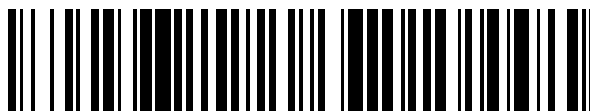


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 659**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)
B01D 19/00 (2006.01)
B01D 61/24 (2006.01)
A61M 1/16 (2006.01)
G01N 33/00 (2006.01)
A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.11.2012** **PCT/SG2012/000425**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.05.2013** **WO13070172**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2012** **E 12848118 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019** **EP 2776085**

54 Título: **Sistema sensor para la detección de una sustancia en un dializado**

30 Prioridad:

08.11.2011 WO PCT/SG2011/000395

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.11.2019

73 Titular/es:

TEMASEK POLYTECHNIC (100.0%)
21 Tampines Avenue 1
Singapore 529757, SG

72 Inventor/es:

BLUCHEL, CHRISTIAN GERT;
WANG, YANMEI;
ZHANG, HUA;
ER, JUI PIN y
WONG, KIM JYH

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 731 659 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

Sistema sensor para la detección de una sustancia en un dializado

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo de diálisis y en particular a un dispositivo de diálisis portátil o que se puede llevar encima. La invención también se refiere a un sistema sensor para detectar amonio en un dializado.

10 **Antecedentes**

Los riñones son órganos vitales para el sistema de homeostasis humana. Los riñones actúan como un filtro natural del cuerpo eliminando los residuos metabólicos tóxicos, tales como la urea, de la sangre. El fallo renal o su mal funcionamiento puede dar lugar a una acumulación de toxinas y a un desequilibrio a nivel electrolítico en la sangre, lo que puede resultar en repercusiones no deseables que pongan en peligro la salud del individuo.

La disfunción y/o fallo renal y en particular la enfermedad renal de estadio terminal puede producir que el cuerpo pierda la capacidad para eliminar adecuadamente los residuos tóxicos de la sangre y recuperar el nivel óptimo de electrolitos en la sangre dentro de los intervalos fisiológicos. Comúnmente se utiliza la diálisis para reemplazar la función renal inadecuada eliminando los residuos tóxicos.

Durante los últimos años, la forma predominante de diálisis que se utilizaba con los pacientes con enfermedad renal en estadio terminal (ESRD) era la hemodiálisis. La hemodiálisis implica el uso de un sistema extracorpóreo para eliminar las toxinas directamente de la sangre de los pacientes, pasando una gran cantidad de sangre del paciente a través de una unidad filtrante o dializador. El tratamiento de hemodiálisis normalmente dura varias horas y se debe llevar a cabo bajo supervisión médica tres o cuatro veces a la semana, lo que disminuye significativamente la movilidad de los pacientes y la calidad de vida. Además, como la hemodiálisis se lleva a cabo periódicamente más que continuamente, la salud del paciente se deteriora tan pronto como se completa un "ciclo de tratamiento" en el que se han eliminado los contaminantes.

La otra forma de diálisis que se utiliza en pacientes con fallo renal es la diálisis peritoneal, que se aplica muy comúnmente con las dos técnicas siguientes: "diálisis peritoneal ambulatoria continua" (CAPD) y "diálisis peritoneal automática" (APD). En la CAPD se infunde un dializado nuevo en la cavidad abdominal (peritoneal) del paciente en la que, por medio de difusión, los residuos metabólicos y electrolitos de la sangre se intercambian por el dializado a través de la membrana peritoneal. Para permitir que se produzca una difusión suficiente de los electrolitos y los residuos metabólicos, el dializado se mantiene en la cavidad abdominal (peritoneal) durante un par de horas antes de la retirada y la sustitución (del dializado gastado) con dializado nuevo. El principal inconveniente de la diálisis peritoneal ambulatoria continua es el bajo nivel de aclaramiento de toxinas y la necesidad de reemplazar continuamente el dializado gastado, que puede ser arduo para el paciente y altera sus actividades diarias.

Para afrontar este problema, se han diseñado dispositivos que reconstituyen el dializado usado/gastado en la hemodiálisis y/o diálisis peritoneal en vez de desecharlo. Sin embargo, los dispositivos actuales que reconstituyen el dializado usado tienen varias desventajas asociadas incluyendo procedimientos de configuración complejos y la dificultad de mantener la esterilidad de los componentes. Una desventaja adicional es que los dispositivos actuales necesitan a menudo una pluralidad de conexiones de fluidos, lo que aumenta el riesgo de introducción de contaminantes biológicos y se reduce la esterilidad del dispositivo. Además, debe disponerse de varios componentes diaria, semanal o mensualmente lo que añade otra capa de complejidad a la operación de dichos dispositivos. Además, el sistema de flujo de los dispositivos de diálisis con regeneración conocidos requiere una pluralidad de bombas, que, a su vez, aumentan no deseablemente el tamaño, peso y consumo energético total del dispositivo.

En consecuencia, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo de diálisis que supere o al menos mejore una o más de las desventajas descritas anteriormente. También existe la necesidad de proporcionar un dispositivo de diálisis sin comprometer el tamaño, peso y consumo energético del dispositivo.

Además, un riñón artificial ideal debería estimular un riñón normal proporcionando un control continuo metabólico y de fluidos, eliminación de toxinas, y sin restringir la libertad del paciente. Como se ha mencionado anteriormente, la diálisis peritoneal ambulatoria continua (CAPD), la diálisis peritoneal automática (APD) y los riñones artificiales basados en diálisis peritoneal que se llevan encima "24/7" (WAK) son algunos métodos que ayudan a los pacientes con fallo renal a eliminar los residuos metabólicos. Algunos de estos métodos, por ejemplo, los riñones artificiales basados en diálisis peritoneal que se llevan encima "24/7" (WAK) proporcionan un aclaramiento óptimo de las toxinas urémicas regenerando continuamente el dializado utilizando una tecnología de cartucho adsorbente.

Los métodos para la utilización de la tecnología de cartucho adsorbente necesitan normalmente un mecanismo de seguridad para controlar el gasto del adsorbente. Antes o cuando el adsorbente se gasta o no funciona bien, los usuarios tienen que sustituir el cartucho para evitar la vuelta de las toxinas al paciente. Una estrategia común es controlar la concentración de amonio del dializado regenerado para comprobar que está por debajo de un nivel seguro.

Sin embargo, existen dificultades en la detección del amoniaco/amonio en la diálisis. Un método conocido para controlar la concentración de amonio en el dializado peritoneal regenerado sobre la marcha es incorporar un sensor de amoniaco/amonio directamente en la línea del líquido de dializado. En otras palabras, el sistema sensor es parte del flujo de dializado. Sin embargo, este método necesita que el sistema sensor a amoniaco/amonio mantenga su esterilidad en todo momento, así como que funcione bien. También, puede tener problemas de biocompatibilidad. Además, el sistema sensor tiene que ser compatible con las aplicaciones en fase líquida.

Actualmente, muchas aplicaciones en fase líquida de sensibilidad y control del nivel de amoniaco/amonio tienen sus inconvenientes y limitaciones. Por tanto, son inadecuadas para su uso en diálisis peritoneal.

Además de incorporar directamente un sensor de amoniaco/amonio en la línea de dializado regenerado, es posible incorporar un sensor junto al líquido dializado para controlar la concentración de amonio. Por ejemplo, los documentos US 2007/0161113 y WO 2007/082565 A2 desvelan un dispositivo de detección de amoniaco óptico en el que el material sensor de amoniaco se coloca directamente adyacente a la vía de flujo del líquido que contiene el dializado regenerado. Los componentes para el dispositivo de detección óptica se colocan adyacentes al material sensor de amoniaco junto con accesorios eléctricos para el procesamiento de datos y la detección de la señal. Además, el documento US 2010/184198 desvela un sistema, dispositivo y método de diálisis en el que el amoniaco generado durante la regeneración del dializado se desecha y elimina. El documento WO 2012/067585 también se refiere a dispositivos de diálisis que comprenden un sensor de amoniaco.

Sin embargo, debido a la estrecha proximidad del material sensor de amoniaco a la membrana hidrófuga, los accesorios eléctricos se disponen muy cerca de la línea de dializado. Esta estrategia también necesita una "carcasa opaca" para evitar cualquier interferencia de luz externa lo que aumenta la complejidad de fabricación. Los accesorios eléctricos para el procesamiento de datos y detección de la señal son relativamente voluminosos. En consecuencia, la miniaturización de los dispositivos de diálisis peritoneal portátiles y que se llevan encima es difícil. Los inconvenientes adicionales de este concepto también pueden incluir:

- el uso desechable/único del material/parte sensor de amoniaco,
- la necesidad de que los pacientes monten el cartucho para su uso,
- el contacto muy estrecho o directo del sensor produce el derrame potencial del dializado dando lugar a problemas de biocompatibilidad,
- un posible montaje inapropiado puede dar lugar a imprecisión.

Los métodos y sistemas de detección desvelados en otras publicaciones tienen varios inconvenientes tales como la no biocompatibilidad, dificultades de montaje (por ejemplo, el montaje inapropiado puede producir imprecisiones), volumen, componentes sensores de amoniaco de un solo uso y problemas de esterilidad.

En consecuencia, existe la necesidad de proporcionar un sistema de detección de amonio en un dializado que supere o al menos mejore una o más de las desventajas descritas anteriormente.

Sumario

Definiciones

Las siguientes palabras y términos que se utilizan en el presente documento tendrán los significados que se indican: El término "adsorbente" como se utiliza en el presente documento se refiere ampliamente a una clase de materiales caracterizados por su capacidad para adsorber y/o absorber la materia deseada de interés.

La expresión "no tóxico" como se utiliza en el presente documento se refiere a una sustancia que causa pequeñas o ninguna reacción adversa cuando está presente en el cuerpo humano.

El término "contaminante" en el contexto de la presente memoria descriptiva significa cualquier constituyente, normalmente constituyentes tóxicos, dentro de un dializado que son en general perjudiciales para la salud humana y que es deseable que se retiren en un procedimiento de detoxificación del dializado. Los contaminantes típicos incluyen, pero no se limitan a amonio, fosfatos, urea, creatinina y ácido úrico.

El término "biocompatibilidad" como se utiliza en el presente documento se refiere a la propiedad de un material que no causa reacciones biológicas adversas en el cuerpo humano o animal.

La expresión "corriente arriba" como se utiliza en el presente documento se refiere a una localización dentro de la vía de flujo, con respecto al punto de referencia, y en la dirección opuesta a la del flujo de dializado. La expresión "corriente abajo" como se utiliza en el presente documento se refiere a una localización dentro de la vía de flujo, con respecto al punto de referencia, y en la dirección del flujo de dializado.

La expresión "presión de rotura" como se utiliza en el presente documento se refiere al punto en el que la presión

interna de un sistema neumático desencadena la apertura de una válvula.

El término "regenerar" como se utiliza en el presente documento se refiere a la acción de detoxificación del dializado eliminando las toxinas urémicas.

5 El término "reconstituir" como se utiliza en el presente documento se refiere a la acción de conversión de un dializado regenerado a esencialmente el mismo estado y composición química que el dializado peritoneal nuevo antes de la diálisis.

10 La expresión "modo de flujo saliente" como se utiliza en el presente documento se refiere al flujo de dializado desde el cuerpo del paciente a través de un adsorbente. Hace referencia al flujo desde el cuerpo del paciente.

La expresión "modo de flujo entrante" como se utiliza en el presente documento se refiere al flujo de dializado desde un adsorbente hacia el cuerpo del paciente. Hace referencia al flujo hacia el cuerpo del paciente.

15 El término "fluido" como se utiliza en el presente documento se refiere a un líquido o un gas.

A lo largo de la presente divulgación, se pueden desvelar ciertas realizaciones en formato de intervalo. Se debería entender que la descripción en formato de intervalo simplemente es por conveniencia y brevedad y no debería considerarse como una limitación inflexible del alcance de los intervalos desvelados. En consecuencia, la descripción de un intervalo se debería considerar como que se han desvelado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, la descripción de un intervalo tal como desde 1 a 6 se debería considerar que se desvelan subintervalos tales como desde 1 a 3, desde 1 a 4, desde 1 a 5, desde 2 a 4, desde 2 a 6, desde 3 a 6, etc., así como los números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5, y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

La palabra "sustancialmente" no excluye a "completamente" por ejemplo, una composición que está "sustancialmente" libre de Y puede estar completamente libre de Y. Cuando sea necesario, la palabra "sustancialmente" se puede omitir de la definición de la invención.

30 A menos de que se especifique otra cosa, las expresiones "que comprende" y "comprende", y variantes gramaticales de las mismas, se considera que representan un lenguaje "abierto" o "inclusivo" de manera que incluyan los elementos mencionados, pero también permiten la inclusión de elementos adicionales no mencionados.

35 Como se utiliza en el presente documento, el término "aproximadamente, en el contexto de concentraciones de componentes de formulaciones, significa normalmente un $\pm 5\%$ del valor establecido, más normalmente un $\pm 4\%$ del valor establecido, más normalmente un $\pm 3\%$ del valor establecido, más normalmente un $\pm 2\%$ del valor establecido, más normalmente un $\pm 1\%$ del valor establecido, e incluso más normalmente un $\pm 0,5\%$ del valor establecido.

