creando la posibilidad de una eliminación excesiva de fluidos. La experiencia clínica ha sugerido que pueden darse diferencias significativas entre los índices de eliminación de fluidos establecidos y observados, lo que conduce a casos de deshidratación desproporcionada con respecto a los índices deseados. Observaciones preliminares sugirieron que esta diferencia puede deberse a una imprecisión del bombeo de fluido de reemplazo de hasta el 12,5 %. Esta imprecisión ha desanimado a algunos médicos especialistas en OMEC con respecto al uso de esta potencial técnica beneficiosa debido a la falta de un sistema de bombeo de fluido intravenoso simple y preciso capaz de contrarrestar los altos índices de flujo observados en pacientes durante la OMEC. Existe la necesidad de un sistema de OMEC y HFVVC que también resuelva estos problemas.

25

30

[0009] Muchos pacientes que no reciben OMEC también requieren la terapia de reemplazo renal en la unidad de cuidados intensivos mientras están enfermos. La HFVVC es un procedimiento común para proporcionar la terapia de reemplazo renal a pacientes enfermos en estado crítico y hemodinámicamente inestables en la unidad de cuidados intensivos pediátricos. Actualmente, no hay un dispositivo de HFVVC aprobado por la FDA para su uso en las poblaciones neonatal y pediátrica. Actualmente, porque no hay otra opción disponible aprobada para pediatría y por el hecho de que la insuficiencia renal no tratada puede provocar la muerte, los médicos pueden recurrir al uso de dispositivos de HFVVC aprobados para adultos para su tratamiento en niños. Sin embargo, cuando se utilizan dispositivos de HFVVC aprobados para adultos en pacientes más pequeños se produce una imprecisión similar en la administración de fluidos como se ha descrito anteriormente y las complicaciones son comunes.

35

40

[0010] Existe la necesidad de un sistema para la administración de fluidos para una hemofiltración venovenosa continua precisa, que en algunos casos se combina e integra con oxigenación por membrana extracorpórea, sistemas de la técnica anterior en los que un sistema de administración de fluidos se integra con un sistema de OMEC, como se ilustra en la figura 1, la sangre se filtra a través de un hemofiltro 120 y el ultrafiltrado 125 se extrae del hemofiltro 120 a través de una primera bomba 130. Al mismo tiempo, una segunda bomba 135 suministra de nuevo una parte de fluido de reemplazo 140 en la sangre filtrada dentro de la vejiga 105. La principal desventaja del sistema combinado ilustrado en la figura 1 es la gran presión bajo la cual funciona la OMEC. El uso de bombas IV 130, 135 para suministrar o extraer índices de alto flujo de fluidos bajo una presión mucho mayor que en el cuerpo humano es controvertido. La precisión de una bomba IV típica se probó en términos del error entre el índice de flujo programado y el índice de flujo real suministrado por la bomba para un rango de presiones de entre 120 y 180 mmHg. Los experimentos que se repitieron según tres índices de flujos diferentes (es decir, 1 l/hora, 500 ml/hora y 300 ml/hora) revelaron un error que aumenta en función de la presión y en función del índice de flujo, ilustrado en la figura 2. Por lo tanto, al operar las dos bombas rV del circuito de HFVVC bajo la presión típica del circuito de OMEC, podría tener lugar una mayor eliminación de ultrafiltrado del paciente y una disminución del reemplazo de fluidos al paciente. Este fenómeno que de acuerdo con las observaciones es más significativo en pacientes más pequeños podrían dar lugar a una rápida deshidratación y en última instancia, podría conducir al choque. Se necesita un sistema combinado de HFVVC y OMEC capaz de resolver este problema.

45

50

55

60

[0011] También existe la necesidad de un sistema de HFVVC autónomo diseñado específicamente para proporcionar una terapia precisa de administración de fluido en todo el rango de tamaño y peso visto desde la infancia hasta la edad adulta. Se requieren sistemas de administración de fluidos capaces de producir ya sea un equilibrio de fluido perfecto o negativo entre la eliminación de ultrafiltrado y el suministro de fluidos de reemplazo.

65

También se requieren sistemas de administración de fluidos capaces de lograr el reemplazo de electrolitos en un rango de índices de flujo necesarios para atender a pacientes que van desde neonatos hasta adultos. Finalmente, se requieren sistemas de administración de fluidos que preserven la seguridad del paciente, mantengan la esterilidad, sean fáciles de operar y sean lo suficientemente compactos como para colocarlos cerca de la cama de un paciente.

5

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

[0012] La presente invención es un sistema de administración de fluidos por hemofiltración venovenosa continua precisa (HFVVC) que está configurado para funcionar como una unidad autónoma y para su integración con un circuito de OMEC. El sistema de HFVVC tiene entre sus objetivos producir un equilibrio de fluido cero o negativo entre el fluido de reemplazo suministrado al paciente y el ultrafiltrado extraído del hemofiltro. Se describe un procedimiento para la administración de fluidos para la hemofiltración venovenosa continua precisa que no forma parte de la invención, que comprende las etapas de llenar un primer recipiente con fluido de reemplazo; filtrar continuamente la sangre sin filtrar para extraer ultrafiltrado; transferir el fluido de reemplazo del primer recipiente a la sangre filtrada; realizar simultáneamente con la ejecución de la etapa anterior, la transferencia del ultrafiltrado a un segundo recipiente en una cantidad igual a la cantidad de fluido de reemplazo transferido desde el primer recipiente; monitorizar continuamente el estado del fluido de reemplazo en el primer recipiente y el estado del ultrafiltrado en el segundo recipiente; al detectar que el primer recipiente ya no contiene fluido de reemplazo, detener la transferencia de ultrafiltrado al segundo recipiente; después de transferir todo el fluido de reemplazo del primer recipiente, rellenar el primer recipiente con fluido de reemplazo adicional; y realizar simultáneamente con la ejecución de la etapa anterior, el vaciado del ultrafiltrado que se encuentra en el segundo recipiente, de modo que el segundo recipiente ya no contenga ultrafiltrado.

Un procedimiento que no forma parte de la presente invención comprende además la etapa de repetir las etapas anteriores para lograr un equilibrio de fluido cero entre el ultrafiltrado extraído de la sangre filtrada y el fluido de reemplazo transferido a la sangre filtrada.

Para lograr un equilibrio de fluido negativo entre el ultrafiltrado extraído de la sangre filtrada y el fluido de reemplazo transferido a la sangre filtrada, el procedimiento de la presente invención comprende además las etapas de transferir una porción del fluido de reemplazo a un tercer recipiente, de modo que la porción de fluido de reemplazo transferida al tercer recipiente no se mezcle con la sangre filtrada y vaciar la porción de fluido de reemplazo que se encuentra en el tercer recipiente, de modo que el tercer recipiente ya no contenga fluido de reemplazo.

Además, un procedimiento de la presente invención también puede comprender la etapa de monitorizar continuamente a un paciente para determinar la necesidad de un equilibrio de fluido cero y un equilibrio de fluido negativo.

[0013] La presente invención describe un sistema de administración de fluido para una hemofiltración venovenosa continua precisa, que comprende un hemofiltro configurado para filtrar continuamente la sangre sin filtrar para extraer el ultrafiltrado, configurado de este modo para producir sangre filtrada; un primer recipiente lleno de fluido de reemplazo, en el que el fluido de reemplazo está configurado para ser transferido desde el recipiente a la sangre filtrada; un segundo recipiente y el primer recipiente acoplados a un brazo de traslación, en el que el brazo de traslación está configurado para moverse para permitir simultáneamente que el fluido de reemplazo sea transferido desde el primer recipiente a la sangre filtrada y permita que el ultrafiltrado sea transferido desde el hemofiltro al segundo recipiente, siendo iguales entre sí la cantidad de fluido de reemplazo y el ultrafiltrado transferidos; al menos un sensor que está conectado estructuralmente al brazo de traslación para monitorizar continuamente la posición relativa del brazo de traslación, configurado de este modo para determinar si hay fluido de reemplazo contenido en el primer recipiente y ultrafiltrado contenido en el segundo recipiente; sobre al menos un sensor configurado para detectar que el brazo de traslación está en una posición mínima o máxima en relación con el primer recipiente y el segundo recipiente, medios para hacer que el brazo de traslación se detenga e invierta su dirección, en el que, en una primera fase, el primer recipiente está configurado para ser rellenado de un fluido de reemplazo adicional, mientras que el ultrafiltrado está configurado para ser vaciado del segundo recipiente, o en el que, en una segunda fase, el fluido de reemplazo está configurado para ser transferido desde el primer recipiente, mientras que el ultrafiltrado está configurado para ser extraído del hemofiltro y está configurado para ser transferido al segundo recipiente. El sistema anterior permite alcanzar un equilibrio de fluido cero entre el ultrafiltrado extraído de la sangre filtrada y el fluido de reemplazo transferido a la sangre filtrada.

[0014] La presente invención describe un sistema que comprende además un tercer recipiente para contener una porción de fluido de reemplazo que está configurada para ser transferida desde el primer recipiente a la sangre filtrada, de modo que la porción de fluido de reemplazo configurada para ser transferida al tercer recipiente no se mezcle con la sangre filtrada, produciendo un equilibrio de fluido negativo entre el ultrafiltrado configurado para ser extraído de la sangre filtrada y el fluido de reemplazo configurado para ser transferido a la sangre filtrada.

[0015] El sistema antes mencionado logra un equilibrio de fluido perfecto. Sin embargo, para lograr un equilibrio de fluido negativo neto, se necesita una jeringa de émbolo individual. Esta jeringa de émbolo se conecta a

la jeringa de émbolo de fluido de reemplazo para extraer una porción de fluido de reemplazo para lograr un equilibrio de fluido negativo neto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5
- [0016]** Se describen realizaciones no limitantes y no exhaustivas con referencia a las siguientes figuras, en las que los números de referencia iguales se refieren a partes similares a lo largo de las diferentes vistas, a menos que se especifique lo contrario.
- 10 La figura 1 es una representación esquemática de un sistema de OMEC y HFVVC de la técnica anterior;
La figura 2 es una representación gráfica de las mediciones de precisión de la bomba IV, que muestra específicamente el error de índice de flujo en función de la presión diferencial aplicada a través de una bomba IV;
Las figuras 3A y 3B son representaciones esquemáticas de sistemas de OMEC y HFVVC de la presente invención;
Las figuras 4A y 4B son dibujos que representan los principios de conservación de volumen en la administración de fluidos, según se aplique de acuerdo con la presente invención;
- 15 Las figuras 5A y 5B son dibujos que muestran la vista frontal y posterior, respectivamente, de una nueva HFVVC o dispositivo de administración de fluidos;
La figura 6 es un dibujo de un sistema dual de bombeo con jeringa con un par de émbolos acoplados a un brazo de traslación que puede ser utilizado en una realización de la presente invención;
- 20 La figura 7 es un dibujo de un sistema individual de bombeo con jeringa con un solo émbolo que puede ser utilizado en una realización de la presente invención;
Las figuras 8A y 8B son dibujos que muestran los mecanismos implicados en la producción de un equilibrio de fluido perfecto según la presente invención; y
Las figuras 9A y 9B son dibujos que muestran los mecanismos implicados en la producción de un equilibrio de fluido
- 25 negativo según la presente invención; y
La figura 10 es una representación esquemática del sistema de HFVVC autónomo de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE UNA REALIZACIÓN PREFERIDA

- 30 **[0017]** Se describen a continuación más detalladamente varias realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte del presente documento, y que muestran realizaciones específicas de la invención. Sin embargo, las realizaciones pueden implementarse en muchas formas diferentes y no deben interpretarse con carácter limitado a las realizaciones expuestas en el presente documento; estas realizaciones se proporcionan más bien para que esta descripción sea exhaustiva y completa, y transmitirá completamente el alcance de la invención a
- 35 los expertos en la técnica. En consecuencia, la siguiente descripción detallada no debe, por lo tanto, tomarse en un sentido limitante.

- [0018]** Con referencia ahora a la figura 3A, la presente invención es un sistema combinado de OMEC y HFVVC 300 que consiste en una vejiga de OMEC 305, una bomba de sangre 310, un oxigenador 315 y una sonda de flujo 325. La sangre se drena continuamente desde el sistema venoso de un paciente y circula a través de la vejiga de OMEC 305. La bomba de sangre 310 extrae sangre de la vejiga de OMEC 305, que funciona como la aurícula derecha. La función de esta vejiga de OMEC 305 es evitar que la presión negativa arrastre la pared vascular a la cánula y reducir el riesgo de daños a la vena cava. La bomba de sangre 310 sirve como un corazón artificial que impulsa la sangre simultáneamente a través de todo el sistema combinado de OMEC y HFVVC 300. La
- 45 sangre se transporta a través del oxigenador 315, que sirve como un pulmón artificial que oxigena la sangre y elimina el dióxido de carbono. Una vez que la sangre ha sido oxigenada, la bomba 310 hace que la sangre oxigenada sea transportada al paciente. La sonda de flujo 325 se utiliza para probar físicamente la cantidad de fluido que circula en el circuito. La salida de la sonda de flujo 325 es un número representativo de la cantidad de fluido que circula en el circuito, medido en litros por hora.

- 50 **[0019]** Como se ilustra en la figura 3A, el dispositivo de HFVVC 320 se inserta entre la bomba de sangre 310 y el oxigenador 315. La bomba de sangre 310 impulsa la sangre desoxigenada a través del dispositivo de HFVVC 320. El nuevo dispositivo de HFVVC 320 descrito con mayor detalle a continuación en relación con las figuras 4A-9B está configurado para medir directamente el volumen de fluido extraído de un paciente durante la terapia y utilizar esa medida para determinar una cantidad más precisa de fluido de reemplazo que debe retornarse al paciente. Este aspecto de la presente invención puede ser utilizado en un dispositivo de HFVVC autónomo o dentro de la porción de HFVVC del sistema combinado de OMEC y HFVVC 300. Existe una correlación directa entre la cantidad de volumen que se extrae de un paciente en el ultrafiltrado que se crea durante la terapia y la cantidad que de manera óptima debe retornarse al paciente como fluido de reemplazo. El aspecto novedoso de la porción de HFVVC de la
- 60 presente invención facilita el retorno óptimo del fluido de reemplazo. Después de que la sangre ha sido procesada en el dispositivo de HFVVC 320, se retorna a la vejiga de OMEC 305. Posteriormente, la sangre se hace circular de nuevo a través del sistema de OMEC al paciente. Antes de la introducción de la sangre filtrada en el paciente, la sonda de flujo 325 mide el flujo real posterior a la membrana para el cálculo del vertido de hemofiltro.

- 65 **[0020]** La figura 3B ilustra una realización alternativa de la presente invención, un sistema combinado de

OMEC y HFVVC 300 que consiste en una vejiga de OMEC 305, una bomba de sangre de OMEC 310, un oxigenador 315, una sonda de flujo 325, un nuevo dispositivo de HFVVC 320, una bomba de sangre de HFVVC 335 y un puerto de acceso sanguíneo posterior a la vejiga 340. La sangre se drena continuamente del sistema venoso de un paciente y circula a través de la vejiga de OMEC 305. La bomba de sangre de OMEC 310 extrae sangre de la vejiga de OMEC 305, que funciona como la aurícula derecha. La función de esta vejiga de OMEC 305 es evitar que la presión negativa arrastre la pared vascular a la cánula y reducir el riesgo de daños a la vena cava. La bomba de sangre de OMEC 310 sirve como un corazón artificial que impulsa la sangre a través del circuito de OMEC 300 y de retorno al paciente. La sangre se transporta a través del oxigenador 315, que sirve como un pulmón artificial que oxigena la sangre y elimina el dióxido de carbono. Una vez que la sangre ha sido oxigenada, la bomba de sangre de OMEC 310 hace que la sangre oxigenada sea transportada al paciente.

[0021] Como se ilustra en la figura 3B, en esta realización, el dispositivo de HFVVC 320 se inserta entre la bomba de sangre de HFVVC 310 y la vejiga de OMEC 305. En esta configuración, una bomba de sangre de HFVVC 335 impulsa la sangre desoxigenada desde la vejiga de OMEC 305 a través del dispositivo de HFVVC 320 en lugar de confiar en la bomba de sangre de OMEC 310 para conducir la sangre. El nuevo dispositivo de HFVVC 320 se describirá con mayor detalle a continuación en relación con las figuras 4A-9B. Después de que la sangre ha sido procesada en el dispositivo de HFVVC 320, es transportada de retorno al puerto de acceso de sangre posterior a la vejiga 340. La sangre continúa después a través del sistema de OMEC hasta el paciente. Antes de la introducción de la sangre filtrada en el paciente, la sonda de flujo 325 mide el flujo real posterior a la membrana para el cálculo del vertido de hemofiltro.

[0022] Con referencia a las figuras 4A y 4B, se muestran aspectos del sistema de HFVVC 400 que ilustran los principios de "conservación de volumen" en la administración de fluidos como se aplica en la presente invención. Tal como se ilustra, se emplea un único posicionador lineal 402, como se muestra en las figuras 4A y 4B. El posicionador lineal 402 se traslada dentro de un cilindro 405 y controla simultáneamente tanto el suministro del fluido de reemplazo 410 de una bolsa de fluido de reemplazo 411 como la eliminación del ultrafiltrado 415 después de que la sangre ha sido filtrada por un hemofiltro 416. El posicionador lineal 402 divide el cilindro 405 en dos cámaras, concretamente, la cámara de fluido de reemplazo 420 y la cámara de fluido de ultrafiltrado 425. La cámara de fluido de reemplazo 420 se dedica al suministro de fluido de reemplazo 410 y la cámara de fluido de ultrafiltrado 425 se dedica al drenaje de ultrafiltrado 415. El posicionador lineal 402, comercialmente disponible, facilita la eliminación equilibrada de ultrafiltrado y el suministro de fluidos de reemplazo, en donde en la presente realización, el posicionador lineal 402, con número de modelo LP28-T0150-D01-G21-M1322-H3-L2 es fabricado por Parker Hannifin Corporation de Cleveland, Ohio. Se contempla el hecho de poder utilizar otros posicionadores lineales siempre y cuando realicen la función de operar tanto el fluido de reemplazo como las jeringas de émbolo para ultrafiltración. Las válvulas estranguladoras utilizadas en la presente realización también están disponibles comercialmente, número de modelo 100P3-MP12-05-S-F, fabricadas por Bio Chem Valve hie, de Boonton, Nueva Jersey. Se contempla el hecho de que otras válvulas estranguladoras o sistemas de válvulas puedan ser utilizados. En la solicitud de patente DE3801316A1, se describe un sistema para la administración de fluidos para una hemofiltración venovenosa continua precisa. De manera similar a la presente realización en el presente documento, el sistema comprende un hemofiltro, un primer recipiente lleno de fluido de reemplazo y un segundo recipiente en el que se transfiere ultrafiltrado desde el hemofiltro. Los dos recipientes están conectados a un brazo de traslación que facilita la transferencia del fluido de reemplazo del primer recipiente simultáneamente a medida que el ultrafiltrado se transfiere al segundo recipiente. Sin embargo, el sistema descrito en el presente documento comprende ventajas con respecto al documento DE3801316A1 en términos de monitorización y ajuste del brazo de traslación, que serán descritas más adelante.

[0023] Un sistema de bombeo con jeringa 430 que consiste en una jeringa 431 y un émbolo 432, una bolsa de equilibrio de fluido negativo 435 y las válvulas 470 y 475 están ubicados aguas abajo de la cámara de fluido de reemplazo 420. El sistema de bombeo con jeringa 430 elimina una parte de fluido de reemplazo 410 antes de su suministro a una vejiga de OMEC con el fin de lograr un equilibrio de fluido negativo neto. Cuando la jeringa 431 está llena, su contenido se vacía en la bolsa de equilibrio de fluido negativo 435. El sistema de bombeo con jeringa 430 utilizado en la presente realización de la invención está disponible comercialmente, modelo 309653, fabricado por Becton Dickinson de Franklin Lakes, Nueva Jersey. Se contempla el hecho de que puedan utilizarse jeringas cuyo modelo específico no sea el identificado en el presente documento, siempre y cuando cumplan la función de facilitar un equilibrio de fluido negativo dentro del sistema.

[0024] Hay dos etapas consecutivas involucradas en el funcionamiento de este aspecto del sistema de HFVVC ilustrado. La conmutación entre la primera y la segunda etapa es controlada por un sistema de válvulas, que permiten o bloquean la comunicación entre los diversos componentes del sistema de administración de fluido. Las válvulas 450, 455, 460, 465, 470 y 475 se utilizan para controlar el flujo de sangre filtrada y el fluido de reemplazo en el sistema. La válvula 450 se coloca entre la bolsa de fluido de reemplazo 411 y la cámara de fluido de reemplazo 420. La válvula 455 se coloca entre la cámara de fluido de reemplazo 420 y la sangre filtrada. La válvula 460 se coloca entre el hemofiltro 416 y la cámara de fluido de ultrafiltrado 425. La válvula 465 se coloca entre la cámara de fluido de ultrafiltrado 425 y la bolsa de drenaje 445. La válvula 470 se coloca aguas abajo entre la sangre filtrada y la jeringa 431 y la válvula 475 se coloca entre la bolsa de equilibrio negativo 435 y la jeringa 431.