40 Ciertas realizaciones también se pueden describir ampliamente y en general en el presente documento. Cada una de las especies más estrechas y agrupamientos subgenéricos que se encuentran dentro de la divulgación genérica forman parte de la divulgación. Esto incluye la descripción genérica de las realizaciones con la condición o limitación negativa de que eliminen cualquier materia objeto del género, independientemente de si el material escindido se menciona específicamente en el presente documento o no.

Divulgación de las realizaciones opcionales

50 La invención se define por las reivindicaciones. Un aspecto de la presente invención proporciona un sistema sensor para la detección de una sustancia en un dializado como se define en las reivindicaciones 1 y 2. El sistema sensor incluye una barrera hidrófoba capaz de permitir que la sustancia del dializado se equilibre en un gas; un detector capaz de detectar el gas; una interfaz dispuesta entre la barrera hidrófoba y el detector y configurada para permitir una comunicación diluida del gas entre la barrera hidrófoba y el detector; y uno o más mecanismos de suministro configurados para proporcionar una fuerza impulsora capaz de transportar el gas desde la barrera hidrófoba a través de la interfaz hasta el detector.

La fuerza impulsora hace circular el gas alrededor de una vía de flujo de gas o mueve el gas hacia atrás y adelante dentro de la interfaz.

60 En una realización, el sistema sensor puede incluir adicionalmente medios de control electrónico configurados para controlar la fuerza de impulso.

En una realización, el uno o más mecanismos de suministro pueden incluir un gas portador.

En una realización, la interfaz tiene aproximadamente de 1 cm a 50 cm de longitud.

65 En una realización, la sustancia es amonio y el gas es gas amoniaco.

En una realización la barrera hidrófoba puede ser capaz de separar el amonio del dializado del gas amoniaco de la interfaz.

En una realización, la sustancia es un compuesto orgánico volátil utilizado para la detección de afecciones médicas.

5 En una realización, la barrera hidrófoba puede ser una barrera desgasificante.

En una realización, la barrera hidrófoba puede ser un filtro bacteriano.

En una realización, la barrera hidrófoba puede ser una parte funcional de un dispositivo de diálisis.

En una realización, la interfaz puede incluir uno o más materiales compatibles con el gas amoniaco.

10 En una realización, la interfaz puede ser un material no poroso.

En una realización, la interfaz puede incluir medios para la reducción de la condensación dentro de la interfaz.

En una realización, el sistema puede incluir adicionalmente un procesador electrónico conectado eléctricamente al detector, configurándose el procesador electrónico para obtener lecturas del detector, procesar las lecturas y/o disparar una alarma cuando las lecturas excedan un determinado umbral.

15 En una realización, el sistema puede configurarse para utilizar un gradiente de amoniaco para detectar su agotamiento.

Un aspecto alternativo de la presente invención se define en la reivindicación 13 y proporciona un dispositivo de diálisis que incluyen el sistema sensor como se ha descrito anteriormente.

20 En una realización, el dispositivo de diálisis puede ser un dispositivo de diálisis peritoneal.

En una realización, el dispositivo de diálisis puede ser un dispositivo de hemodiálisis.

Un aspecto alternativo de la presente invención proporciona un método para la detección de amonio en un dializado como se define en la reivindicación 14. El método incluye las etapas de proporcionar una barrera hidrófoba capaz de permitir que el amonio del dializado se equilibre en gas amoniaco; proporcionar un detector capaz de detectar gas amoniaco; disponer una interfaz entre la barrera hidrófoba y el detector, y configurar la interfaz para permitir la comunicación fluida del gas amoniaco entre la barrera hidrófoba y el detector y proporcionar uno o más mecanismos capaces de transportar el gas amoniaco desde la barrera hidrófoba de la interfaz con el detector moviendo el gas hacia atrás y adelante dentro de la interfaz o haciendo circular el gas alrededor de un vía de flujo de gas.

30 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos ilustran una realización desvelada y sirven para explicar los principios de la realización desvelada. Se tiene que entender, sin embargo, que los dibujos se han diseñado con fines solamente ilustrativos, y no como definición de los límites de la invención.

35 La Fig. 1a es un diagrama esquemático de una realización del dispositivo de diálisis desvelado.

La Fig. 1b es un diagrama esquemático de una realización del dispositivo de diálisis desvelado, en el que el flujo del dializado es hacia la cámara de almacenamiento desde la cavidad peritoneal.

40 La Fig. 1c es un diagrama esquemático de una realización del dispositivo de diálisis desvelado, en el que el flujo del dializado es desde la cámara de almacenamiento hacia la cavidad peritoneal.

La Fig. 1d es un diagrama esquemático de una realización del dispositivo de diálisis desvelado.

45 La Fig. 1e es un diagrama esquemático de una realización del dispositivo de diálisis desvelado.

La Fig. 1f es un diagrama esquemático de una realización del dispositivo de diálisis desvelado.

50 La Fig. 2a es un diagrama esquemático de una realización alternativa del dispositivo de diálisis desvelado, en el que el flujo del dializado es hacia la cámara de almacenamiento desde la cavidad peritoneal.

La Fig. 2b es un diagrama esquemático de la realización de la Figura 2a, en el que el flujo del dializado es desde la cámara de almacenamiento hacia la cavidad peritoneal.

55 La Fig. 3 es una representación gráfica del control de flujo del dializado de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Las Fig. 4a-d son vistas de la sección transversal de una carcasa desechable de acuerdo con una realización de la presente invención.

60 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de un prototipo de una realización del dispositivo de diálisis desvelado en el presente documento.

La Fig. 6 es un diagrama esquemático de una realización de la carcasa desechable desvelada que comprende un medio separado de dispensación de aditivo.

65

La Fig. 7 es un diagrama esquemático de una realización del dispositivo de diálisis desvelado que comprende un medio separado de dispensación de aditivo conectado de forma asegurada con una carcasa desechable de acuerdo con la divulgación.

5 La Fig. 8 es una vista de la sección transversal de un conector sellado del medio de dispensación de aditivo de acuerdo con la divulgación.

La Fig. 9 es una vista de la sección transversal de un conector sellado del medio de dispensación de aditivo de acuerdo con la divulgación.

10 La Fig. 10 es una vista de la sección transversal de una realización de un conector sellado del medio de dispensación de aditivo de acuerdo con la divulgación.

15 La Fig. 11 es una vista de la sección transversal de una realización de un conector sellado del medio de dispensación de aditivo de acuerdo con la divulgación.

Las Fig. 12a-c es una vista de la sección transversal de una realización de un conector sellado del medio de dispensación de aditivo de acuerdo con la divulgación.

20 La Fig. 13 es una representación gráfica de la caída de tensión de una batería recargable frente al tiempo de diálisis en un dispositivo de diálisis de acuerdo con la divulgación.

La Fig. 14 es una representación gráfica de la caída de tensión de una batería recargable frente al tiempo de diálisis con bombeo constante en un dispositivo de diálisis de acuerdo con la divulgación.

25 La Fig. 15 es una realización de un desgasificador en un dispositivo de acuerdo con la divulgación.

La Fig. 16 es una realización de una trampa de fibrina en un dispositivo de acuerdo con la divulgación.

30 La Fig. 17 es una realización de un interruptor de conexión de energía de acuerdo con la divulgación.

La Fig. 18 es un esquema de un sistema sensor de amoniaco de acuerdo con una realización de la divulgación.

35 La Fig. 19 es un esquema de otro sistema sensor de amoniaco de acuerdo con una realización de la invención.

La Fig. 20 es un esquema de un sistema sensor de amoniaco adicional de acuerdo con una realización de la invención.

40 Las Fig. 21a-21d proporcionan esquemas de cuatro configuraciones de ejemplo de realizaciones del sistema sensor de amoniaco.

Las Fig. 22a y 22b ilustran las fases de flujo de entrada del dializado y flujo de salida del dializado de la realización del sistema sensor de amoniaco que se muestra en la Fig. 21a.

45 La Fig. 23 muestra un ejemplo de un diagrama de tiempo para el método de control implementado para la realización del sistema sensor de amoniaco que se muestra en la Fig. 21a.

Las Fig. 24(a) y (b) son gráficos que muestran los resultados obtenidos de una realización de ejemplo de la presente divulgación utilizando un detector de amoniaco eléctrico.

50 La Fig. 25 es un esquema de un sistema controlador de un sistema sensor de amoniaco de acuerdo con una realización de la divulgación, en comunicación fluida con un cartucho adsorbente desechable de un dispositivo de diálisis.

55 En las figuras, números iguales denotan partes iguales.

Descripción detallada de las realizaciones

En referencia a la Fig. 1a, se muestra una realización del dispositivo de diálisis desvelado (200).

60 El dispositivo de diálisis comprende una carcasa desechable (10) que tiene una vía de flujo en forma de conducto (20) un controlador en forma de carcasa de control (30) para el control de la operación de la carcasa desechable (10). En esta figura la carcasa desechable (10) y la carcasa de control (30) no están conectadas operativamente entre ellas. La carcasa desechable (10) y la carcasa de control (30) comprenden un medio de interfaz en forma de un conector de conducto (40a) dispuesto en dicha carcasa de control (30) y (40b) dispuesto en la carcasa desechable (10) capaz de conectar la carcasa de control y la carcasa desechable. La carcasa desechable (10) y la carcasa de control (30) se

ponen en contacto operativo cuando el conector de conducto (40a) se pone en contacto de manera asegurada con el conector de conducto (40b). El conducto (20) de la carcasa desechable (10) está sellado fluidamente desde la carcasa de control (30) y el conducto conector (40a, 40b).

- 5 El dispositivo de diálisis comprende un tubo de dializado flexible (50) que es capaz de estar en comunicación fluida con la cavidad peritoneal (60) y un conducto (20). El dispositivo de diálisis comprende adicionalmente una cámara de almacenamiento (70) localizada en un compartimento rígido (180). La cámara de almacenamiento (70) comprende un diafragma deformable (71) formado de manera integrada en una de las paredes de la cámara de almacenamiento (70). El diafragma deformable (71) está en comunicación fluida en un lado con el conducto de dializado (20) y, en el
- 10 lado opuesto, en comunicación fluida con una cámara de presión (80). Cuando la carcasa desechable (10) y la carcasa de control (30) están acopladas operativamente entre ellas, el conducto conector (40a, 40b) acopla fluidamente la cámara de presión (80) de la carcasa desechable (10) a una bomba (90) localizada en la carcasa de control (30).

- 15 La bomba (90) se configura para accionar el diafragma deformable (71) induciendo un cambio de presión en la cámara de presión (80) que deforma el diafragma deformable (71) y de esta manera mueve el dializado dentro de dicho conducto de dializado (20).

- 20 Se disponen válvulas de control (100, 101, 102, 103) a lo largo del conducto (20) y se configuran para que, en el modo de flujo de salida, permitan que el dializado fluya desde la cavidad peritoneal (60) a la cámara de almacenamiento (70), y en el modo de flujo de entrada permitan que el dializado fluya desde la cámara de almacenamiento (70) a dicha zona de adsorbente (110) para eliminar los contaminantes del mismo, y permite adicionalmente que el dializado sustancialmente libre de dichos contaminantes fluya de vuelta a la cavidad peritoneal (60).

- 25 La carcasa desechable también se proporciona con un módulo de enriquecimiento (120), para dispensar una cantidad preseleccionada de una solución de enriquecimiento en el dializado, en comunicación fluida con el conducto (20) mediante un conducto (130). El módulo de enriquecimiento también está en comunicación fluida con un depósito de solución de enriquecimiento (121). La bomba (90) está en comunicación fluida con una membrana deformable (72) del módulo de enriquecimiento (120) mediante un conducto conector (40a, 40b), cuando la carcasa desechable (10) y la carcasa de control (30) están en contacto operable.
- 30

También se proporciona un sensor de amoníaco (140) corriente debajo de la zona adsorbente (110) para detectar cualquier amoníaco en el dializado. El amoníaco se detecta mediante el detector de amoníaco (141) cuando la carcasa desechable (10) y la carcasa de control (30) están acopladas operativamente entre ellas.

- 35 También se localiza corriente abajo de la zona adsorbente un desgasificador (150) en forma de membrana hidrófoba (150). El lado externo de la membrana hidrófoba (150) está en comunicación fluida con una bomba de vacío (151) mediante el conducto conector (40a, 40b) cuando la carcasa de control y la carcasa desechable están acopladas operativamente.

- 40 En referencia a la Fig. 1b, es la realización de la Fig. 1a que muestra la carcasa desechable (10) y la carcasa de control (30) acopladas operativamente entre ellas, operando en modo de flujo de salida, en el que el flujo de dializado es hacia la cámara de almacenamiento (70) desde la cavidad peritoneal (60) de un paciente. La bomba (90) actúa sobre el diafragma deformable (71) induciendo una presión negativa en la cámara de presión (80). La presión negativa en la cámara de presión (80) deforma el diafragma deformable (71) desviando el diafragma deformable (71) en la dirección
- 45 de la flecha A y de esta manera mueve el dializado desde dicha cavidad peritoneal (60) del paciente en el conducto de dializado (20) mediante la trampa de burbujas (51). El dializado fluye hacia la cámara de almacenamiento (70) a través de la válvula de control (100). Un sensor de presión (170) se localiza en comunicación operable con la bomba (90) para establecer una presión negativa preseleccionada dentro de la cámara de presión (80) y para determinar si la presión del dializado que se retira de la cavidad peritoneal (60) está dentro de un límite seguro.
- 50

La bomba (90) opera de manera intermitente bajo el control del sensor de presión (170) para mantener la presión negativa en la cámara de presión (80) dentro de un intervalo preseleccionado. Una vez que la cámara de almacenamiento (70) está llena de dializado, se detecta mediante el sensor de presión (170) desencadenando la inversión de la dirección de la bomba y convirtiendo de esta manera el sistema en un modo de flujo de entrada.