[0025] Con referencia ahora a la figura 4A, en la primera etapa, el émbolo lineal 400 se mueve hacia arriba dentro del cilindro 405. Por consiguiente, la válvula 460 se abre y la válvula 465 se cierra, permitiendo así que el ultrafiltrado 415 entre y llene la cámara de fluido de ultrafiltrado 425. Al mismo tiempo, la válvula 450 se cierra y la
5 válvula 455 se abre, permitiendo así que el fluido de reemplazo 410 salga de la cámara de fluido de reemplazo 420.

[0026] En esta primera etapa, los mismos volúmenes de ultrafiltrado 415 y el fluido de reemplazo 410 se extraen y se suministran, respectivamente. En el caso de que se determine que un paciente tiene una sobrecarga de fluidos, el sistema puede estar configurado para generar un equilibrio de fluido negativo neto con el fin de corregir la
10 sobrecarga de fluidos. Se logra un equilibrio de fluido negativo neto mediante el sistema de bombeo con jeringa 430 ubicado aguas abajo de la cámara de fluido de reemplazo 420. En este caso, la válvula 470 está abierta y la válvula 475 está cerrada, permitiendo así que una porción del fluido de reemplazo sea capturada en la jeringa 431 del sistema de bombeo con jeringa 430. Por lo tanto, la porción capturada de fluido de reemplazo no entrará en la vejiga de OMEC. Por ejemplo, durante la operación, si se eliminan 500 ml de ultrafiltrado 415 del paciente, el sistema
15 extrae automáticamente 500ml de fluido de reemplazo de la bolsa de fluido de reemplazo 411. Si se devuelven 500 ml de fluido de reemplazo al paciente, habría un equilibrio uniforme. Para crear un equilibrio negativo, aguas abajo de la bomba, la válvula 470 se abre, de modo que el fluido de reemplazo 410 pueda ser extraído y colocado en la bolsa de equilibrio negativo 435. En este ejemplo, la cantidad de fluido de reemplazo que se suministra de retorno a la vejiga de OMEC es inferior a 500 ml.
20

[0027] También se contempla que la presente invención incluirá un procesador y un módulo de *software* que controla operativamente el movimiento del sistema de bombeo con jeringa 430 y el posicionador lineal 402. El posicionador lineal 402 controla la jeringa de émbolo de fluido de reemplazo y la jeringa de émbolo de ultrafiltración y controla de este modo el índice de reemplazo y extracción de fluido de una con respecto a la otra. Cuando es
25 necesario crear el equilibrio de fluido negativo, el sistema de bombeo con jeringa 430 es activado automáticamente por el procesador y los controles del *software* para facilitar un nivel apropiado de eliminación de fluido de reemplazo del circuito. El procesador y el módulo de *software* deberán estar completamente integrados y conectados operativamente a una interfaz de usuario que permita a un usuario del sistema introducir datos representativos de la velocidad a la que el fluido debe ser reemplazado y la velocidad a la que se extrae el fluido de un paciente.
30

[0028] Volviendo ahora a la figura 4B, en la segunda etapa, el émbolo lineal 400 se mueve hacia abajo dentro del cilindro 405. Por consiguiente, la válvula 460 se cierra y la válvula 465 se abre, permitiendo así que el ultrafiltrado 415 drene desde la cámara de fluido de ultrafiltrado 425 en la bolsa de drenaje 445. Al mismo tiempo, la válvula 450 se abre y la válvula 455 se cierra, permitiendo así que el fluido de reemplazo 410 de la bolsa de fluido de reemplazo
35 411 entre y llene la cámara de fluido de reemplazo 420. Si se ha utilizado el sistema de bombeo con jeringa 430 para producir un equilibrio de fluido negativo neto como se describe en la primera etapa en relación con la figura 4A, la jeringa 431 que contiene fluido de reemplazo drena posteriormente en la bolsa de equilibrio negativo 435 y se vacían los contenidos de la bolsa de equilibrio negativo 435. Para permitir que ocurra este proceso, la válvula 470 está cerrada y la válvula 475 está abierta.
40

[0029] Una realización de la presente invención como se ha descrito anteriormente en las figuras 4A y 4B se ilustra en el presente documento en relación con las figuras 5A y 5B. En un esfuerzo por presentar un diseño compacto, la implementación mecánica de los principios descritos anteriormente se modifica de modo que se utilice un sistema dual de bombeo con jeringa que incluye un par de émbolos acoplados a un brazo de traslación para
45 crear dos cámaras separadas en lugar del émbolo lineal 400 ilustrado en las figuras 4A y 4B. Este aspecto de la presente invención se describe con mayor detalle en el presente documento a continuación.

[0030] Con referencia ahora a las figuras 5A y 5B, se muestran las vistas frontales y posteriores, respectivamente, de un nuevo dispositivo de HFVVC. El dispositivo de HFVVC 320 tiene un panel frontal 500 como se muestra en la figura 5A y un panel posterior 505 como se muestra en la figura 5B. En la figura 5A, el panel frontal 500 incluye un compartimiento de bomba de equilibrio de fluido perfecto 510, un compartimiento de bomba de equilibrio de fluido negativo 515, una unidad paso a paso 520, un hemofiltro 525, una bolsa de fluido de reemplazo 530 y una bolsa de equilibrio de fluido negativo 535. Una entrada 540 se conecta al oxigenador de membrana 315 del sistema de OMEC de la figura 3, mientras que una salida 545 se conecta a la vejiga de OMEC 305 de la figura 3.
55 El dispositivo de HFVVC 320 puede montarse en un soporte 580 con ruedas para su movilidad. La unidad paso a paso 520 está disponible comercialmente, fabricada por Parker Hannifin, número de modelo VIX-250. Se contempla el hecho de que puedan utilizarse unidades paso a paso diferentes del modelo específico identificado en el presente documento siempre y cuando cumplan la función de controlar el movimiento del posicionador lineal.

[0031] Con referencia nuevamente a la figura 5A, el compartimiento de equilibrio de fluido perfecto 510 aloja un sistema dual de bombeo con jeringa 550, que incluye una jeringa de fluido de reemplazo 555, un émbolo de fluido de reemplazo 556, una jeringa de depuración de toxinas o de ultrafiltración 560 y un émbolo de depuración de toxinas o de ultrafiltración 561. Los émbolos 556 y 561 se acoplan a un brazo de traslación 605, como se muestra en la figura 6, que es una ilustración detallada del sistema dual de bombeo con jeringa 550. Este sistema de bombeo
60 con jeringa 550 se utiliza para lograr un equilibrio de fluido perfecto.
65

[0032] Volviendo brevemente a la figura 6, el sistema dual de bombeo con jeringa 550 incorporado en la presente invención consiste en un par de émbolos 556 y 561 acoplados a un brazo de traslación individual 605. Los émbolos 556 y 561 impulsan o extraen fluido en sus respectivas jeringas 555 y 560 (modelo de jeringa 309653 de 60 cc, BD, Franklin Lakes, NJ). La jeringa 555 suministra fluido de reemplazo mientras que la jeringa 560 extrae el ultrafiltrado.

[0033] Este sistema dual de bombeo con jeringa 550 logra un equilibrio de fluido perfecto, ya que el desplazamiento del brazo de traslación 605 es idéntico para cada émbolo mientras mantiene la esterilidad ya que el fluido de reemplazo y de ultrafiltrado son almacenados en sus respectivas jeringas 555 y 560. El brazo de traslación 605 está unido a un soporte de cojinete (no mostrado) impulsado por un posicionador lineal 610 (LP28T0150-D01-G21-M1322-H3-L2, Parker Hannifin Corp., Cleveland, OH). El posicionador lineal 610 consiste en un tornillo de avance (no mostrado) y un motor paso a paso (no mostrado) programados a través de una unidad paso a paso 520 (figura 5A) montada en el panel frontal 500. El posicionador lineal 610 utilizado en la realización ilustrada está dimensionado para lograr hasta cuatro carreras por minuto, lo que resulta en un índice de flujo máximo de 8 l/hora. Se contempla el hecho de que dicho número máximo de carreras por minuto permitido y, por lo tanto, el índice de flujo máximo pueda modificarse alterando las dimensiones del posicionador lineal 610.

[0034] Volviendo ahora de nuevo a la figura 5A, el compartimiento de bomba de equilibrio de fluido negativo 515 aloja un sistema individual de bombeo con jeringa 564 que tiene una jeringa de equilibrio de fluido negativo 565 y un émbolo de equilibrio de fluido negativo 575. Este sistema individual de bombeo con jeringa 564 extrae una porción del fluido de reemplazo para lograr un equilibrio de fluido negativo neto. El sistema individual de bombeo con jeringa 564 es montado en línea con el sistema dual de bombeo con jeringa 550. El sistema 564 extrae fluido de reemplazo antes de que este fluido se suministre al paciente, lo que reduce el índice de flujo de fluido de reemplazo general manteniendo el mismo índice de flujo de eliminación de ultrafiltrado.

[0035] Volviendo brevemente a la figura 7, se muestra el sistema individual de bombeo con jeringa 564 utilizado en la presente invención. Como se ha mencionado anteriormente, el sistema 564 tiene una jeringa de equilibrio de fluido negativo 565 y un émbolo de equilibrio de fluido negativo 575. Al igual que el sistema dual de émbolo y jeringa 550 de la figura 6, este sistema individual de émbolo y jeringa 564 es impulsado por un posicionador lineal 710 que consiste en un tornillo de avance idéntico (no mostrado) y un motor paso a paso (no mostrado) programados a través de una unidad paso a paso 520 (figura 5A) montada en el panel frontal 500. Específicamente, la unidad paso a paso 520 controla el movimiento de ambos sistemas de émbolo y jeringa 550 y 564.

[0036] Con referencia nuevamente a la figura 5A, los compartimientos 510 y 515 pueden estar contenidos en una caja transparente con una tapa con bisagras hecha de policarbonato para permitir un fácil acceso. En la figura 5A, se proporciona espacio por encima de los compartimientos 510 y 515 para la bolsa de fluido de reemplazo 530 y la bolsa de equilibrio de fluido negativo 535. Estas bolsas 530 y 535 pueden colocarse en compartimientos individuales como se muestra en la figura 5A, en los que los compartimientos para las bolsas tienen una caja transparente que contiene un cajón deslizante que alberga una bolsa desechable de 1000 ml (bolsa Viaflex, Baxter International Inc., Deerfield, IL). La presente invención se diseñó como se describe en el presente documento para simplificar el manejo de los fluidos y para garantizar la esterilidad de los fluidos, así como la esterilidad de todo el sistema.

[0037] Antes de que el dispositivo de HFVVC o de administración de fluidos 320 pueda funcionar correctamente, se coloca una bolsa de fluido de reemplazo 530 llena de fluido de reemplazo en el dispositivo de HFVVC 320 y se coloca una bolsa de fluido negativo vacía 535 en el dispositivo de HFVVC 320. Además, antes de conectar el sistema combinado de OMEC y HFVVC al paciente, la jeringa de fluido de reemplazo 555 se llena de fluido de reemplazo, mientras que la jeringa de ultrafiltración o depuración de toxinas 560 se monta con su émbolo 561 impulsado a su posición más baja (es decir, la posición de carrera mínima).

[0038] En la figura 5A, el hemofiltro 525 se puede montar verticalmente en el lado izquierdo de la bolsa de fluido de reemplazo 530. Otros componentes del panel frontal 500 incluyen tubos (tubos de silicona de grado médico de alta pureza, pieza n.º 51845K55, McMaster-Carr, Aurora, OH) para conectar las jeringas y las bolsas de fluido con la unidad paso a paso y tres válvulas estranguladoras de tres vías 585, 587 y 589 (100P3-MP12-05-S-F, Bio-Chem Valve Inc., Boonton, NJ) para controlar el recorrido de cada fluido desde las jeringas 555, 560 y 565 a la red de tubos. Las válvulas estranguladoras seleccionadas están diseñadas de tal manera que no haya contacto entre los componentes de la válvula y el fluido, facilitando así la esterilidad del sistema.

[0039] En la Fig. 5A, la válvula estranguladora 585 conecta la jeringa de fluido de reemplazo 555 a la salida del hemofiltro o a la bolsa de fluido de reemplazo 530. La válvula estranguladora 587 se conecta a la jeringa de ultrafiltración o de depuración de toxinas 560 y al puerto de ultrafiltrado del hemofiltro o la bolsa de depuración del ultrafiltrado 590 que se muestra en la figura 5B. La válvula estranguladora 589 conecta la jeringa de equilibrio de fluido negativo 565 ya sea al tubo que conecta la jeringa de fluido de reemplazo 555 a la salida del hemofiltro o la

bolsa de equilibrio de fluido negativo 535.

[0040] Con referencia ahora a la figura 5B, el panel posterior 505 está diseñado para alojar la bolsa de depuración de ultrafiltrado 590. Con fines de facilidad y simplicidad, la bolsa de depuración de ultrafiltrado 590 puede alojarse en un compartimiento que tiene un cajón para la bolsa 590. En este ejemplo, puede utilizarse una bolsa desechable de 5000 ml para la recolección del ultrafiltrado que es retirado del hemofiltro 525 de la figura 5A.

[0041] Hay dos modos de funcionamiento según la presente invención, concretamente la producción de equilibrio de fluido perfecto y la producción de equilibrio de fluido negativo neto. El primer modo implica el sistema dual de bombeo con jeringa y el segundo modo implica el sistema individual de bombeo con jeringa.

[0042] Volviendo ahora a las figuras 8A y 8B, se ilustran dibujos que muestran los mecanismos implicados en la producción de un equilibrio de fluido perfecto según la presente invención. Un equilibrio de fluido perfecto se logra en dos fases. La figura 8A representa la primera fase. En la figura 8A, la primera fase en la producción de un equilibrio de fluido perfecto consiste en el suministro del fluido de reemplazo y la extracción del ultrafiltrado. Hay dos válvulas estranguladoras 800 y 805 implicadas en la realización de estas funciones. La primera válvula estranguladora 800 conecta la jeringa de fluido de reemplazo 810 a la sangre filtrada procedente del hemofiltro 815. La segunda válvula estranguladora 805 conecta el ultrafiltrado procedente del hemofiltro 815 a la jeringa de ultrafiltración o de depuración de toxinas 820. Durante la primera fase, mientras el fluido de reemplazo es suministrado por la jeringa de fluido de reemplazo 810 y es mezclado con la sangre filtrada por el hemofiltro 815, el ultrafiltrado se extrae del hemofiltro 815 y se almacena en la jeringa de depuración de toxinas 820. Cuando los émbolos 825 y 830 alcanzan su carrera máxima, específicamente cuando la jeringa de fluido de reemplazo 810 está llena y la jeringa de ultrafiltración 820 está vacía, los sensores montados en el posicionador lineal transmiten esta información a las válvulas estranguladoras 800 y 805. En respuesta a la recepción de esta información, las válvulas estranguladoras 800 y 805 conmutan a su estado opuesto y el posicionador lineal acciona los émbolos 825 y 830 en su dirección opuesta.

[0043] Los sensores, montados en el posicionador lineal, se utilizan para transmitir la información que refleja la ubicación del posicionador lineal a lo largo del riel. Hay al menos dos sensores, que en la presente realización indican si el posicionador lineal se encuentra al principio o al final del riel. Estos sensores se interconectan con las válvulas estranguladoras en el sistema. Los sensores se utilizan para conmutar las válvulas estranguladoras a diferentes configuraciones. Cada vez que el posicionador lineal llega al final del riel, las válvulas estranguladoras se conmutan a su estado opuesto. Si una primera válvula estranguladora se abre, la segunda válvula estranguladora se cierra y si la segunda válvula estranguladora se abre, la primera válvula estranguladora se cierra.

[0044] La figura 8B representa la segunda fase. En la figura 8B, la segunda fase en la producción de un equilibrio de fluido perfecto consiste en rellenar la jeringa de fluido de reemplazo 810 y drenar la jeringa de ultrafiltración 820. La primera válvula estranguladora 800 conecta ahora la bolsa de fluido de reemplazo 840 a la jeringa de fluido de reemplazo 810 y la segunda válvula estranguladora 805 conecta la jeringa de ultrafiltración 820 a la bolsa de depuración de ultrafiltrado ubicada en el panel posterior (no mostrado) del dispositivo de HFVVC. Bajo la acción del brazo de traslación, la jeringa de fluido de reemplazo vacía 810 se rellena con fluido de reemplazo, mientras que la jeringa de ultrafiltración llena 820 vacía su contenido de toxinas en la bolsa de depuración de ultrafiltrado ubicada en el panel posterior (no mostrado) del dispositivo de HFVVC. Cuando el nuevo dispositivo de HFVVC es operado para lograr un equilibrio de fluido perfecto, estas dos fases son todo lo que se necesita para lograr dicho resultado. Una vez finalizado el ciclo de dos fases, el sistema se reinicia para volver a iniciar la fase uno.

[0045] Cuando el nuevo dispositivo de HFVVC se opera para producir un equilibrio de fluido negativo neto, tienen lugar dos fases adicionales que involucran el sistema individual de bombeo con jeringa. Las figuras 9A y 9B son dibujos que muestran los mecanismos implicados en la producción de un equilibrio de fluido negativo según la presente invención. En la figura 9A, la primera fase ocurre al mismo tiempo que la primera fase en la producción de un equilibrio de fluido perfecto de la figura 8A. En esta fase, se extrae el fluido de reemplazo adicional y se incluye una tercera válvula estranguladora 900 que conecta el fluido de reemplazo proveniente de la jeringa de fluido de reemplazo 810 a la jeringa de equilibrio de fluido negativo 905. Mientras el fluido de reemplazo se suministra a la sangre filtrada por la jeringa de fluido de reemplazo 810, parte del fluido de reemplazo es capturado por la jeringa de equilibrio de fluido negativo 905 antes de que este fluido se inyecte en la sangre filtrada. Los índices de flujo relativos logrados por la jeringa de fluido de reemplazo y la jeringa de equilibrio negativo determinan el índice de flujo general de eliminación de fluidos del paciente. Cuando la jeringa de equilibrio de fluido negativo 905 está llena, la tercera válvula estranguladora 900 conmuta a su estado opuesto y el émbolo 910 se traslada en la dirección opuesta como se muestra en la figura 9B.

[0046] La figura 9B representa la segunda fase. En la figura 9B, la tercera válvula estranguladora 900 permite la comunicación entre la jeringa de equilibrio de fluido negativo 905 y la bolsa de equilibrio de fluido negativo 915. Una vez que la jeringa de equilibrio de fluido negativo 905 está llena, la jeringa 905 vacía su contenido en la bolsa de equilibrio de fluido negativo 915. Cuando el émbolo 910 alcanza su carrera mínima, la válvula estranguladora 900 vuelve a su estado inicial y el ciclo se repite.

[0047] Con referencia ahora a la figura 10, la presente invención es un sistema de HFVVC 336 para su uso en pacientes que no están recibiendo OMEC. El circuito de HFVVC utiliza los mismos componentes como se ha descrito anteriormente en la figura 3B; sin embargo, el procedimiento de obtención de sangre venosa del paciente es diferente. Dado que el paciente no está en OMEC, el acceso venoso central debe obtenerse con el uso de un catéter de diálisis intravenosa de gran calibre de múltiples lúmenes (no mostrado) 336. Hay muchos catéteres de diálisis estándar disponibles comercialmente (por ejemplo, la serie Mahurkar: catéter de diálisis de doble lumen de 9 cm, modelo n.º 539001 8F, catéter de diálisis de triple lumen de 13 cm, modelo n.º 101001 12F y catéter de diálisis de triple lumen de 20 cm, modelo n.º 102003 12F, Tyco Healthcare, Mansfield MA) y la elección del catéter debe ser apropiada para el tamaño del paciente, la duración esperada de la terapia de reemplazo renal y la condición médica específica.

[0048] Como se ilustra en la figura 10, el sistema de HFVVC 304 comprende un paciente con un catéter de acceso de diálisis estándar 1010, una bomba de sangre de HFVVC 335 y el dispositivo HFVVC original 320. Mediante la bomba de sangre de HFVVC 335, la sangre se drena continuamente del sistema venoso de un paciente a través del lumen venoso del catéter de diálisis 336. La fuerza generada por la bomba de sangre de HFVVC 335 se utiliza para hacer circular la sangre a través del nuevo dispositivo de HFVVC 320. En esta configuración, el nuevo dispositivo de HFVVC 320 se inserta en el lumen venoso del catéter de diálisis 336 después de la bomba de sangre de HFVVC 335. Una vez que la sangre ha sido tratada con el dispositivo de HFVVC 320, se retorna al lumen arterial del catéter de diálisis 336. La fuerza generada por la bomba de sangre de HFVVC 335, así como por el sistema dual de bombeo con jeringa 550 posteriormente retorna la sangre al paciente a través del lumen arterial del catéter de acceso de diálisis 336.