55

- La bomba (90) también está en comunicación fluida con un diafragma (72) formado de manera integrada en una pared de dicho módulo de enriquecimiento (120). Al mismo tiempo que la cámara de almacenamiento (70) se acciona bajo presión negativa, el módulo de enriquecimiento (120) también se acciona bajo presión negativa mediante la bomba (90), de manera que se retira una cantidad de una solución de enriquecimiento predeterminada de un depósito de solución de enriquecimiento (121) mediante la válvula de control (102) en el módulo de enriquecimiento (120). La
- 60 válvula de control (102) asegura que no se introduce dializado en el módulo de enriquecimiento (120) desde el conducto (20).

- 65 En referencia a la Fig. 1c, el sistema de flujo de la Fig. 1b se muestra en el modo de flujo de entrada, en el que el flujo del dializado es desde la cámara de almacenamiento (70) hasta la cavidad peritoneal (60). Una vez que la cámara de almacenamiento (70) está llena, la bomba (90) actúa sobre el diafragma deformable (71) induciendo una presión

positiva en la cámara de presión (80).

La presión positiva en la cámara de presión (80) deforma el diafragma deformable (71) desviando el diafragma deformable (71) en la dirección de la flecha B y de esta manera mueve el dializado desde la cámara de almacenamiento (70) y la válvula de control (100) se cierra evitando que el dializado vuelva a la cavidad peritoneal (60) antes de tratarse para eliminar los contaminantes.

El sensor de presión (170) controla la presión en la cámara de presión (80) para asegurar que la presión del dializado que se devuelve a la cavidad peritoneal (60) en el modo de flujo de entrada está en un límite seguro.

El dializado fluye hacia la cámara de almacenamiento (70) en la zona adsorbente (110) a través de la válvula de control (101). El dializado regenerado en la zona adsorbente (110) fluye entonces pasando por un desgasificador en forma de membrana hidrófoba (150). El lado externo de la membrana se somete a una presión negativa mediante una bomba de vacío (151) para ayudar a retirar el gas generado durante el procedimiento de diálisis. El dializado fluye entonces a través del sensor de amoníaco (140) que controla el nivel de amoníaco en el dializado regenerado, para asegurar que el nivel de amoníaco no excede un límite seguro, antes de volver a la cavidad peritoneal (60) de un paciente. El amoníaco es detectado por el detector de amoníaco (141).

El dializado regenerado fluye entonces y pasa el módulo de enriquecimiento (120). En el modo de flujo de entrada, la bomba (90) acciona el diafragma (72) del módulo de enriquecimiento (120) que se ha cebado previamente con un volumen de solución de enriquecimiento del depósito de solución de enriquecimiento (121) con presión positiva. Según se acciona el módulo de enriquecimiento (120), la válvula de control (103) se cierra para asegurar que la solución enriquecida no refluye al depósito de solución de enriquecimiento (121). El módulo de enriquecimiento (120) dispensa entonces una cantidad preseleccionada de solución de enriquecimiento que contiene las sustancias deseadas, tales como electrolitos, agentes osmóticos, nutrientes, mediación y similares, en el conducto de dializado (20) mediante la válvula de control (102) y el conducto (130).

El dializado regenerado refluye entonces hacia la cavidad peritoneal (60) a través de la trampa de burbujas (51) y el conducto flexible (50) de dializado.

Como en el modo de flujo de salida, la bomba (90) opera de manera intermitente bajo el control del sensor de presión (170) para mantener la presión negativa en la cámara de presión (80) dentro de un intervalo preseleccionado. Una vez que la cámara de almacenamiento está vacía de dializado, el sensor de presión (170) detecta esto e invierte la dirección de la bomba y convierte el modo de flujo de salida para repetir el ciclo de diálisis.

En referencia a la Fig. 1d, se presenta una realización alternativa del dispositivo de diálisis de acuerdo con la divulgación. EL dispositivo de diálisis (200) trabaja esencialmente de la misma manera que se describe en las Fig. 1a-c. El dializado regenerado de la zona adsorbente (110) fluye y pasa por un desgasificador en forma de membrana hidrófoba (150). El lado externo de la membrana se somete a una presión negativa mediante una bomba de vacío (151) en comunicación fluida con la membrana hidrófoba para ayudar a retirar el gas generado durante el procedimiento de diálisis. A diferencia de 1a-c, el gas ventilado desde el dializado se pasa entonces a través de un sensor de amoníaco (140) localizado en la carcasa de control (30). El sensor de amoníaco controla el nivel de amoníaco en el gas ventilado del dializado para asegurar que el nivel de amoníaco no excede un límite seguro, antes de devolver el dializado a la cavidad peritoneal (60) de un paciente.

En referencia a la Fig. 1e, se presenta una realización alternativa del dispositivo de diálisis de acuerdo con la divulgación. El dispositivo de diálisis (200) trabaja esencialmente de la misma manera que el dispositivo descrito en las Fig. 1a-c. Sin embargo, la bomba (90) también somete la membrana hidrófoba (150) mediante el conducto conector (no mostrado) y la válvula (104) a una presión negativa durante el modo de flujo de salida (cuando el dializado se recibe de la cavidad peritoneal (60) de un paciente mediante un tubo de dializado (50) flexible. La válvula (104) asegura que no se introduzca gas en la ruta de vía del dializado mediante la membrana hidrófoba (150) durante el modo de flujo de entrada, cuando la bomba (90) somete la cámara de presión (80) a presión positiva. El gas de amoníaco liberado del dializado se detecta entonces por el sensor de amoníaco (140).

En referencia a la Fig. 1f, se presenta una realización alternativa del dispositivo de diálisis de acuerdo con la divulgación. El dispositivo de diálisis (200) trabaja esencialmente de la misma manera que el dispositivo descrito en las Fig. 1a-c. Sin embargo, la bomba (90) está en comunicación fluida con la cámara de presión (80) y el módulo de enriquecimiento (120) mediante una única conexión (41) en la carcasa desechable (10). La bomba (90) también somete al desgasificador en forma de una membrana hidrófoba (150) a una presión negativa durante el modo de flujo de salida (cuando el dializado se recibe desde la cavidad abdominal (60) del paciente mediante un tubo de dializado (50) flexible. Durante un modo de flujo de entrada la bomba (90) somete la cámara de presión (80) a una presión positiva. La válvula (104) asegura que no se introduzca gas en la ruta de vía del dializado mediante la membrana hidrófoba (150) durante el modo de flujo de entrada, cuando la bomba (90) somete la cámara de presión (80) a presión positiva. El gas de amoníaco liberado del dializado se detecta entonces por el sensor de amoníaco (140).

En referencia a la Fig. 2a, se presenta una realización alternativa al sistema de flujo (201) de acuerdo con la presente

divulgación en el que el flujo del dializado es hacia la cámara de almacenamiento (70) desde la cavidad peritoneal (60), es decir, en modo de flujo de salida. La bomba (90) actúa sobre el diafragma deformable (71) induciendo una presión negativa en la cámara de presión (80). La presión negativa en la cámara de presión (80) deforma el diafragma deformable (71) desviando el diafragma deformable (71) en la dirección de la flecha A y de esta manera mueve el dializado desde dicha cavidad peritoneal (60) del paciente en el conducto de dializado (20) mediante la trampa de burbujas (51). El dializado fluye hacia la cámara de almacenamiento (70) localizada en un compartimento rígido (180) a través de la válvula de control (100). Un sensor de presión (170) se localiza en comunicación operable con la bomba (90) para establecer una presión negativa preseleccionada dentro de la cámara de presión (80) y para determinar si la presión del dializado que se retira de la cavidad peritoneal (60) está dentro de un límite seguro.

La bomba (90) opera de manera intermitente bajo el control del sensor de presión (170) para mantener la presión negativa en la cámara de presión (80) dentro de un intervalo preseleccionado. Una vez que la cámara de almacenamiento (70) está llena de dializado, se detecta mediante el sensor de presión (170) que invierte la dirección de la bomba y convierte el sistema en un modo de flujo de entrada.

Se proporciona un módulo de enriquecimiento (120) en comunicación fluida con el conducto (20) mediante un conducto (130). El módulo de enriquecimiento (120) se configura para ser accionado mediante una bomba de jeringa (91) en el modo de flujo de entrada.

En referencia a la Fig. 2b, el sistema de flujo de la Fig. 2a se muestra en el modo de flujo de entrada, en el que el flujo del dializado es desde la cámara de almacenamiento (70) hasta la cavidad peritoneal (60). Una vez que la cámara de almacenamiento (70) está llena, la bomba (90) actúa sobre el diafragma deformable (71) induciendo una presión positiva en la cámara de presión (80). La presión positiva en la cámara de presión (80) deforma el diafragma deformable (71) desviando el diafragma deformable (71) en la dirección de la flecha B y de esta manera mueve el dializado desde la cámara de almacenamiento (70) y la válvula de control (100) se cierra evitando que el dializado vuelva a la cavidad peritoneal (60) antes de tratarse para eliminar los contaminantes.

El sensor de presión (170) controla la presión en la cámara de presión (80) para asegurar que la presión del dializado que se devuelve a la cavidad peritoneal (60) en el modo de flujo de entrada está en un límite seguro.

El dializado fluye desde la cámara de almacenamiento (70) en la zona adsorbente (110) a través de la válvula de control (101). El dializado regenerado de la zona adsorbente (110) fluye entonces pasando por un desgasificador en forma de membrana hidrófoba (150) localizada corriente arriba de una válvula de control (105). La presencia de la válvula de control (105) da como resultado un gradiente de presión positiva a través de la membrana hidrófoba que permite la retirada de cualquier gas no deseado emitido durante la operación de diálisis. El dializado fluye entonces a través del sensor de amoniaco (140) que controla el nivel de amoniaco en el dializado regenerado, para asegurar que el nivel de amoniaco no excede un límite seguro, antes de volver a la cavidad peritoneal (60) de un paciente.

El dializado regenerado fluye entonces y pasa el módulo de enriquecimiento (120). En el modo de flujo de entrada, la bomba de jeringa (91) acciona el módulo de enriquecimiento (120) que contiene un volumen de solución de enriquecimiento con presión positiva. El módulo de enriquecimiento (120) dispensa entonces una cantidad preseleccionada de solución de enriquecimiento que contiene las sustancias deseadas, tales como electrolitos, agentes osmóticos, nutrientes, mediación y similares, en el conducto de dializado (20) mediante el conducto (130). La bomba de jeringa (91) solo funciona en el modo de flujo de entrada.

El dializado regenerado refluye entonces hacia la cavidad peritoneal (60) a través de la trampa de burbujas (51) y el conducto flexible (50) de dializado.

Como en el modo de flujo de salida, la bomba (90) opera de manera intermitente bajo el control del sensor de presión (170) para mantener la presión negativa en la cámara de presión (80) dentro de un intervalo preseleccionado. Una vez que la cámara de almacenamiento está vacía de dializado, el sensor de presión (170) detecta esto e invierte la dirección de la bomba y convierte el modo de flujo de salida para repetir el ciclo de diálisis.

La Fig. 3 muestra una representación gráfica del control de flujo del dializado en una realización del dispositivo de diálisis de acuerdo con la presente divulgación. Las fases de control de flujo de la Fig. 3 se separaron en "flujo de salida", "flujo de entrada" y "reposo".

En el modo de flujo de salida, se produce una presión negativa activa mediante una bomba que se opera intermitentemente bajo el control de un sensor de presión. Como se puede ver en la Fig. 3 la presión negativa en la cámara de presión se mantiene en los límites de presión superior e inferior preseleccionados. El flujo de dializado sin obstrucciones se indica por el alivio continuo (rápido) de la presión (negativa) durante los impulsos de la bomba. La medición del tiempo que pasa durante el alivio de la presión (t_R -tiempo de relajación) se puede utilizar para estimar la velocidad de flujo del fluido efectuada. Cuando la cámara de almacenaje está llena de dializado, la presión no se puede aliviar más y la presión se vuelve estática durante un periodo de tiempo (t_S -tiempo estático). Esto se detecta por el sensor de presión, que dispara la inversión de la bomba a un modo de flujo de entrada. El caudal medio del "flujo de entrada" es igual al volumen de la cámara de almacenamiento ("volumen tidal") dividido por el tiempo necesario para llenar completamente la cámara de almacenaje. Esta velocidad depende de la elección de los límites de presión predeterminados y se puede modificar en consecuencia.