[0049] La memoria descriptiva, los ejemplos y los datos anteriores proporcionan una descripción de la fabricación y el uso de la invención. Dado que pueden realizarse varias realizaciones de la invención sin apartarse del alcance de la invención, la invención se basa en las reivindicaciones adjuntas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (400) para la administración de fluidos para una hemofiltración venovenosa continua precisa que comprende:

5

(a) un hemofiltro (416) configurado para filtrar continuamente la sangre no filtrada para extraer el ultrafiltrado (415), configurado de este modo para producir sangre filtrada;

(b) un primer recipiente (420) lleno de fluido de reemplazo (410), en el que el fluido de reemplazo (410) está configurado para ser transferido desde el recipiente (420) a la sangre filtrada;

10 (c) un segundo recipiente (425) y el primer recipiente (420) acoplados a un brazo de traslación (402), en el que el brazo de traslación (402) está configurado para moverse para permitir simultáneamente que el fluido de reemplazo (410) sea transferido desde el primer recipiente (420) a la sangre filtrada y permitir que el ultrafiltrado (415) sea transferido desde el hemofiltro (416) al segundo recipiente (425), siendo iguales entre sí la cantidad de fluido de reemplazo (410) y de ultrafiltrado (415) transferidas;

15

caracterizado por:

(d) al menos un sensor que está conectado estructuralmente al brazo de traslación (402) para monitorizar continuamente la posición relativa del brazo de traslación (402), configurado de este modo para determinar si hay
20 fluido de reemplazo (410) contenido en el primer recipiente (411) y ultrafiltrado (415) contenido en el segundo recipiente (425); y

(e) medios configurados para hacer que el brazo de traslación se detenga e invierta su dirección después de que al menos un sensor detecte si el brazo de traslación (402) está en una posición mínima o máxima en relación con el primer recipiente (420) y el segundo recipiente (425), en el que, en una primera fase, el primer recipiente (420) está
25 configurado para ser rellenado con un fluido de reemplazo adicional (410), al mismo tiempo que se configura el ultrafiltrado (415) para ser vaciado del segundo recipiente (425), y en el que, en una segunda fase, el fluido de reemplazo (410) está configurado para ser transferido desde el primer recipiente (420), al mismo tiempo que el ultrafiltrado (415) está configurado para ser extraído del hemofiltro (416) y está configurado para ser transferido al segundo recipiente (425).

30

2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende, además:

un tercer recipiente (435) para contener una porción del fluido de reemplazo (410) que está configurada para ser transferida desde el primer recipiente (420) a la sangre filtrada, de modo que la porción de fluido de reemplazo (410)
35 configurada para ser transferida al tercer recipiente (435) no se mezcle con la sangre filtrada, produciendo así un equilibrio de fluido negativo entre el ultrafiltrado (415) configurado para ser extraído de la sangre filtrada y el fluido de reemplazo (410) configurado para ser transferido a la sangre filtrada.

3. El sistema de la reivindicación 1, en el que el medio para hacer que el brazo de traslación (402) se
40 detenga e invierta su dirección es una unidad paso a paso (520).

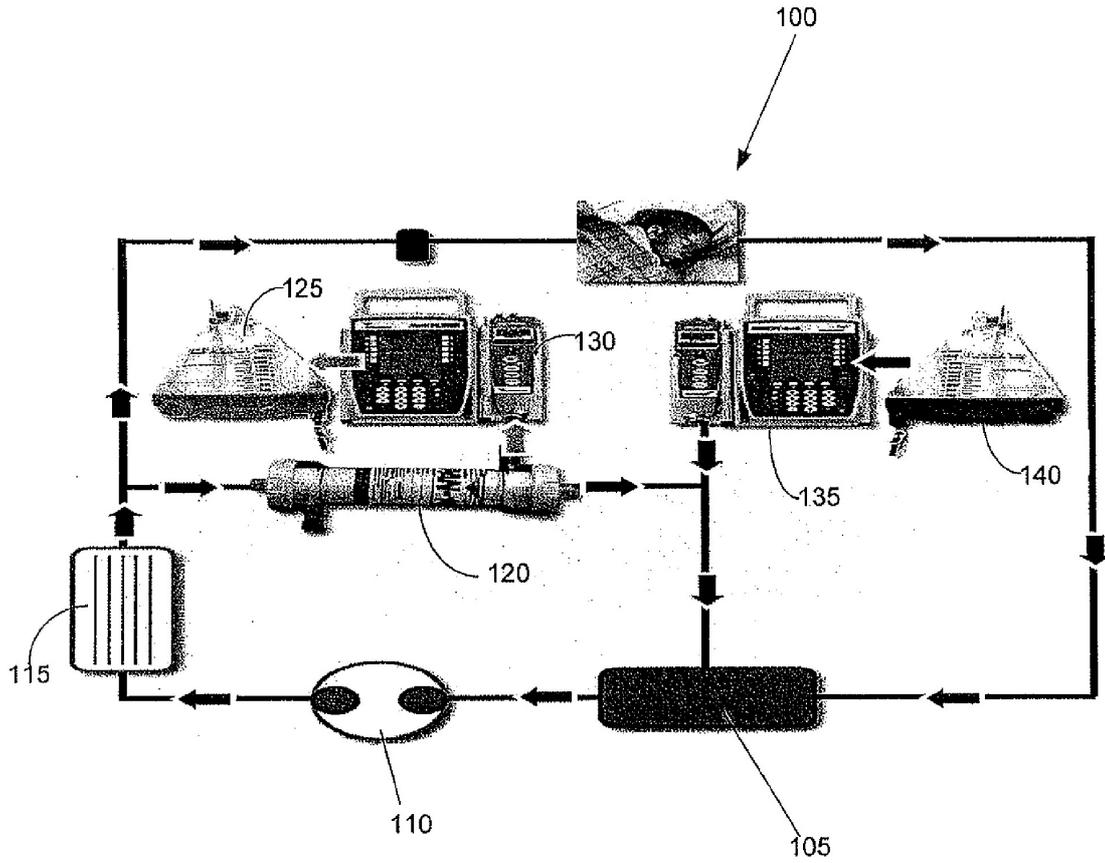


Fig. 1

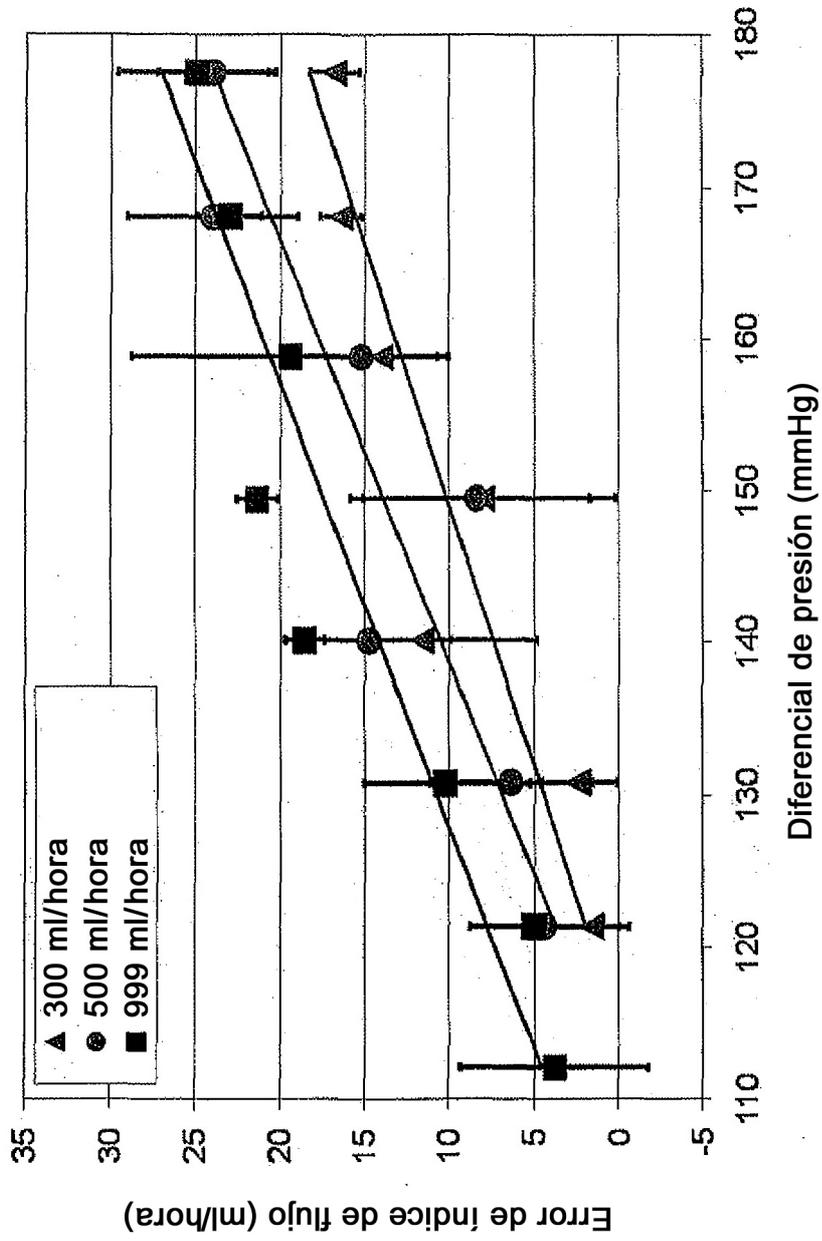


Fig. 2

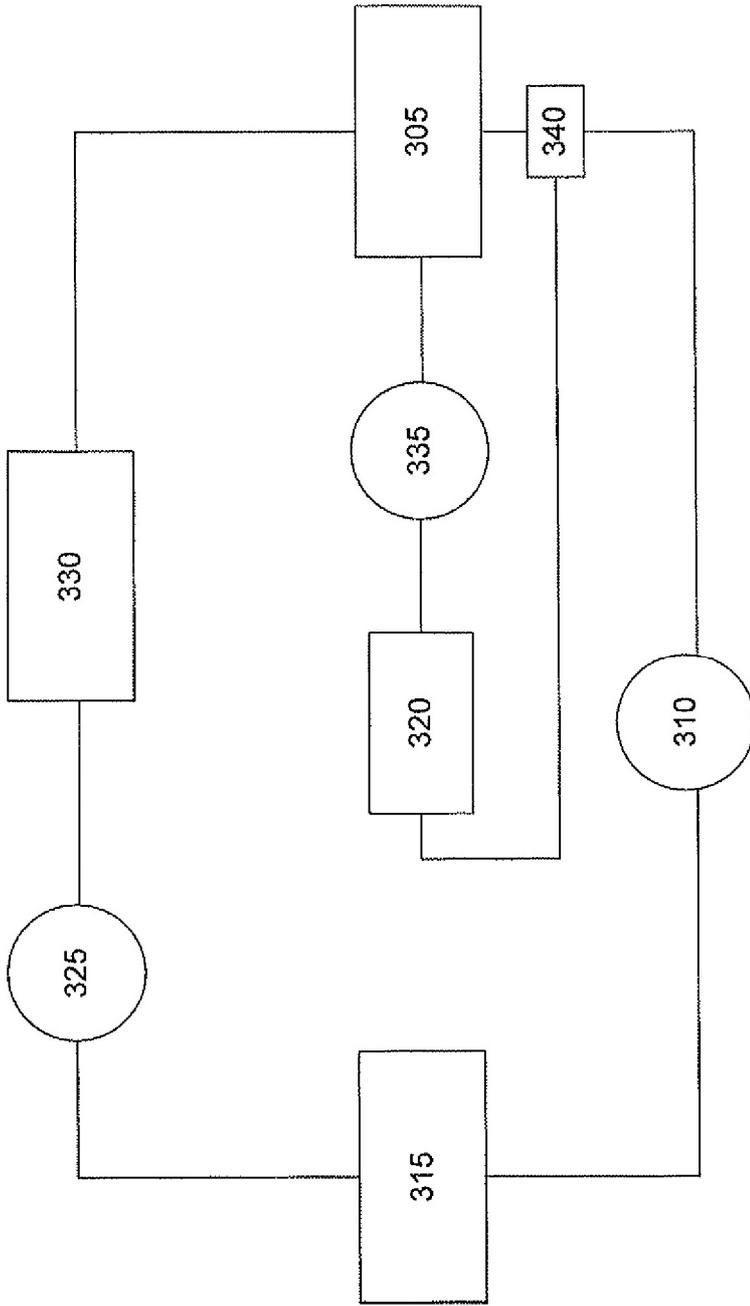


Fig. 3A

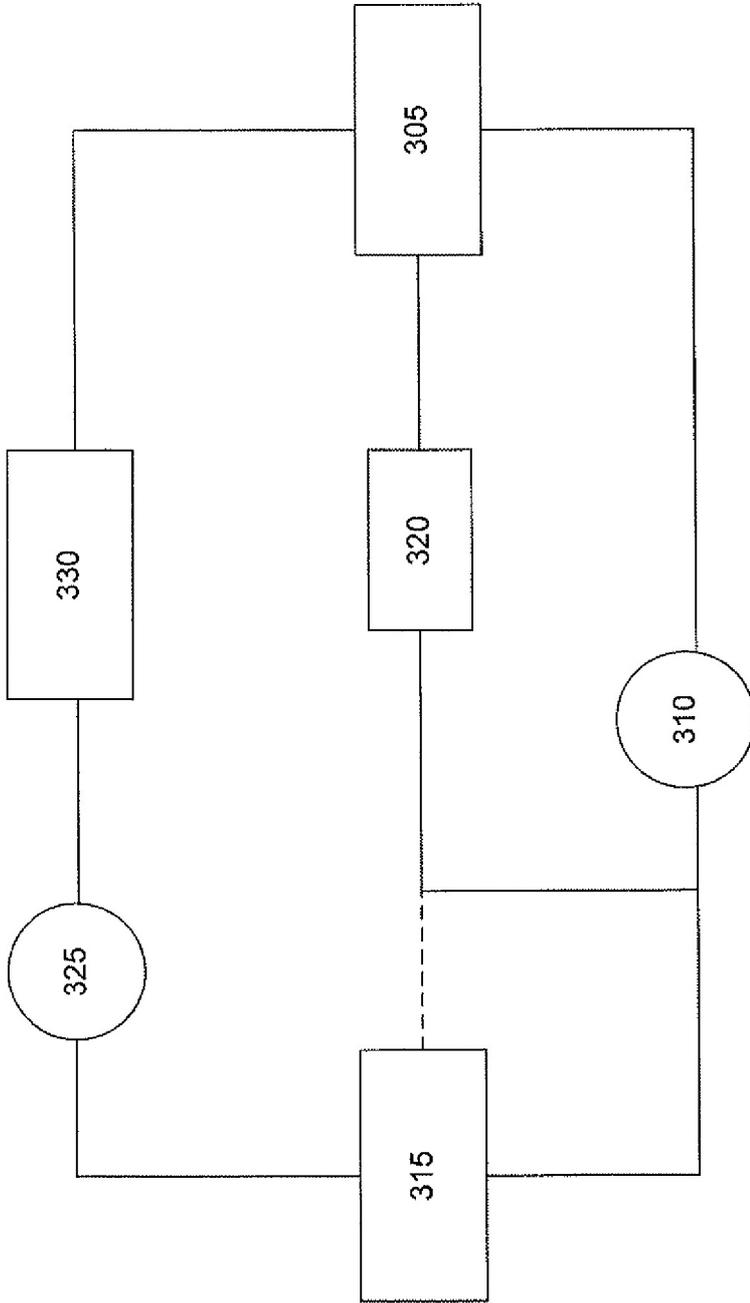