Durante el modo de flujo de entrada se produce una presión positiva activada por una bomba. El dializado contenido en la cámara de almacenamiento se fuerza en consecuencia a través de la zona adsorbente del dispositivo y entonces se devuelve al paciente. La bomba se opera de manera intermitente, de manera que la presión positiva se regula entre los límites superior e inferior de presión preseleccionados. El fluido de la cámara de almacenamiento se fuerza a través del cartucho adsorbente, aliviando de esta manera la presión (positiva). La duración de este alivio se puede utilizar para estimar el caudal (t_R -tiempo de relajación). Cuando la bomba de la cámara está vacía, la presión no se puede aliviar más y la presión se vuelve estática durante un periodo de tiempo (t_S -tiempo estático), indicando que se ha completado la fase de "flujo de entrada". El caudal medio del "flujo de entrada" es igual al volumen de la cámara de almacenamiento dividido por el tiempo necesario para completar el "flujo de entrada".

La Fig. 3 también muestra un tiempo de espera o tiempo de "reposo" (t_W). Este periodo utilizado para controlar la velocidad de intercambio total: el caudal total iguala el volumen de la cámara de almacenamiento (volumen tidal) dividido por el tiempo de ciclo total (t_C = flujo de salida + flujo de entrada + reposo). Por ejemplo, si se desea una velocidad de intercambio total específica, entonces el sistema utiliza el tiempo de reposo como un tiempo de espera flexible hasta que ha pasado el tiempo de ciclo total deseado.

La Fig. 4a muestra un prototipo de carcasa desechable (400) de acuerdo con una realización de la presente divulgación. La Fig. 4b muestra una vista de la sección transversal de la carcasa desechable tomada a lo largo del eje A-A de la Fig. 4a. La carcasa desechable comprende una cubierta (401) que define un interior (402) para recibir una carcasa de control (no mostrada) mediante un conducto conector (403). La carcasa desechable comprende un compartimento rígido (404) que define una cámara de presión (405) en la que se dispone una cámara de almacenaje (406). La cámara de almacenaje tiene un diafragma deformable (420) formado de manera integrada en una pared de la misma. La cámara de almacenaje (406) está en comunicación fluida con una zona adsorbente (407) mediante un canal de fluido (416).

La zona adsorbente (407) comprende una válvula de control (409, véase la Fig. 4c y 4d) en comunicación fluida con un desgasificador en forma de membrana hidrófoba (410).

La Fig. 4c proporciona una vista de la sección transversal del módulo adsorbente a lo largo del eje C-C de la Fig. 4a. Un módulo de enriquecimiento (411) está en comunicación fluida con un depósito de solución de enriquecimiento (412) mediante una válvula de control (413). El módulo de enriquecimiento (411) también está en comunicación fluida con el conducto de diálisis mediante una válvula de control (414).

La Fig. 4d proporciona una vista de la sección transversal del módulo adsorbente a lo largo del eje D-D de la Fig. 4a. El dializado regenerado sale de la carcasa desechable mediante la válvula de control (409) y la salida (415).

En el uso durante el modo de flujo de salida, la carcasa de control (no mostrada) se localiza en el interior (402) de la carcasa desechable (400, véase la Fig. 4a y 4b). La bomba de la carcasa de control acciona el diafragma deformable (420) localizado en la pared de la cámara de almacenamiento (406), mediante el conducto conector (403, véase la Fig. 4b) transmitiendo el fluido bombeado desde el conducto conector (403) induciendo de esta manera una presión negativa en la cámara de presión (405). La presión negativa en la cámara de presión (405) mueve el dializado desde la cavidad peritoneal del paciente a la cámara de almacenamiento (406) a través de la válvula de control (408). Al mismo tiempo que la cámara de almacenamiento (406) se acciona bajo presión negativa, el módulo de enriquecimiento (411, véase la Fig. 4c) también se acciona bajo presión negativa mediante la bomba, de manera que se retira una cantidad predeterminada de solución de enriquecimiento de un depósito de solución de enriquecimiento (412) mediante la válvula de control (413) en el módulo de enriquecimiento (411).

En la utilización en modo flujo de entrada una vez que la cámara de almacenamiento (406) está llena, la bomba acciona el diafragma deformable (420) localizado en la pared de la cámara de almacenamiento (406), mediante el conducto conector (403) transmitiendo el fluido al conducto conector (403) induciendo de esta manera una presión positiva en la cámara de presión (405). La presión positiva en la cámara de presión (405) mueve el dializado desde la cámara de almacenamiento (406) y la válvula de control (408) se cierra evitando que el dializado vuelva a la cavidad peritoneal antes de tratarse para eliminar los contaminantes. El dializado fluye desde la cámara de almacenamiento en la zona adsorbente (407) a través del canal (416). El dializado regenerado que sale de la zona adsorbente fluye y pasa una

membrana hidrófoba (410) para retirar cualquier gas no deseado emitido durante la operación de diálisis. El dializado desgasificado fluye entonces pasando un módulo de enriquecimiento (411), una válvula de control (409) y sale de la carcasa desechable mediante el tubo conector (415).

En el modo de flujo de entrada, la bomba también acciona el módulo de enriquecimiento (411) con presión positiva y la válvula de control (413) se cierra. El módulo de enriquecimiento (411) dispensa una cantidad preseleccionada de solución de enriquecimiento que contiene las sustancias deseadas, tales como electrolitos, agentes osmóticos, nutrientes, mediación y similares, en el dializado mediante la válvula de control (414). El dializado entonces se devuelve a la cavidad peritoneal mediante la válvula de control (409) y un tubo conector (415).

En referencia a la Fig. 5, se muestra una foto de un prototipo de una realización del sistema de flujo completo desvelado en el presente documento con una carcasa desechable (500) y la carcasa de control (510).

En referencia a la Fig. 6, se muestra una realización de una carcasa desechable (601) que tiene una vía de flujo en forma de conducto (20). La carcasa desechable (601) comprende un tubo de dializado flexible (50) que es capaz de estar en comunicación fluida con la cavidad peritoneal (60) y un conducto (20). El dispositivo de diálisis comprende adicionalmente una cámara de almacenamiento (70) localizada en un compartimento rígido (180). La cámara de almacenamiento (70) comprende un diafragma deformable (71) formado de manera integrada en una de las paredes de la cámara de almacenamiento (70). El diafragma deformable (71) está en comunicación fluida en un lado con el conducto de dializado (20) y, en el lado opuesto, en comunicación fluida con una cámara de presión (80).

La bomba (670) se configura para accionar el diafragma deformable (71) induciendo un cambio de presión en la cámara de presión (80) que deforma el diafragma deformable (71) y de esta manera mueve el dializado dentro de dicho conducto de dializado (20).

Se disponen válvulas de control (100, 102, 103, 105) a lo largo del conducto (20) y se configuran para que, en el modo de flujo de salida, permitan que el dializado fluya desde la cavidad peritoneal (60) hacia la cámara de almacenamiento (70), y en el modo de flujo de entrada permitan que el dializado fluya desde la cámara de almacenamiento (70) a dicha zona de adsorbente (110) para eliminar los contaminantes del mismo, y permite adicionalmente que el dializado sustancialmente libre de dichos contaminantes fluya de vuelta a la cavidad peritoneal (60).

La carcasa desechable también se proporciona con un módulo de enriquecimiento (620) diferente, para dispensar una cantidad preseleccionada de una solución de enriquecimiento en el dializado. El módulo de enriquecimiento no está en comunicación fluida con la vía de flujo del dializado en esta figura. El módulo de enriquecimiento comprende un depósito de solución de enriquecimiento (621), un recipiente en forma de bolsa fabricada con un material biocompatible para albergar la solución de enriquecimiento (no mostrado). El módulo de enriquecimiento (620) se proporciona con un conector (622) adaptado para la comunicación fluida con el conducto de dializado (20) de la carcasa desechable (601). El conector (622) se sella antes de la inserción en la carcasa desechable para mantener la esterilidad de la solución de enriquecimiento del módulo de enriquecimiento (620). La carcasa desechable está provista con un conector macho (623) de configuración complementaria al conector (622) localizado en el módulo de enriquecimiento (620). Cuando se conectan (véase la Figura 7) el conector macho (623) sirve para romper el sello del conector (622) para formar una conexión fluida entre el depósito de enriquecimiento (621) del módulo de enriquecimiento (620) y el conducto de dializado (20) de la carcasa desechable (601).

La carcasa desechable (601) también comprende una bomba de enriquecimiento (660) para la adición de una determinada cantidad de solución de enriquecimiento en el conducto de dializado (20).

También se localiza corriente abajo de la zona adsorbente (110) un desgasificador en forma de membrana hidrófoba (150). El lado externo de la membrana hidrófoba (150) está en comunicación fluida con los conductos de aire (630 y 631).

Se dispone una membrana hidrófila (610) en el compartimento desgasificador en la vía de flujo del dializado y directamente corriente debajo de la membrana hidrófoba desgasificadora (150).

La membrana hidrófila (610) sirve como una barrera para evitar que el gas, partículas y bacterias contenidas en el dializado salgan de la zona adsorbente (110) y alcancen la cavidad peritoneal (60). La membrana también produce una presión retrógrada facilitando la ventilación del gas a través de la membrana desgasificadora (150).

En referencia a la Fig. 7, se muestra una realización del dispositivo de diálisis desvelado (700). El dispositivo de diálisis comprende una carcasa desechable (601) que tiene una vía de flujo en forma de conducto (20) un controlador en forma de carcasa de control (690) para el control de la operación de la carcasa desechable (601). La carcasa desechable (601) y la carcasa de control (690) comprenden medios de interfaz en forma de conductos conectores (691a, 691b, 691c) que conectan la carcasa de control (690) y la carcasa desechable (601). La carcasa desechable (601) y la carcasa de control (690) se ponen en contacto operativo cuando los conductos conectores se conectan de manera asegurada. El conducto (20) de la carcasa desechable (601) está sellado del flujo de la carcasa de control (690) y los conductos conectores (691a, 691b, 691c).

El dispositivo de diálisis (700) comprende un tubo de dializado flexible (50) que es capaz de estar en comunicación fluida con la cavidad peritoneal (60) y un conducto (20). El dispositivo de diálisis comprende adicionalmente una cámara de almacenamiento (70) localizada en un compartimento rígido (180). La cámara de almacenamiento (70) comprende un diafragma deformable (71) formado de manera integrada en una de las paredes de la cámara de almacenamiento (70). El diafragma deformable (71) está en comunicación fluida en un lado con el conducto de dializado (20) y, en el lado opuesto, en comunicación fluida con una cámara de presión (80). Cuando la carcasa desechable (601) y la carcasa de control (690) están acopladas operativamente entre ellas, el conducto conector (691a, 691b, 691c) acopla fluidamente la cámara de presión (80) de la carcasa desechable (601) a una bomba de aire (670) localizada en la carcasa de control (690).

La bomba de aire (670) se configura para accionar el diafragma deformable (71) induciendo un cambio de presión en la cámara de presión (80) que deforma el diafragma deformable (71) y de esta manera mueve el dializado dentro de dicho conducto de dializado (20).

Se disponen válvulas de control (100, 102, 103, 105) a lo largo del conducto (20) y se configuran para que, en el modo de flujo de salida, permitan que el dializado fluya desde la cavidad peritoneal (60) hacia la cámara de almacenamiento (70), y en el modo de flujo de entrada permitan que el dializado fluya desde la cámara de almacenamiento (70) a dicha zona de adsorbente (110) para eliminar los contaminantes del mismo, y permite adicionalmente que el dializado sustancialmente libre de dichos contaminantes fluya de vuelta a la cavidad peritoneal (60).

En esta figura el módulo de enriquecimiento separado (620) se localiza en la carcasa desechable (601). El conector (622) del módulo de enriquecimiento (620) está en conexión con el conector macho (623) de la carcasa desechable para formar una conexión fluida entre el depósito de enriquecimiento (621) del módulo de enriquecimiento (620) y el conducto de dializado (20) de la carcasa desechable (601).

La carcasa desechable (601) también comprende una bomba de enriquecimiento (660) para la adición de una determinada cantidad de solución de enriquecimiento en el conducto de dializado (20).

La bomba de enriquecimiento (660) es una bomba de desplazamiento fijo que comprende un diafragma (661) en comunicación fluida con la bomba de aire (670). La bomba de aire (670) ejerce una presión de aire positiva y negativa en el diafragma (661) de la bomba de enriquecimiento (660) y el diafragma deformable (71) de la cámara de almacenamiento (70) funcionando como una bomba neumática para ciclar el dializado a través del conducto de dializado (20) al mismo tiempo. En un lado del diafragma (661) de la bomba de enriquecimiento (660) hay un compartimento de aire que conecta fluidamente con la bomba de aire (670) y en el otro lado está el compartimento de solución de enriquecimiento que conecta con el depósito de enriquecimiento (621) mediante los conectores conectados (622, 623). Cuando el compartimento de solución de enriquecimiento se somete a una presión negativa se extrae la solución de enriquecimiento desde el depósito de enriquecimiento (621). cuando se aplica una presión positiva al compartimento de aire, la solución de enriquecimiento es forzada a salir de la bomba de enriquecimiento (660) al conducto de dializado (20).