Fig. 3B

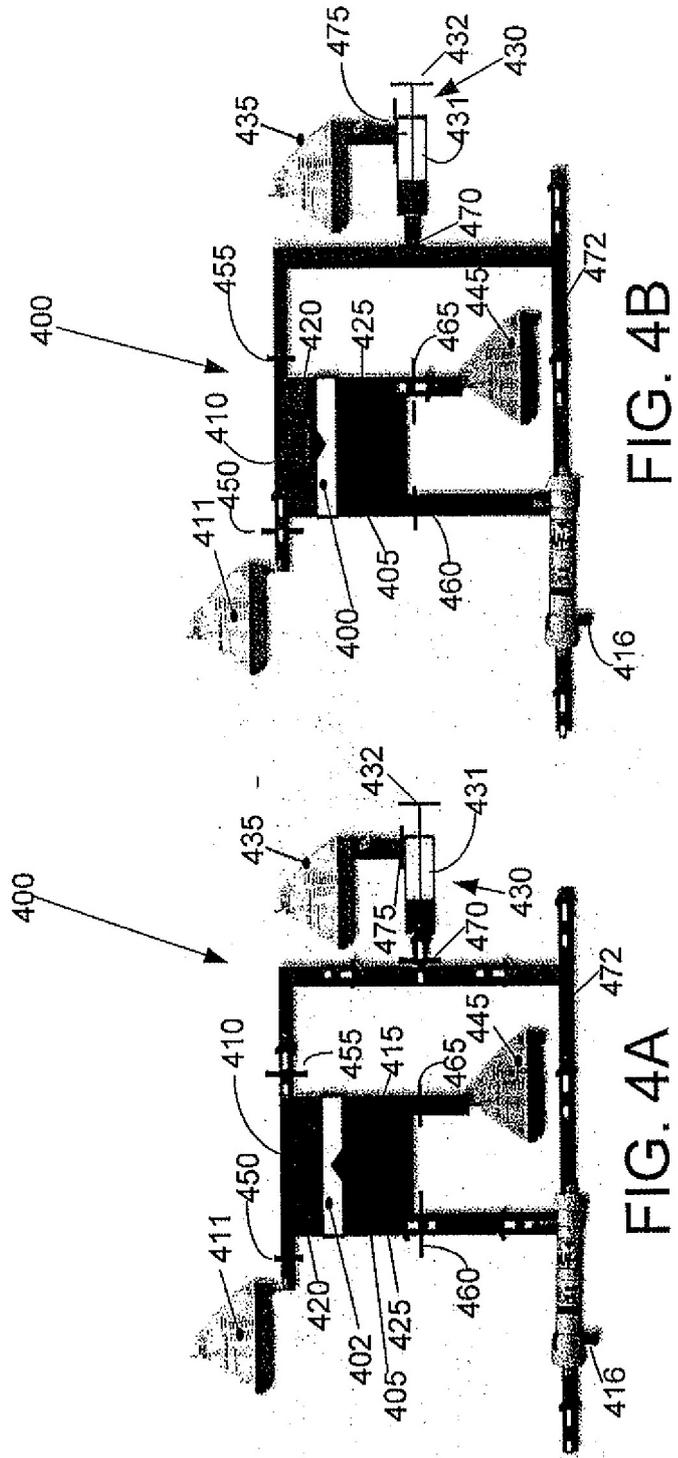


FIG. 4B

FIG. 4A

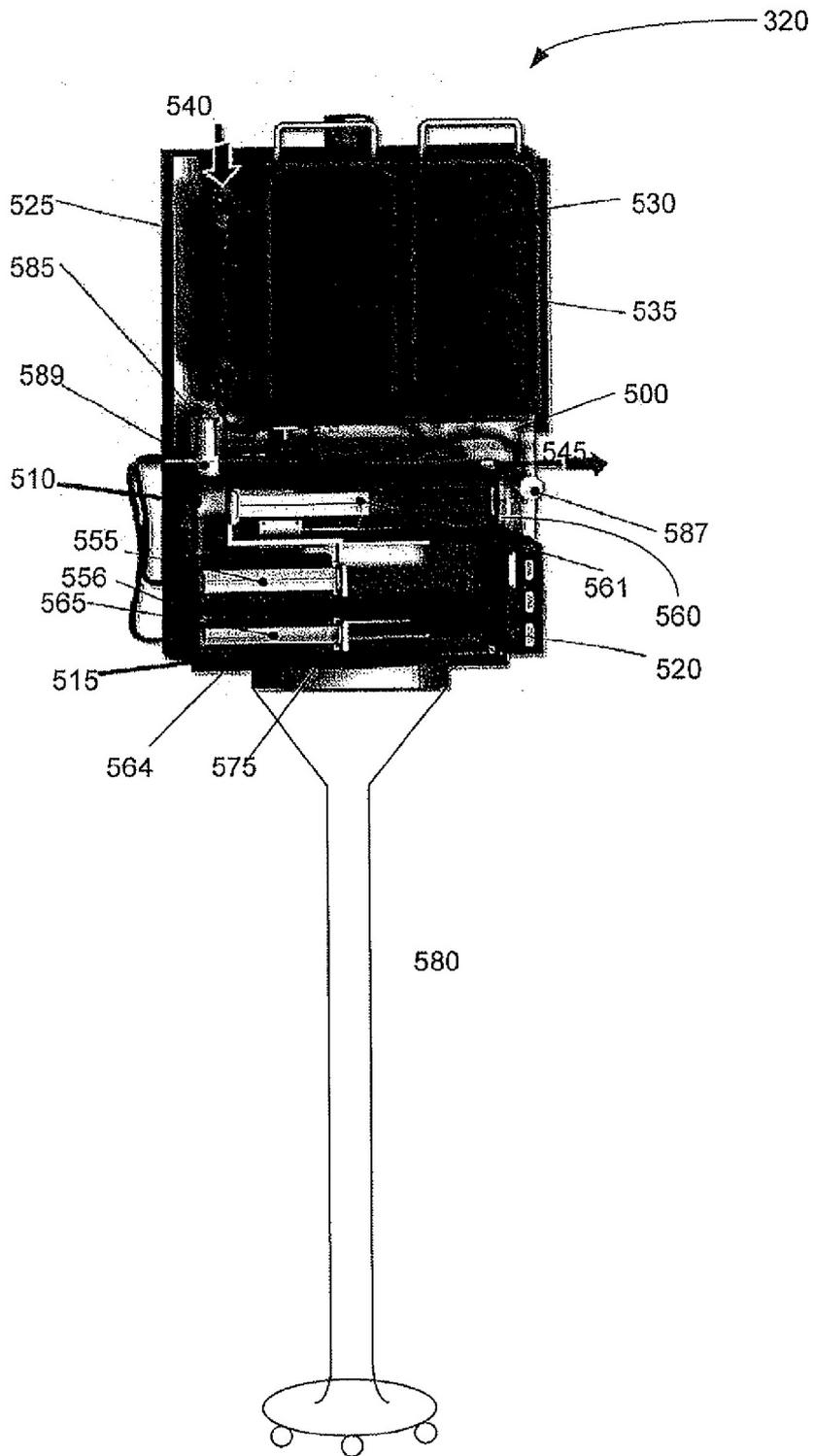


Fig. 5A

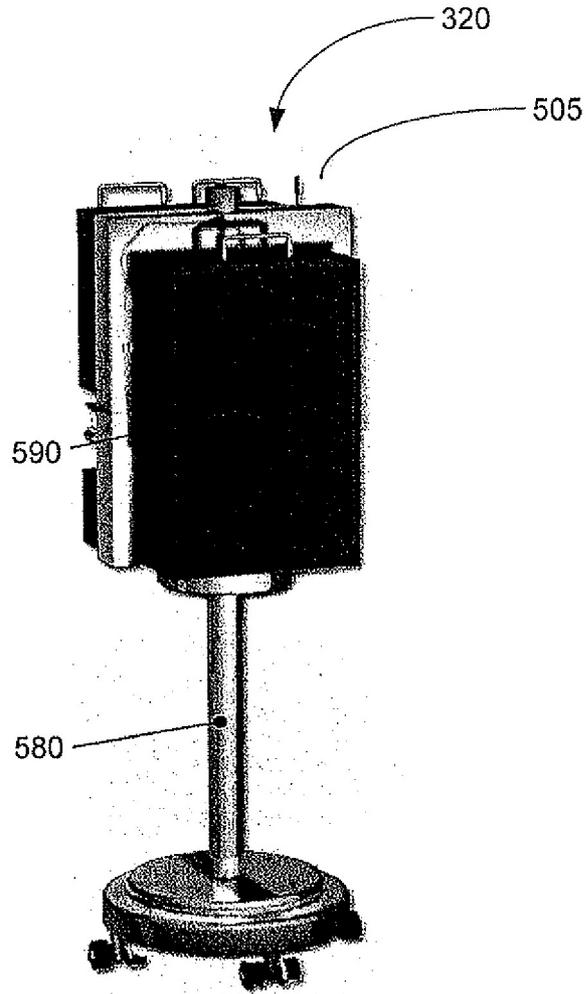
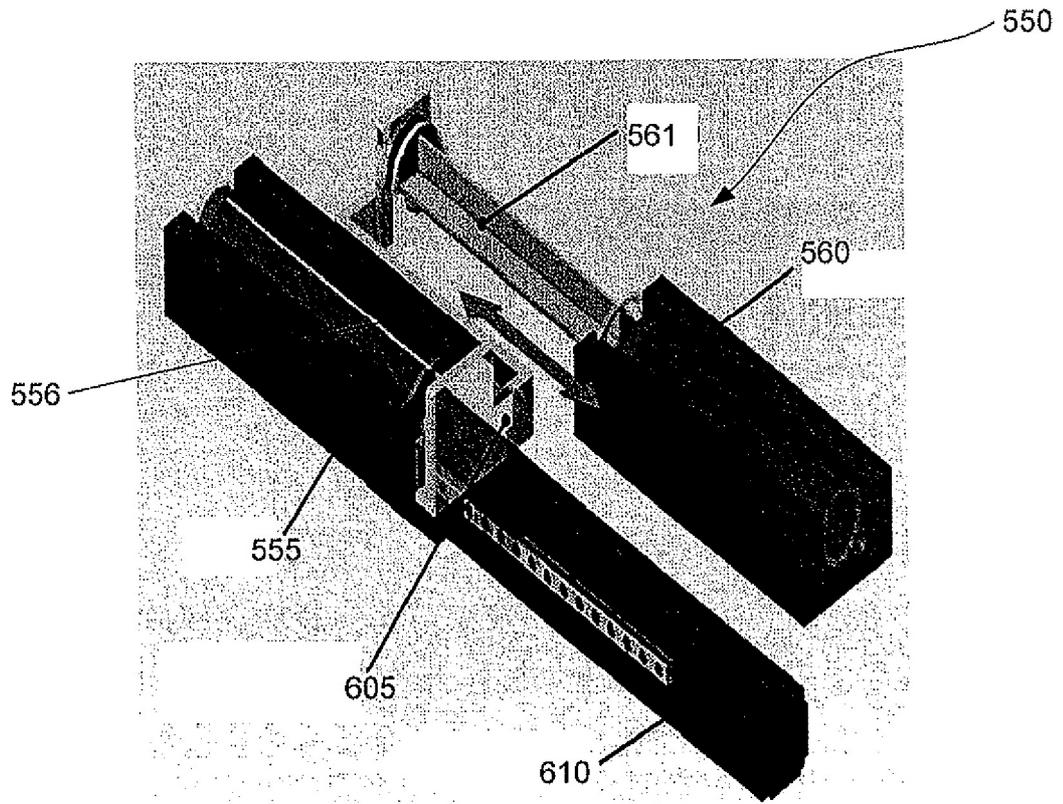


Fig. 5B



556

Fig. 6

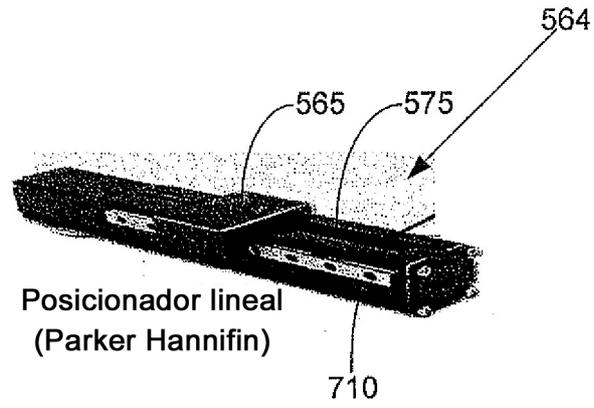


Fig. 7

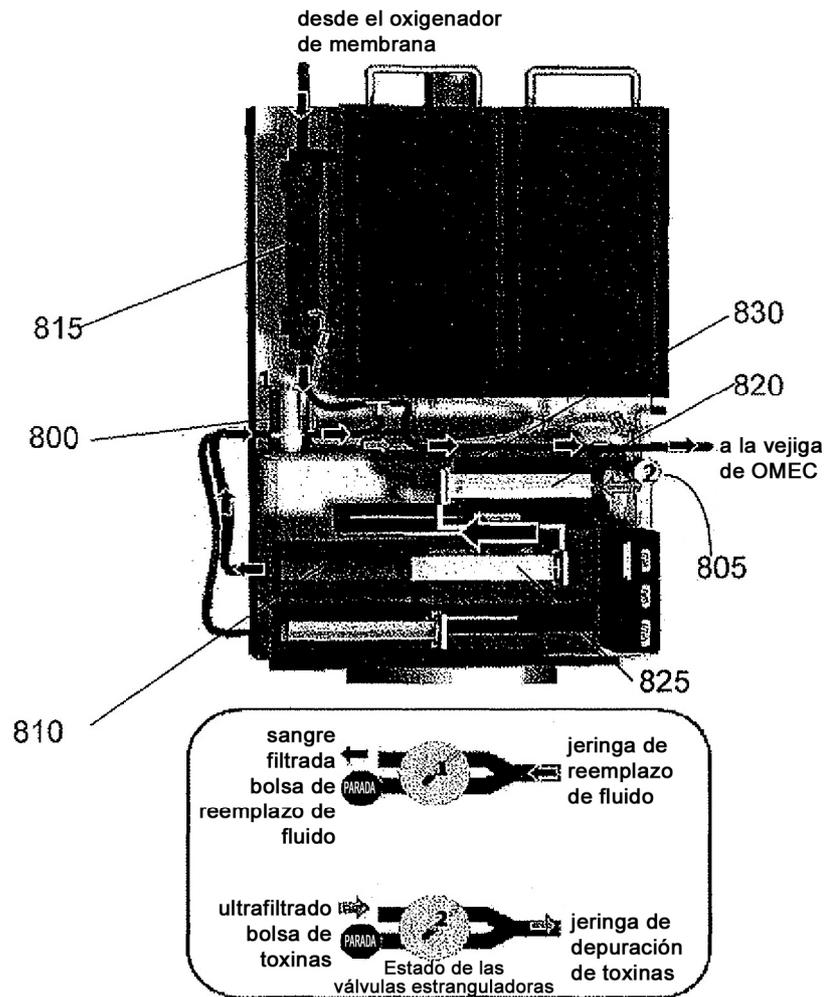


Fig. 8A

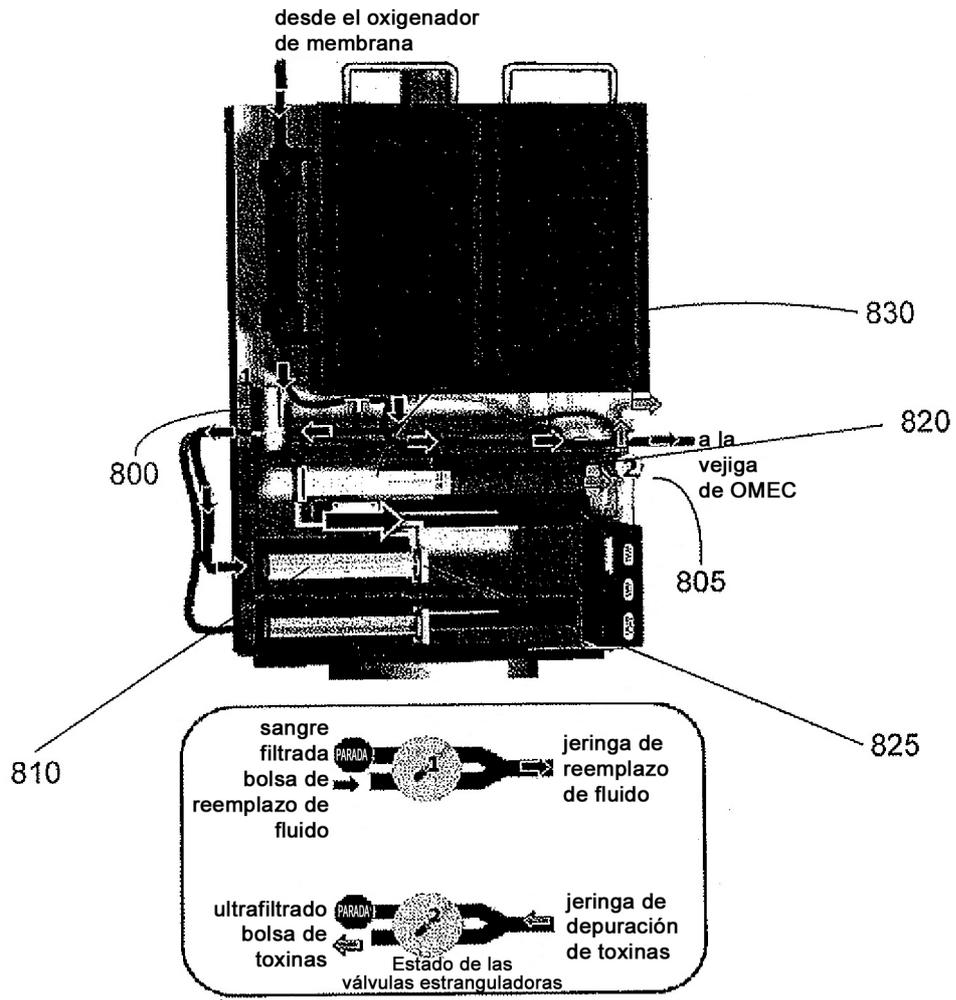


Fig. 8B

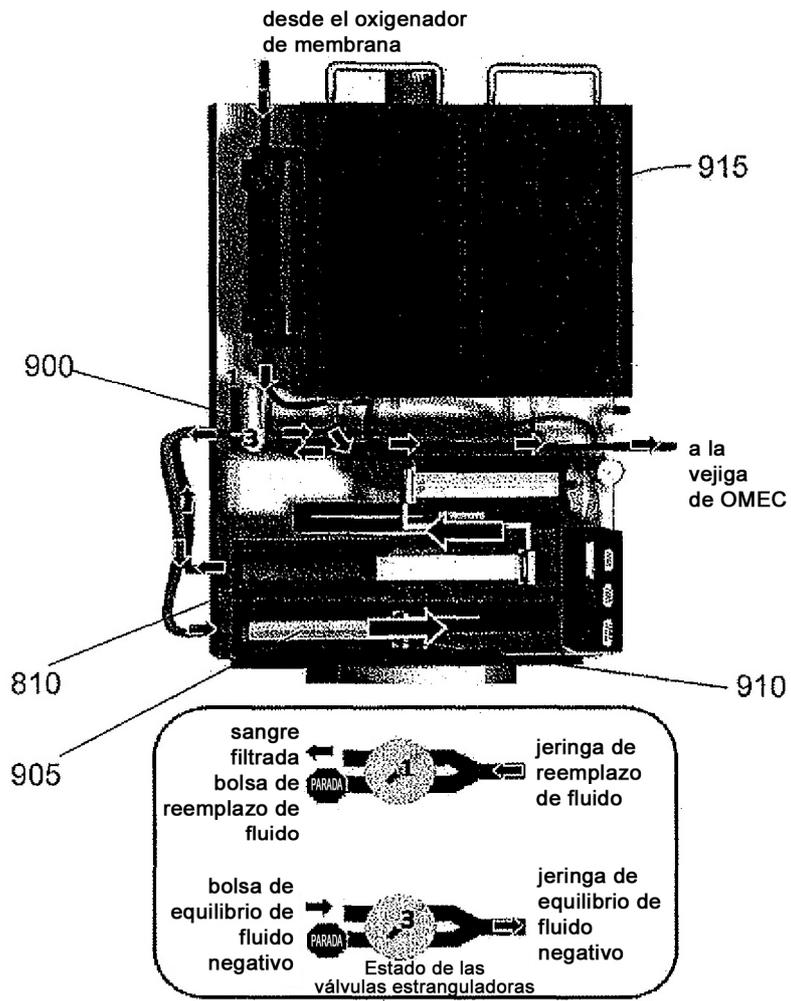


Fig. 9A

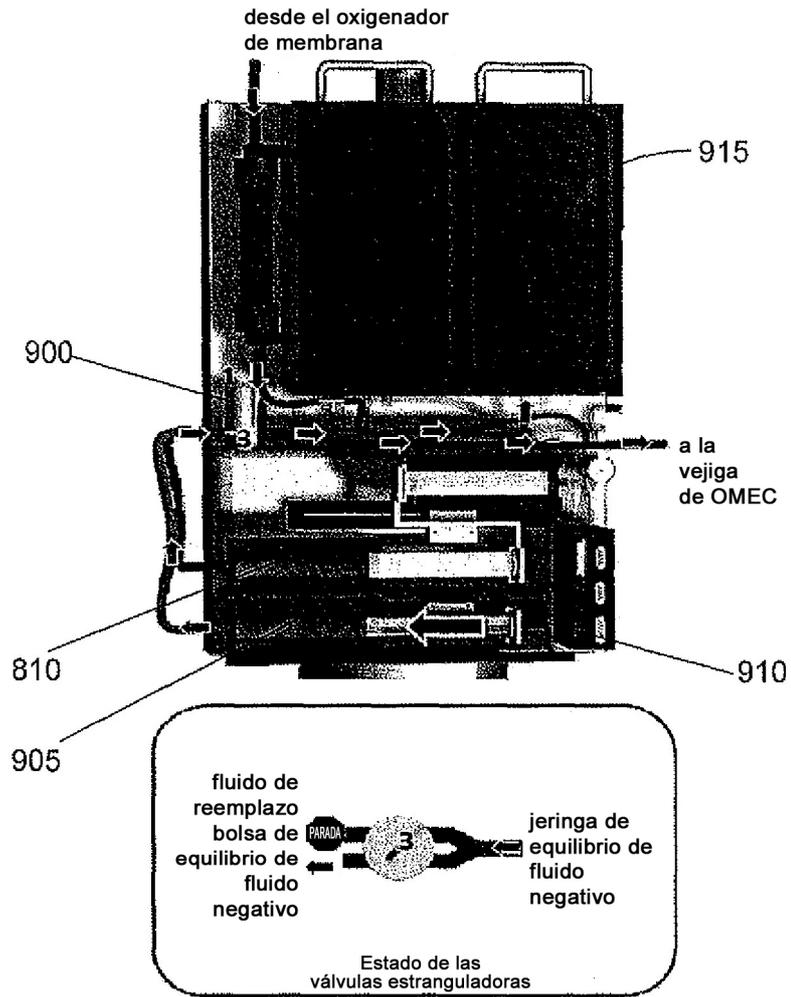


Fig. 9B

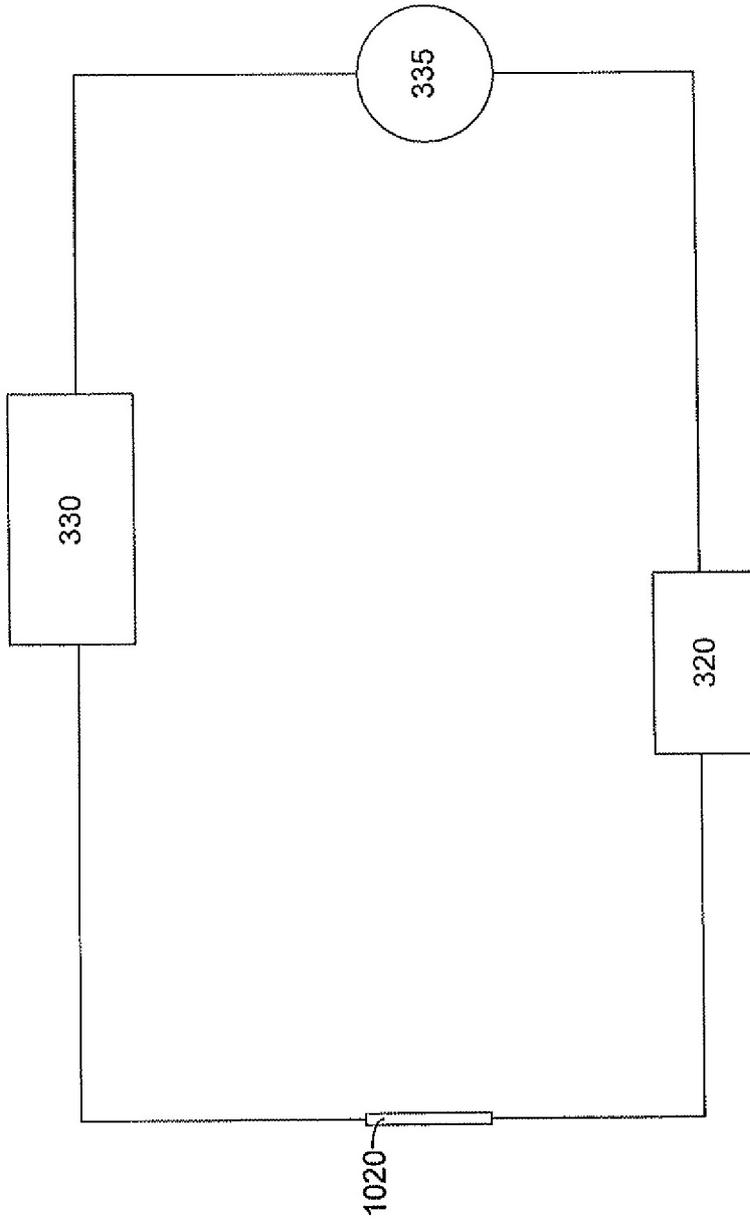


Fig. 10