También se localiza corriente abajo de la zona adsorbente (110) un desgasificador en forma de membrana hidrófoba (150). El lado externo de la membrana hidrófoba (150) está en comunicación fluida con los conductos de aire (630 y 631). En una operación de diálisis normal, el conducto de aire (630) es una salida del sensor de amoníaco (140) y el conducto de aire (630) está en comunicación fluida con la bomba de aire (670). Durante la desgasificación, la bomba de aire (670) de la carcasa de control (690) ejerce una presión negativa para eliminar cualquier gas del dializado en el conducto de dializado (20). Una válvula de control (680) evita que entre el aire exterior al conducto de aire (630).

Un filtro de membrana hidrófila (610) corriente abajo de la membrana hidrófoba (150) evita que el gas, las partículas y bacterias contenidas en el dializado alcancen la cavidad peritoneal (60). La membrana (610) también produce una presión retrógrada que facilita la ventilación del gas a través de la membrana hidrófoba (150).

Las Figuras 8a y 8b muestran una realización de un conector sellado (622) de acuerdo con la presente divulgación. El conector (622) del módulo de enriquecimiento (620) se proporciona con un tapón (800) que puede quitarse por el conector (623) localizado en la carcasa desechable (601). En la Figura 8b, el conector (622) del módulo de enriquecimiento está conectado con el conector (623) de la carcasa desechable (601) para quitar el tapón (800).

Las Figuras 9a y 9b muestran una realización de un conector sellado (622) de acuerdo con la presente divulgación. El conector (622) del módulo de enriquecimiento (620) se proporciona con un tapón (800) que puede perforarse por el conector (623) localizado en la carcasa desechable (601). En la Figura 8b, el conector (622) del módulo de enriquecimiento está conectado con el conector (623) de la carcasa desechable (601) para perforar el tapón (800).

Las Figuras 10a y 10b muestran una realización de un conector sellado de las Figuras 9a y 9b. El conector (622) del módulo de enriquecimiento (620) se proporciona con un tapón (800) que puede perforarse por el conector (623) localizado en la carcasa desechable (601). En la Figura 10b, el conector (622) del módulo de enriquecimiento está conectado con el conector (623) de la carcasa desechable (601) para perforar el tapón (800). El módulo de enriquecimiento es un recipiente rígido para albergar la solución de aditivo que comprende una esponja (1001) localizada en el extremo del recipiente en comunicación con un conector (622). La esponja facilita el suministro de la solución de enriquecimiento del depósito de enriquecimiento (621) al conducto de dializado (20).

La Figura 11 muestra otra realización de un recipiente del módulo de enriquecimiento (620). En esta figura el recipiente tiene forma de botella deformable de manera elástica (1101). La botella en el lado izquierdo de la figura está llena de solución de enriquecimiento. La botella en el lado derecho de la figura está vacía.

La Figura 12a muestra una vista de la sección transversal de la bomba de enriquecimiento (660). El módulo de enriquecimiento (620) comprende un depósito de enriquecimiento (621) en comunicación fluida con la bomba de enriquecimiento (660) mediante conectores conectados (622 y 623). La bomba de enriquecimiento (660) se proporciona con un diafragma (661) que define una cámara de aire (662) en comunicación fluida con la bomba de aire (no mostrada) y una cámara de solución de enriquecimiento (663) en comunicación fluida con el depósito de enriquecimiento (621).

La Figura 12b muestra una vista aumentada de la figura 12a en un ciclo de flujo de salida. Cuando la bomba de aire ejerce una presión negativa mayor de 50 mm Hg, en el ciclo de flujo de salida del dializado, la solución de enriquecimiento se extrae del depósito de enriquecimiento (621) en la cámara de solución de enriquecimiento (663) de la bomba de enriquecimiento (660).

La Figura 12c muestra la bomba de enriquecimiento (660) en un ciclo de flujo de entrada. En el ciclo de flujo de entrada cuando se ejerce una presión positiva mayor de 200 mm Hg en la cámara de aire (662), la cámara de solución de enriquecimiento (663) se vaciará y un volumen fijo de solución de enriquecimiento, VEP, fluirá y se mezclará con el dializado en el conducto de dializado mediante la salida (1201).

Las Figuras 13 y 14 muestra los resultados de los ensayos de la batería en un dispositivo de diálisis de acuerdo con la divulgación. El fin del experimento era determinar la mínima capacidad de la batería que era necesaria para soportar la operación del cartucho de diálisis de alta capacidad durante al menos 12 horas. Basándose en el consumo medio de energía de 153 mA del sistema, para una operación de 12 horas, la capacidad mínima de batería necesaria sería de la menso 1836 mAh. Por lo tanto, para mantener al menos el 80 % de la capacidad de la batería durante un año, la mínima batería necesaria sería de 2203 mAh. Esto está de acuerdo con las especificaciones retentivas de la batería, cuando la capacidad de la batería cae al 80 % de su capacidad total cuando su ciclo de operación es de más de 300 ciclos (1836 mAh x 120 %). Para determinar la duración de uso actual del sistema, se llevaron a cabo 2 ensayos utilizando una batería de polímero de litio de 11,1 V, 2250 mAh.

Ensayo nº 1:

Tomando un escenario de operación representativo para un control de flujo normal, cuando se enciende y se apaga la bomba para mantener unos 400 mm Hg (flujo de entrada) o 100 mm Hg (flujo de salida), sin una relajación de la presión, los resultados mostraban que una batería con una capacidad de 2250 mAh era capaz de soportar la mencionada operación durante 18 h antes de gastarse según el firmware a 10,5 V. La Figura 13 muestra la caída de la tensión de la batería frente el tiempo de operación en este experimento.

Ensayo nº 2:

En el segundo ensayo, asumiendo el escenario en el peor de los casos en el que la bomba esté encendida constantemente durante toda la operación del ciclo de flujo de entrada y flujo de salida, los resultados muestran que la batería puede durar unas 14,5 h antes de gastarse por el firmware a 10,5 V. Debajo está el gráfico que muestra la caída de la tensión de la batería frente el tiempo de operación en este experimento.

La Figura 15a muestra una vista del despiece de un desgasificador (1501) de acuerdo con la divulgación. El desgasificador comprende medios de ventilación en forma de dos membranas hidrófobas (1502) y (1503). Las membranas hidrófobas se disponen en paralelo en cada lado de una membrana hidrófila (1504). Cada membrana hidrófoba (1502 y 1503) está localizada adyacente a las ventilaciones de aire (1505 y 1506). El desgasificador también se proporciona con entradas/salidas de aire (1507 y 1508) y una salida de dializado (1509). La membrana hidrófila está curvada para facilitar el flujo de gas en el dializado hacia las membranas hidrófobas y posteriormente a las ventilaciones de aire para eliminar el gas del dializado en el conducto de dializado del dispositivo de diálisis. En la utilización un filtro de papel micro 4 sella la parte superior de la zona adsorbente en el dispositivo de diálisis y se cubre con el desgasificador. La membrana hidrófila se localiza adyacente al papel de filtro mediante un espaciador (no mostrado). La membrana hidrófila reduce la pérdida del polvo adsorbente de la zona adsorbente y el filtro de papel también actúa como un filtro bacteriano.

En referencia a la Figura 15b en una operación de diálisis normal, una primera salida de aire (1507) está en comunicación fluida con un sensor de amoniaco y una segunda salida de aire (1508) está en comunicación fluida con un desgasificador vacío mediante otro puerto de conexión de aire (no mostrado). Cuando se detecta la presencia de gas amoniaco en el caso de que se gaste el cartucho de adsorbente, al aire atmosférico fluye través de una válvula reguladora, o cualquiera de las válvulas constrictoras del flujo establemente, en el controlador, que permiten que fluya una cantidad de aire controlada a través de la primera salida de aire (1507) hacia un conducto encima de las membranas hidrófobas, y fluya hacia fuera desde el otro extremo del conducto de aire hacia la segunda salida de aire (1508) y circule hacia el sensor de amoniaco en el controlador. Durante la desgasificación, la bomba de aire del controlador ejerce una presión negativa para retirar cualquier gas, en particular CO₂ en el conducto de aire mediante la primera salida de aire (1507) de vuelta hacia uno vacío en el controlador.

En referencia a la Figura 16, se muestra una vista del despiece de una trampa de fibrina (1601). Durante la diálisis, es posible que el dializado contenga alguna pequeña cantidad de fibrina. La trampa consiste en una válvula de entrada (1602) y un filtro (no mostrado) localizado en el lado opuesto de la válvula de entrada (1602). La válvula de entrada está en forma de un disco deformable de manera elástica con bisagras sobre un montante (1605) de manera que la bisagra se localiza lejos del flujo de dializado y por lo tanto no capta ninguna fibrina presente en el dializado. En la utilización el dializado entra en la trampa mediante una entrada (1604) y pasa a través de la válvula de disco (1602). La válvula de disco se localiza sobre un montante (1605). Durante un modo de flujo de salida, la válvula de disco (1602) se cierra contra la entrada (1604) evitando el flujo de dializado desde la zona de adsorbente al paciente. El dializado que entra en la zona adsorbente puede comprender fibrina. Se evita que entre la fibrina en la zona adsorbente mediante el filtro (1603) y por tanto se retiene en la trampa (1601).

La Figura 17A muestra el interruptor de conexión a la fuente de energía de acuerdo con una realización de la divulgación. El interruptor (1701) se localiza en el controlador (1702). El interruptor está en posición abierta cuando el controlador (1702) no está acoplado a una carcasa desechable. Un material deformable elásticamente, en forma de tubo de goma (1703) se localiza en un canal (1704) inmediatamente adyacente al interruptor (1701). Se localiza una aguja (1705) sobre un marco (1706) que se puede romper sobre la carcasa desechable (1707), que tiene una configuración complementaria al canal (1704) localizada sobre el controlador (1702). Cuando la carcasa desechable y el controlador están acoplados, la aguja (1705) se recibe en el canal (1704) y el marco (1708) se deforma y se rompe por el controlador (1702) (Figura 17B).

La aguja (1705) cuando se localiza en el canal (1704) ejerce una fuerza de compresión positiva sobre el tubo de goma (1703) que cierra el interruptor (1701). El marco continúa empujando la aguja hacia el tubo de goma para accionar el interruptor (1701) en su posición cerrada (Figura 17B). El interruptor (1701) conecta ahora eléctricamente la batería (no mostrada) con el controlador para permitir que el dispositivo de diálisis se utilice por el paciente. El marco fracturado (1706) no puede sujetar la aguja (1705) de manera rígida recta hacia arriba la aguja (1705) insertada en el canal (1704) sobre el controlador (1702) de nuevo.

Aplicaciones

Una ventaja del dispositivo es que la vía de flujo está fluidamente sellada desde el controlador, se puede mantener la esterilidad del dispositivo desechando diariamente la carcasa desechable.

Es una ventaja adicional del dispositivo de diálisis que se necesite un único conector entre la carcasa desechable y el controlador, reduciendo así la complejidad de configuración del dispositivo para la operación.

Es una ventaja adicional que el tamaño del dispositivo de diálisis de acuerdo con la divulgación se puede reducir significativamente con respecto a otros dispositivos de diálisis.

Es una ventaja adicional que el dispositivo de acuerdo con la divulgación es energéticamente eficiente.

Es una ventaja del dispositivo de acuerdo con la divulgación que como los medios de desplazamiento de fluido está formado de manera integrada con una pared de la cámara de almacenamiento permite que el mecanismo de bombeo del dispositivo de diálisis sea compartido por la cámara de almacenamiento permitiendo por lo tanto una reducción del tamaño de la carcasa desechable. Es ventajoso adicionalmente que permite la construcción de un dispositivo más portátil y no demasiado visible para utilizarse por un paciente.

Es una ventaja adicional que el conector entre la carcasa desechable y el controlador esté sellado fluidamente para evitar la contaminación biológica o química del dispositivo. Una ventaja del dispositivo es que, como la vía de flujo está fluidamente sellada desde el controlador, se reduce significativamente el riesgo de contaminación biológica y/o química del dializado mediante el controlador.

Es una ventaja adicional del dispositivo que como solo se necesita una bomba y solo un conector de interfaz se reduce la necesidad de bombas y conexiones adicionales y por tanto da como resultado una reducción significativa del tamaño del dispositivo de diálisis con respecto a otros dispositivos de diálisis conocidos.

Es una ventaja adicional del dispositivo de la divulgación que como solo se necesita una bomba para activar una cámara de almacenamiento, un medio de distribución de aditivo y un medio de ventilación de gas, se permite adicionalmente la miniaturización del dispositivo y aumenta la portabilidad y eficiencia energética.

Es una ventaja adicional que como solo se necesita una bomba para activar la cámara de almacenamiento, el medio de distribución de aditivo y el medio de ventilación de gas, hay una reducción significativamente en la complejidad del dispositivo que resulta en una disminución de los costes de fabricación con respecto a otros dispositivos conocidos.

Es una ventaja adicional del dispositivo que el sensor de presión también se puede utilizar para medir la presión intraperitoneal del paciente, sin sensores de presión adicionales.

Las realizaciones adicionales de la presente invención pretenden proporcionar un sistema sensor de amoniaco biocompatible y remoto para la diálisis peritoneal y hemodiálisis. El sistema sensor puede controlar ventajosamente un nivel de amonio del dializado continuamente de una manera segura, mientras supera los desafíos de transporte de una cantidad limitada de gas amoniaco hacia el sistema sensor de amoniaco. El sistema sensor es capaz de controlar la concentración de amonio del dializado regenerado desde una distancia remota, de forma que funciona como un mecanismo de seguridad para el del dispositivo de diálisis. El sistema sensor de acuerdo con realizaciones a modo de ejemplo es específicamente adecuado para dispositivos de diálisis portátiles miniaturizados y que se llevan encima.

Los inventores han reconocido que los dispositivos de diálisis peritoneal portátiles miniaturizados y que se llevan encima necesitan algunas condiciones de aplicación específicas tales como: (i) mantener la parte sensor de amoniaco lejos de la línea de dializado para mantener la esterilidad del dializado, (ii) mantener los componentes sensores de amoniaco lejos de la membrana hidrófoba para facilitar el intercambio de adsorbente y facilitar el diseño y la unión del controlador y la carcasa de diálisis desechable, y (iii) hacer que el dispositivo de diálisis sea tan portátil y se pueda llevar encima como sea posible.

Sin embargo, la provisión de las condiciones de aplicación específica mencionadas anteriormente impone varios desafíos. Primero, se genera una cantidad limitada de gas amoniaco en la barrera hidrófoba cuando el dializado regenerado alcanza su margen de seguridad del nivel de amonio. Segundo, puede ser difícil el suministro de una cantidad limitada de gas amoniaco al sistema sensor de amoniaco (que puede estar en una posición remota) y detectar su presencia.

Para transportar una cantidad limitada de gas amoniaco al sistema sensor de amoniaco, los conductos de conexión del gas tienen que ser compatibles con el gas de amoniaco, lo que significa que el material no debería reaccionar con o adsorber el gas de amoniaco ni liberar gas amoniaco o cualquier químico similar.

Para facilitar el transporte de la limitada cantidad de gas amoniaco, el transporte de gas en la interfaz entre la barrera hidrófoba y el detector de amoniaco se tiene que controlar. Los medios adicionales, incluyendo, pero sin limitarse a la introducción de fuerzas impulsoras adicionales para suministrar el gas al detector de amoniaco pueden aumentar la eficacia del transporte de gas. Esto puede aumentar la sensibilidad del sistema sensor de amoniaco remoto.

La Fig. 18 es un esquema de un sistema sensor 1800, de acuerdo con una realización de la divulgación. El sistema sensor 1800 puede incluir un "generador" de gas 1802, un detector capaz de detectar el gas generado 1804, una interfaz (por ejemplo, un conducto o canal de gas) 1806 entre el generador de gas 1802 y el detector 1804 y un sistema eléctrico que incluye un conjunto apropiado de firmware (no mostrado). En una realización, el sistema sensor 1800 se diseña para ser sensible al gas amoniaco. En esta realización, el generador de gas 1802 es un generador de gas de amoniaco, y el detector 1804 es un detector de amoniaco/amonio.

Aunque el sistema sensor 1800 descrito anteriormente, y las distintas realizaciones adicionales de sistemas sensores descritas anteriormente se han descrito en términos de detección de amoniaco, se entiende que también se puede detectar otros tipos de gases utilizando el sistema sensor descrito. A modo de ejemplo y sin limitación, los sistemas pueden configurarse para detectar compuestos orgánicos volátiles (VOC) tales como acetona u otros biomarcadores utilizados para la detección de afecciones médicas CO_2 , O_2 , SO_2 , HCN , NO_x , etc. como se expone posteriormente.

Un dializado fluye en una línea de líquido 1808 en el punto 1809 y se pasa a través de un cartucho adsorbente que comprende eliminadores de toxinas 1812. El dializado fluye después de la retirada de toxinas al punto 1810. El generador de gas de amoniaco 1802 está en contacto directo con el flujo de líquido de dializado que viene desde el eliminador de toxinas 1812.

El generador de gas de amoniaco 1802 es la parte en la que el gas de amoniaco (NH_3) cruza la barrera hidrófoba, tal como, pero sin limitarse a una membrana hidrófoba, una fibra hueca, etc., y entra en la fase gaseosa. El amoniaco (NH_3) está en un equilibrio dependiente del pH con el amonio (NH_4^+) en el dializado. El generador de gas de amoniaco 1802 se dispone en el punto que está distal al detector de amoniaco 1804. Los términos "amoniaco" y "amonio" pueden utilizarse de manera intercambiable en la siguiente descripción, por ejemplo, "detector de amoniaco/amonio". En una realización de ejemplo, el amonio (NH_4^+) en el dializado se equilibra a gas amoniaco (NH_3). Aunque el "detector" se configura para detectar gas de amoniaco, la concentración de NH_4^+ en el dializado es proporcional al gas NH_3 generado. Por lo tanto, el "detector" también se puede considerar como un detector de amonio. En consecuencia, en la descripción, los dos términos se tienen que tomar como sustancialmente equivalentes.

En una realización, el generador de gas de amoniaco (1802) puede ser una barrera hidrófoba. La barrera hidrófoba está en contacto directo con el flujo líquido de dializado regenerado. Cuando existe amonio en el dializado, el amonio puede equilibrarse en la barrera desgasificadora hidrófoba para generar gas de amoniaco. En una realización de ejemplo, la barrera hidrófoba es una membrana desgasificadora o un tejido/resina desgasificadora. En otra realización, la barrera hidrófoba es un filtro bacteriano.

En una realización, el detector de amoniaco 1804 es capaz de detectar la presencia de gas de amoniaco en el generador de gas de amoniaco 1802 de la barrera hidrófoba, que refleja la concentración de amonio en el dializado regenerado sobre otro lado de la barrera hidrófoba (en el lado de la fase líquida de la barrera hidrófoba).

Se pueden utilizar distintos tipos de sensores de amoniaco, incluyendo sensores químicos (por ejemplo, materiales y

matrices químicos sensibles, materiales colorimétricos sensibles al pH, etc.), sensores eléctricos (por ejemplo, sensores basados en semiconductores, nanopartículas, nano-cables, y nanotubos de carbono, sensores de grafeno, etc.), sensores biológicos y sus combinaciones o derivados de los mismos. Los términos "sensor" y "detector" pueden utilizarse de manera intercambiable en la descripción y se tienen que tomar como sustancialmente equivalentes.

5 En una realización, la interfaz 1806 es un canal configurado para permitir la comunicación fluida del gas de amoníaco del generador de gas de amoníaco 1802 (en el lado de la fase gaseosa de la barrera hidrófoba) hacia el detector de gas de amoníaco 1804 que está en una posición remota. Los materiales utilizados por el canal son preferentemente neutros o básicos (es decir, compatibles con el gas de amoníaco) y no porosos. Los materiales compatibles con el gas de amoníaco ni adsorben ni liberan gas de amoníaco u otros químicos similares. La interfaz no porosa minimiza ventajosamente la adsorción física innecesaria de la cantidad limitada de gas de amoníaco. Los materiales adecuados para el canal incluyen, pero no se limitan a: metales, politetrafluoroetileno (PTFE) ("Teflón"), cloruro de polivinilo (PVC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), polietileno (PE), y polipropileno (PP).

15 En otra realización, la sensibilidad del sistema sensor de amoníaco se puede aumentar optimizando las dimensiones (por ejemplo, la longitud, grosor, etc.) del canal de gas. En una realización de ejemplo, el canal tiene aproximadamente de 1 cm a aproximadamente 50 cm de longitud.

20 En una realización, el transporte de gas de amoníaco hacia el detector de gas de amoníaco se puede aumentar reduciendo la condensación de líquido en la interfaz. Como el gas de amoníaco se puede disolver fácilmente en un líquido acuoso neutro, una reducción de la condensación de líquido en el canal de interfaz aumenta ventajosamente la transferencia de gas de amoníaco.

25 En una realización de ejemplo, para aumentar el transporte de gas de amoníaco se puede utilizar una barrera de aislamiento de calor para reducir la pérdida de calor y mantener la temperatura del sistema lo más constante posible para minimizar la condensación. A modo de ejemplo y sin limitación, la barrera de aislamiento de calor puede ser una bolsa portadora que tenga un relleno de aislamiento térmico para almacenar el dispositivo de diálisis que se puede llevar puesto. En otra realización, la introducción de absorbentes acuosos compatibles con el gas de amoníaco adecuados en el canal del gas absorberán ventajosamente cualquier gotícula de condensación potenciales.

30 Los adsorbentes acuosos adecuados incluyen, pero no se limitan a: materiales alcalinos o neutros, por ejemplo, cal sodada, celulosa y sus derivados basados en polímeros, etc. En una realización adicional, se puede utilizar un adsorbente de gas compatible con gas de amoníaco dentro del canal para minimizar la interferencia y para aumentar la sensibilidad del sistema sensor de amoníaco. Los adsorbentes incluyen, pero no se limitan a: materiales alcalinos o neutros, por ejemplo, cal sodada, celulosa y sus derivados basados en polímeros, etc.

El gas amoníaco que pasa más allá del detector de amoníaco 1804 puede agotarse en el punto 1814 utilizando un medio adecuado conocido por el experto en la técnica.

40 En una realización de ejemplo, el sistema sensor de amoníaco remoto comprende un mecanismo/medio de suministro capaz de transportar gas amoníaco desde el punto que está lejos del detector hasta el detector. En otras palabras, el medio facilita el transporte del gas de amoníaco generado desde la barrera hidrófoba a lo largo de la interfaz hasta el detector/sensor de amoníaco. El medio se puede escoger de entre una lista de gases, y campos eléctricos o magnéticos.

45 En una realización de ejemplo, el gas circula alrededor de la fase gaseosa de la barrera hidrófoba para facilitar el transporte del gas de amoníaco desde una posición próxima hasta una posición remota del lado de la fase gaseosa de la barrera hidrófoba. El gas circulante suministra el gas amoníaco al detector de amoníaco. En esta realización, se puede utilizar una bomba auxiliar proporcionando una fuerza impulsora adicional.

50 La Fig. 19 es un esquema de un sistema sensor de amoníaco 1900, de acuerdo con una realización de la divulgación. El sistema 1900 incluye una bomba 1950 capaz de proporcionar una fuerza impulsora adicional. Una vía de flujo 1908 del dializado se separa de la vía de flujo de gas 1906 mediante un generador de gas de amoníaco 1902. Un detector de amoníaco 1914, válvula de control 1952 y la bomba 1950 están operativamente conectados a la vía de flujo de gas 1906. La bomba 1950 proporciona una fuerza impulsora al gas de amoníaco circulante y otra mezcla de gas desgasificado alrededor de la vía de flujo del gas 1906. Se puede utilizar una bomba de una vía junto con la válvula de control 1952 para crear un flujo unidireccional de gas alrededor de la vía de flujo de gas 1906. La configuración de la circulación también tiene la ventaja sobre la configuración de bomba de ida y vuelta en que solamente el medio de suministro con la mayor concentración de gas amoníaco a partir del generador se empuja hacia el detector. Esta configuración puede por lo tanto proporcionar una mayor sensibilidad al sistema.

55 En otra realización el gas desgasificado se mueve hacia atrás y adelante dentro del bucle de gas para suministrar el gas de amoníaco a la posición remota del detector de amoníaco. En esta realización, se puede utilizar una bomba auxiliar de dos vías para proporcionar la fuerza impulsora. La Fig. 20 es un esquema de un sistema sensor de amoníaco 2000, que proporciona reciprocidad (movimiento atrás y adelante) del gas, de acuerdo con una realización de la divulgación. El sistema 2000 incluye una bomba 2050 capaz de proporcionar una fuerza impulsora adicional. Una vía

de flujo 2008 del dializado se separa de la vía de flujo de gas 2006 mediante un generador de gas de amoníaco 2002. Un detector de amoníaco 2014, y la bomba 2050 están operativamente conectados a la vía de flujo de gas 2006. La bomba 2050 puede ser una bomba de dos vías para mover el gas atrás y adelante dentro de la vía de flujo del gas 2006. En esta realización, la ventaja que proporciona el movimiento atrás y adelante del gas sobre la bomba de tipo circulación es que, cuando el gas se empuja sobre la barrera hidrófoba, ayuda a mejorar cualquier microgotícula de líquido potencial que bloquee la barrera. Esta configuración produce menos condensación en las configuraciones experimentales en comparación con la configuración de circulación. En esta realización, el movimiento del gas hacia atrás y adelante tiene una ventaja sobre la bomba de tipo circulación. Cuando el gas se empuja sobre la barrera hidrófoba, ayuda a mejorar cualquier microgotícula de líquido potencial que bloquee la barrera. Esta configuración produce menos condensación en las configuraciones experimentales en comparación con la configuración de circulación.

En otra realización más, se puede utilizar un gas externo como gas de suministro/portador para suministrar el gas de amoníaco a la posición remota del detector de amoníaco. En esta realización, el gas externo se puede introducir en el bucle de gas mediante la bomba principal 2150 (véase las fig. 20). Esto se ilustra con más claridad en la Fig. 25. Durante la fase de flujo de entrada de todo el sistema, el firmware del sistema controla el movimiento de la válvula 2506. Como el sistema principal está bajo presión positiva, una parte controlada del gas se libera en la interfaz de gas mediante la válvula 2504 y posteriormente alcanza el generador 2562 (barrera hidrófoba). Los gases externos adecuados incluyen, pero no se limitan a: aire o nitrógeno.

Por ejemplo, las configuraciones de las realizaciones del sistema se ilustran en las Figuras 21(a) a (d). Las cuatro configuraciones comprenden una vía de flujo 2108 del dializado separada de la vía de flujo de gas 2106 mediante un generador de gas de amoníaco 2102. Un detector de amoníaco 2114, válvulas de control 1952a/b, una válvula de control 2154 y una bomba 2150 están operativamente conectados a la vía de flujo de gas 2106. En algunas realizaciones, la válvula 2154 puede ser una válvula de concepto interruptor acoplada con o sin un orificio, una válvula de solenoide, u otros tipos de válvula conocidos por el experto en la técnica.

Con más detalle, el patrón de conexión de gas de la primera configuración (es decir, la Fig. 21(a)) se optimizó para ilustrar las fases de dializado en flujo de entrada y el dializado en flujo de salida como se muestra en las Fig. 22 (a) y (b) respectivamente. Durante la fase de flujo de entrada, la válvula 2154 está conectada. El gas fluye a través del sensor de amoníaco 2114 y la válvula de control 2152a y se agota el gas de amoníaco de la vía de flujo de gas 2106. Durante la fase de flujo de salida, la válvula 2154 está desconectada. El gas fluye a través del sensor de amoníaco 2114 y la válvula de control 2152b; y sale de la vía de flujo de gas 2106 mediante la válvula 2150 de vuelta al dispositivo de diálisis.

Con más detalle, el patrón de conexión de gas de la primera configuración (es decir, la Fig. 21(a)) se optimizó para ilustrar las fases de dializado en flujo de entrada y el dializado en flujo de salida como se muestra en las Fig. 22 (a) y (b) respectivamente. En la Fig. 22a durante la fase de flujo de entrada, el sistema operacional principal está bajo presión positiva. El firmware conecta la válvula 2154. El gas fluye desde la bomba 2150 al canal de gas 2106. El medio de transporte alcanza el generador de gas de amoníaco 2102 primero, después a través de la interfaz de gas 2103 (está entre el generador 2102 y el detector 2114) hacia el sensor de amoníaco 2114.

Durante la fase de flujo de salida, el sistema principal está bajo presión negativa y el firmware desconecta la válvula 2154. No se introduce gas externo en el canal de gas. El canal de gas se evacúa mediante la bomba principal. El gas desgasificado pasa la interfaz de gas y alcanza el detector de amoníaco/amonio. Debido al hecho de que la presión de canal de gas es menor que la presión externa del sistema, el gas se mueve hacia la válvula 2152b más que a la válvula 2152a. El gas fluye a través de la válvula 2152b al sistema principal agotado (Fig. 25, 2158) mediante la bomba principal 2150.

Se puede utilizar una combinación de los mecanismos anteriores para facilitar el transporte del gas de amoníaco desde el punto lejos del detector hasta el detector. Por ejemplo, se puede utilizar un gas portador que comprende nitrógeno en conjunción con una bomba de dos vías. En otras aplicaciones, un gas porteador alternativo incluye, pero no se limita a aire, y/o se pueden utilizar otros gases.

Cuando se utiliza un gas de suministro/portador, se puede utilizar con un patrón continuo o intermitente. La cantidad de gas suministrado dentro del conducto de gas preferentemente se optimiza. Un suministro demasiado pequeño puede no producir fuerzas impulsoras suficientes para transportar el gas amoníaco hacia el detector de amoníaco. Por otra parte, demasiado suministro de flujo de gas puede diluir la cantidad limitada de gas de amoníaco, posiblemente dando como resultado que la concentración de gas de amoníaco caiga por debajo del límite de detección del detector de amoníaco. Optimizando el suministro de flujo de gas, el gas de amoníaco es transportado hacia el detector de amoníaco dentro del tiempo deseado. En una realización de ejemplo, el intervalo de flujo de gas es aproximadamente de 2-50 ml/min y/o 5-200 ml/golpe. Un resultado optimizado en la realización es aproximadamente de 5-25 ml/min y/o 20-70 ml/golpe.

El patrón de gas portador continuo, después de la optimización apropiada, es teóricamente más eficaz en el suministro de gas. Sin embargo, consume relativamente más energía y puede necesitar una bomba auxiliar para impulsar el gas.

portador.

El patrón de gas portador intermitente necesita menos energía, y puede utilizar la bomba de gas principal 2512 del dispositivo controlador 2500 de la diálisis (véase la Figura 25) para liberar la cantidad necesaria de gas portador en el sistema en los momentos que haga falta.

En una realización, un medio de control electrónico y un procesador (es decir, un sistema eléctrico y un firmware) controla la fuerza de impulso para el transporte de gas de amoniaco hasta una posición remota y que funciona como un controlador automático. Un conjunto de firmware adecuado puede incluir el control de tiempo de apertura y cierre de la válvula en la vía de flujo de gas de manera que suministre el gas de amoniaco desde el generador de gas al detector de amoniaco, sincronizar la lectura del sensor de amoniaco con el control de tiempo de la válvula, la determinación del gradiente y/o la comparación con un umbral predeterminado para la señal de amoniaco, y la activación del sistema de alarma.

La Fig. 23 muestra un diagrama de tiempo para un método de control implementado para la primera configuración (es decir, la Fig. 21(a)). En cada ciclo hay dos fases distintas - una fase de flujo de salida y una fase de flujo de entrada. Durante la fase de flujo de entrada, la vía de gas se abre desde el tiempo t_1 al t_2 . En el momento t_3 se obtiene la lectura del sensor de amoniaco. El método de control se instala en el firmware del controlador. El control se implementa durante la fase de flujo de entrada cuando la diferencia de presión entre el cartucho interno y el canal de desgasificación es más significativo y estable que la fase de flujo de salida. Un gradiente de presión alto es más favorable para la penetración del gas de amoniaco a través de la membrana en la interfaz del generador de gas y el detector de gas de amoniaco.

En algunas realizaciones es posible un gradiente de presión de 10-760 mm Hg. Un gradiente de presión de 50-200 mm Hg puede preferirse para algunas realizaciones. En otras realizaciones, el intervalo de tiempo t_1 - t_2 puede ser de 0-30 s. En una realización preferida se puede utilizar 1-10 s. En otras realizaciones, t_3 puede ser $t_2 + (1 \text{ segundo o más})$ hasta el final del ciclo. En una realización preferida t_3 es $t_2 + (20\text{-}100 \text{ segundos})$.

Se pueden utilizar dos métodos diferentes para determinar el nivel de señal de amoniaco. El primer método es para obtener directamente las lecturas del detector de amoniaco después del tiempo fijado de señal de amoniaco. El segundo método es para utilizar el valor mínimo o máximo de las lecturas de la señal de amoniaco que se obtienen en una tasa predeterminada (por ejemplo, 1 Hz) durante la fase de flujo de entrada.

Si no existe amonio o hay un nivel seguro de amonio en el dializado regenerado (es decir, el cartucho adsorbente funciona bien y aún no está gastado), el equilibrio de amonio y gas de amoniaco sobre la barrera hidrófoba apenas genera gas de amoniaco en la fase gaseosa de la membrana hidrófoba. Cuando el mecanismo de suministro de gas se pone en marcha, el gas desgasificado y el gas de suministro interno se transportan al detector de amoniaco. El detector de amoniaco no reacciona con esta mezcla de gases y la señal del sensor procesada se mantiene dentro del intervalo seguro. El gradiente de la señal de amoniaco se calcula a partir de las lecturas de dos ciclos de flujo consecutivos excepto el primer ciclo en el que no está disponible un gradiente de la señal. No se dispara la alarma de alta concentración de gas de amoniaco ni de mal funcionamiento del sistema.

Si el nivel de amonio en el dializado regenerado se aproxima al margen de seguridad (es decir, el cartucho adsorbente no funciona o está casi gastado), el equilibrio de amonio/amoniaco sobre la barrera hidrófoba hace que el gas de amoniaco esté presente en la fase gaseosa de la barrera hidrófoba. Cuando el mecanismo de suministro de gas se pone en marcha, el gas suministrado transporta el gas de amoniaco a lo largo del canal de gas hacia detector de amoniaco. El detector de amoniaco reacciona con el gas de amoniaco y genera una señal de alarma. El gradiente de señal de amoniaco se calcula a partir de las lecturas de los ciclos de flujo consecutivos. La alarma se puede configurar para activarse cuando la lectura de la señal de amoniaco exceda un umbral predeterminado y el gradiente de señal sea positivo (es decir, que indica un aumento de la cantidad de amonio/amoniaco en el sistema). Las Fig. 24(a) y (b) son gráficos que muestran los resultados obtenidos de una realización de ejemplo de la presente divulgación utilizando un detector de amoniaco eléctrico. En la Fig. 24 (a), cuando el nivel de amoniaco en el sistema aumenta a lo largo del tiempo (como se refleja por el aumento en la concentración de amoniaco (en mM) a partir del resultado del ensayo de amoniaco), la señal de la parte/sensor de amoniaco del detector de amoniaco aumenta en correspondencia. En una realización, se puede configurar una alarma para dispararse cuando se alcanza un nivel predeterminado de señal. En la Fig. 24 (b), cuando el nivel de amoniaco en el sistema aumenta a lo largo del tiempo (como se refleja por el aumento en la concentración de amoniaco (en mM) a partir del resultado del ensayo de amoniaco), las lecturas obtenidas del detector/sensor de amoniaco aumentan en correspondencia. Con respecto a ambas Figuras 24 (a) y 24 (b), el eje y de la derecha refleja la concentración de amoniaco actual en mM, mientras que el eje y de la izquierda es un valor que está directamente proporcional y se relaciona con la tensión de la señal analoga del sensor.

La Fig. 25 es un esquema de un sistema controlador 2500 de acuerdo con una realización de la divulgación, en comunicación fluida con un cartucho adsorbente 2550 desechable de un dispositivo de diálisis. El cartucho adsorbente 2550 desechable comprende un adsorbente de toxinas 2552, una bolsa de UF 2554, un módulo de almacenamiento/bomba neumática 2558, un depósito de infusión 2560, un desgasificador/filtro estéril 2562, y válvulas de control 2564. El cartucho adsorbente 2550 adsorbente está conectado a la cavidad peritoneal 2580 del paciente

mediante el conector 2582. Se pueden utilizar pinzas 2584 sobre las líneas de fluido apropiadas. El trabajo y/o conexiones de los componentes del cartucho adsorbente 2550 desechable no son relevantes para el fin actual de entendimiento de la conexión del cartucho adsorbente 2550 desechable al sistema sensor de amoníaco 2500 de acuerdo con una realización de la divulgación.

- 5 El sistema controlador 2500 comprende un detector de amoníaco 2502, válvulas de control 2504, válvulas 2506/2508 %2510, una bomba 2512, un sensor de presión 2514, una pantalla de seguridad 2516, y un medio agotado 2518. En una realización, la pantalla de protección 2516 puede ser, a modo de ejemplo y sin limitación, una pantalla de metal de 5/xm.

- 10 En esta realización, el sistema 200 es un sistema controlador, el sistema 2500 incluye el sistema sensor de amoníaco como se ha descrito anteriormente, incluyendo un generador de gas amoníaco 2562, una interfaz gaseosa 2590, un detector de amoníaco 2502, válvulas de control 2504a-c, y una o más válvulas 2506, que se conectan a 2504c. El sistema sensor de amoníaco es parte de un sistema controlador más una parte del cartucho desechable que puede utilizarse en el sistema de diálisis portátil.

- 15 Después de pasar a través del desgasificador 2562 en el cartucho adsorbente 2550 desechable, el dializado pasa a través de la línea de dializado 2570 y se reconstituye con la infusión concentrada en 2560 mediante la bomba de infusión 2558 volviendo entonces al paciente mediante la válvula 2564, la pinza 2584 y el conector 2582. El gas de amoníaco equilibrado sobre el generador (barrera hidrófoba 2561) es transportado al detector de amoníaco 2502 mediante la interfaz/canal 2590. Después de pasar a través de detector de amoníaco 2502 la mezcla de gas se vacía a través de la válvula de control 2504a durante la fase deflujo de entrada, o se vacía a través de la válvula de control 2504b, 2510, 2512, 2508, 2516, y 2518 durante la fase de flujo de salida.

- 25 Las realizaciones de la presente invención proporcionan varias ventajas. El detector de gas de amoníaco está separado del generador de gas de amoníaco y se localiza en una posición remota. En otras palabras, el detector de gas de amoníaco está aislado espacialmente de la línea de líquido, ventajosamente, manteniendo la esterilidad del dializado. De manera adicional, el sistema proporciona facilidad para conectarse a dispositivos desechables o parcialmente desechables.

- 30 Además, el sistema sensor de amoníaco con desgasificadores integrados, filtros estériles, y/u otras barreras hidrófobas funcionales (que actúan como el generador de gas de amoníaco), y el sistema de bombas periten un diseño compacto del sistema.

- 35 El mecanismo/medio de transporte de gas integrado entre el generador de gas de amoníaco y el detector de gas de amoníaco mejora ventajosamente la sensibilidad del sistema sensor, de manera que se puede detectar una cantidad limitada de amoníaco.

Adicionalmente, utilizando un firmware de controlador apropiado con algoritmos de detección adecuados, el sistema sensor de amoníaco puede automatizarse completamente.

- 40 El sistema sensor de amoníaco biocompatible y remoto de acuerdo con las realizaciones de la invención como se describe anteriormente se puede incorporar en un dispositivo de diálisis. El dispositivo de diálisis puede ser un dispositivo de diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis.

- 45 Una realización de la presente invención también se refiere a un método de detección de amonio en un dializado, que comprende las etapas de proporcionar un detector capaz de detectar gas de amoníaco; y proporcionar un canal configurado para permitir la comunicación fluida del gas de amoníaco; en el que el canal está dispuesto entre el detector y un punto lejano del detector, siendo el punto en el que el amonio del dializado se equilibra para formar gas de amoníaco.

- 50 En otra realización más de la invención, el sistema sensor de amoníaco remoto y biocompatible de acuerdo con las realizaciones de la invención como se ha descrito anteriormente se puede modificar para detectar otros fluidos (por ejemplo, otros gases presentes en un dializado). A modo de ejemplo y sin limitación, los sistemas pueden configurarse para detectar compuestos orgánicos volátiles (VOC) incluyendo, pero sin limitarse a acetona, CO₂, O₂, SO₂, HCN, NO_x, etc.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema sensor (1800) para la detección de una sustancia en un dializado, que comprende:

una barrera hidrófoba (1802, 2002) capaz de permitir que la sustancia del dializado se equilibre en un gas; un detector (1804, 2014) capaz de detectar el gas; una interfaz (1806, 2006) dispuesta entre la barrera hidrófoba (1802, 2002) y el detector (1804, 2014) y configurada para permitir la comunicación fluida del gas entre la barrera hidrófoba (1802) y el detector (1804); y uno o más mecanismos de suministro (1950, 2050) configurados para proporcionar una fuerza impulsora capaz de transportar el gas desde la barrera hidrófoba (1802, 2002) a través de la interfaz (1806, 2006) hasta el detector (1804, 2014),
caracterizado por que la fuerza impulsora mueve el gas hacia atrás y adelante dentro de la interfaz (1806, 2006).

2. Un sistema sensor (1800) para la detección de una sustancia en un dializado, que comprende:

una barrera hidrófoba (1802, 2002) capaz de permitir que la sustancia del dializado se equilibre en un gas; un detector (1804, 2014) capaz de detectar el gas; una interfaz (1806, 2006) dispuesta entre la barrera hidrófoba (1802, 2002) y el detector (1804, 2014) y configurada para permitir la comunicación fluida del gas entre la barrera hidrófoba (1802) y el detector (1804); y uno o más mecanismos de suministro (1950, 2050) configurados para proporcionar una fuerza impulsora capaz de transportar el gas desde la barrera hidrófoba (1802, 2002) a través de la interfaz (1806, 2006) hasta el detector (1804, 2014),
caracterizado por que la fuerza impulsora hace circular el gas alrededor de una vía de flujo de gas (1906).

3. El sistema sensor (1800) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2 que comprende adicionalmente un medio de control electrónico (2500) configurado para controlar la fuerza impulsora.

4. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el uno o más mecanismos de suministro (1950, 2050) comprenden un gas portador.

5. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la interfaz (1806, 1906, 2006) tiene aproximadamente de 1 cm a 50 cm de longitud.

6. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia es amonio y el gas es gas de amoniaco.

7. El sistema sensor (1800) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la barrera hidrófoba 1802, 1902, 2002) es capaz de separar el amonio del dializado y el gas de amoniaco en la interfaz (1806, 1906, 2006).

8. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la sustancia es un compuesto orgánico volátil utilizado para la detección de afecciones médicas.

9. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la barrera hidrófoba (1802, 1902, 2002) comprende una barrera desgasificadora; opcionalmente en el que la barrera hidrófoba (1802, 1902, 2002) comprende un filtro bacteriano, opcionalmente, en el que la barrera hidrófoba (1802, 1902, 2002) comprende una parte funcional de un dispositivo de diálisis; opcionalmente en el que la interfaz (1806, 1906, 2006), comprende un material no poroso; y opcionalmente en el que la interfaz (1806, 1906, 2006), comprende un medio de reducción de la condensación dentro de la interfaz (1806, 1906, 2006).

10. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la interfaz (1806, 1906, 2006) comprende uno o más materiales compatibles con el gas de amoniaco.

11. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente un procesador electrónico conectado eléctricamente al detector (1804, 1914, 2014), estando configurado el procesador electrónico para obtener lecturas del detector (1804, 1914, 2014), procesar las lecturas y/o disparar una alarma cuando las lecturas excedan un umbral predeterminado.

12. El sistema sensor (1800) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6-7, en donde el sistema (1800) está configurado para utilizar un gradiente de amoniaco para detectar el agotamiento.

13. Un dispositivo de diálisis (200) que comprende el sistema sensor (1800) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y opcionalmente en donde el dispositivo de diálisis (200) comprende un dispositivo de diálisis peritoneal o un dispositivo de hemodiálisis.

14. Un método de detección de amonio en un dializado, que comprende las etapas de:

- proporcionar una barrera hidrófoba (1802, 1902, 2002) capaz de permitir que el amonio del dializado se equilibre en gas amoniaco;
- proporcionar un detector (1804, 1914, 2014) capaz de detectar el gas de amoniaco;
- 5 disponer una interfaz (1806, 1906, 2006) entre la barrera hidrófoba (1802, 1902, 2002) y el detector (1804, 1914, 2014) y configurando la interfaz (1806, 1906, 2006) para permitir la comunicación fluida del gas de amoniaco entre la barrera hidrófoba (1802, 1902, 2002) y el detector (1804, 1914, 2014); y
- proporcionar uno o más mecanismos de suministro (1950, 2050) capaces de transportar el gas de amoniaco desde la barrera hidrófoba (1802, 1902, 2002) a través de la interfaz (1806) hasta el detector (1804, 1914, 2014); y
- 10 mover el gas hacia atrás y adelante dentro de la interfaz (1806, 1906, 2006), o hacer circular el gas alrededor de una vía de flujo de gas (1906).

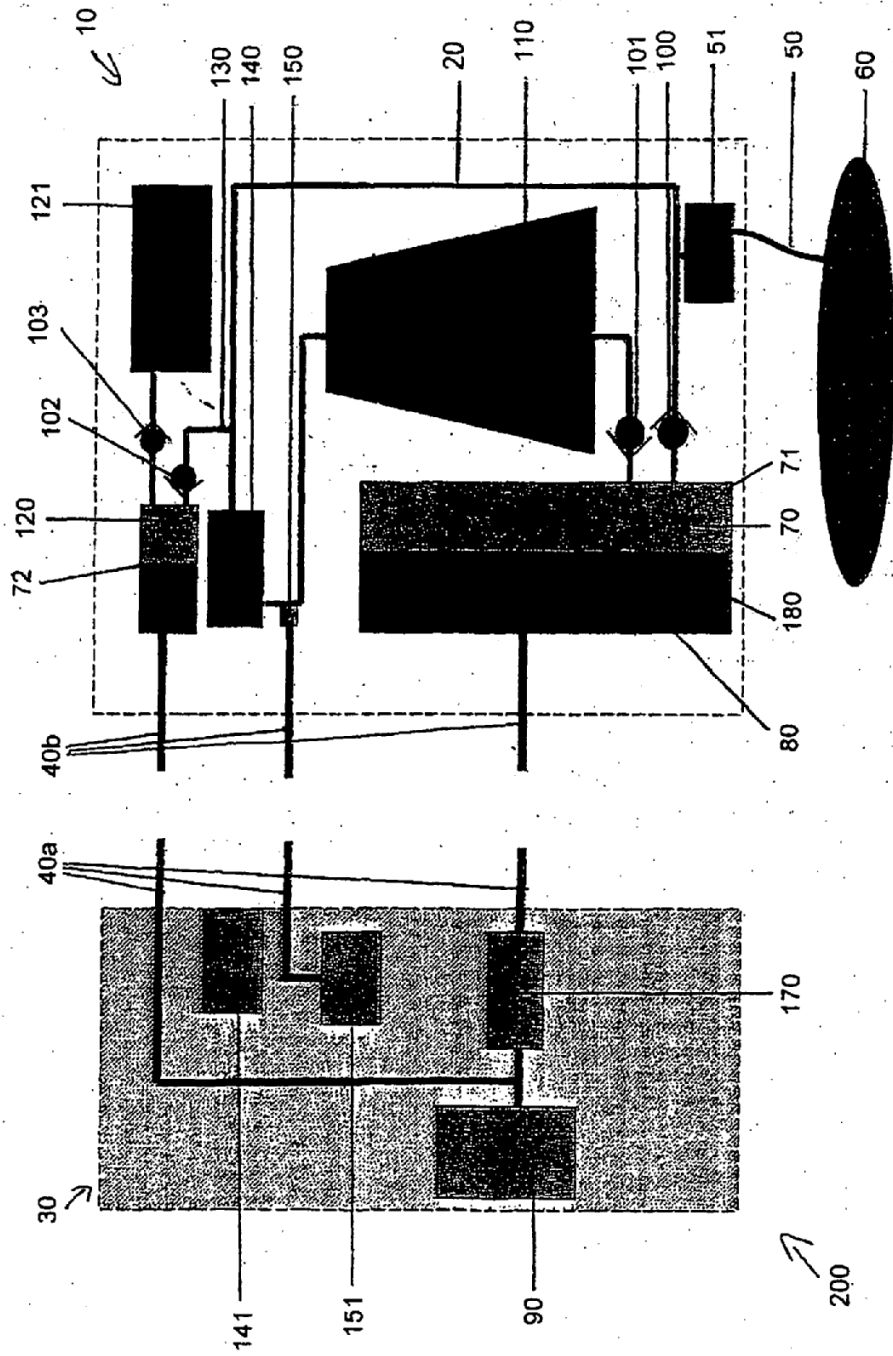


Fig. 1A

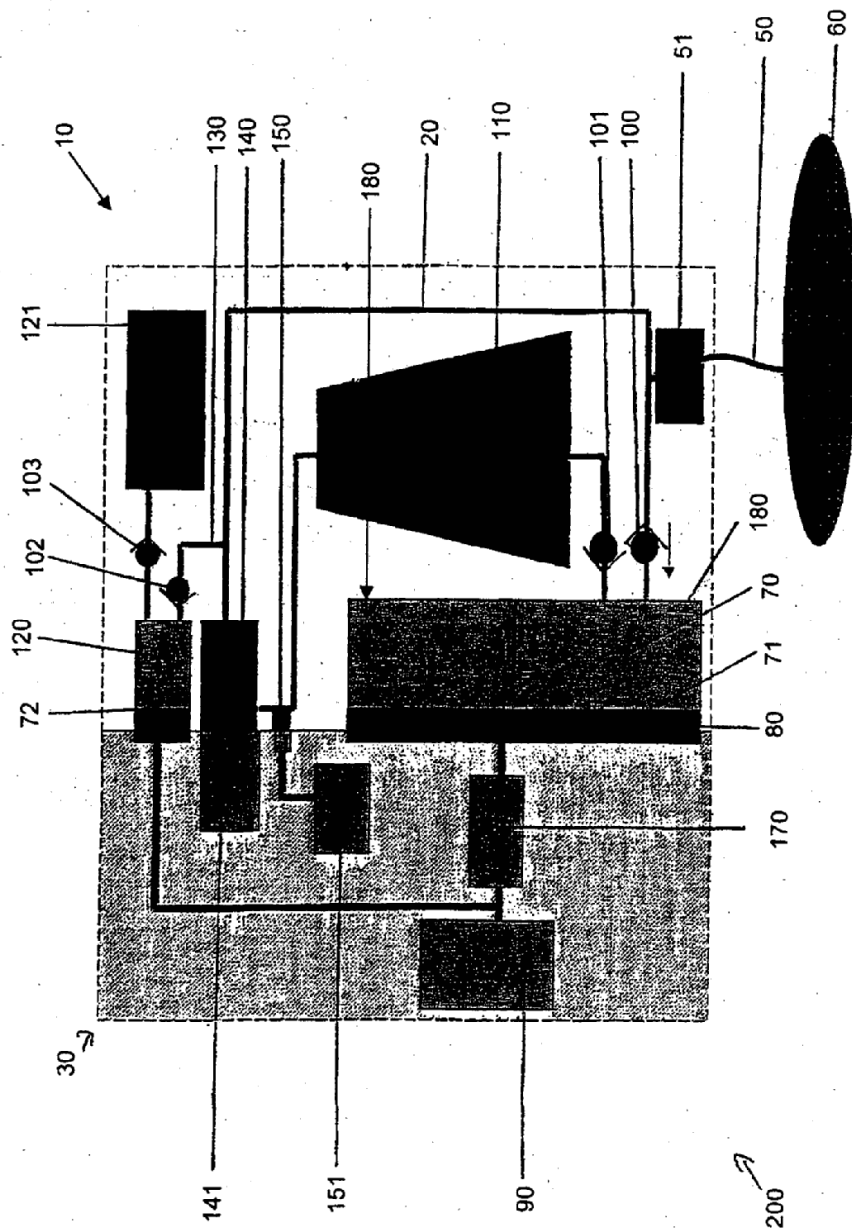


Fig. 1B

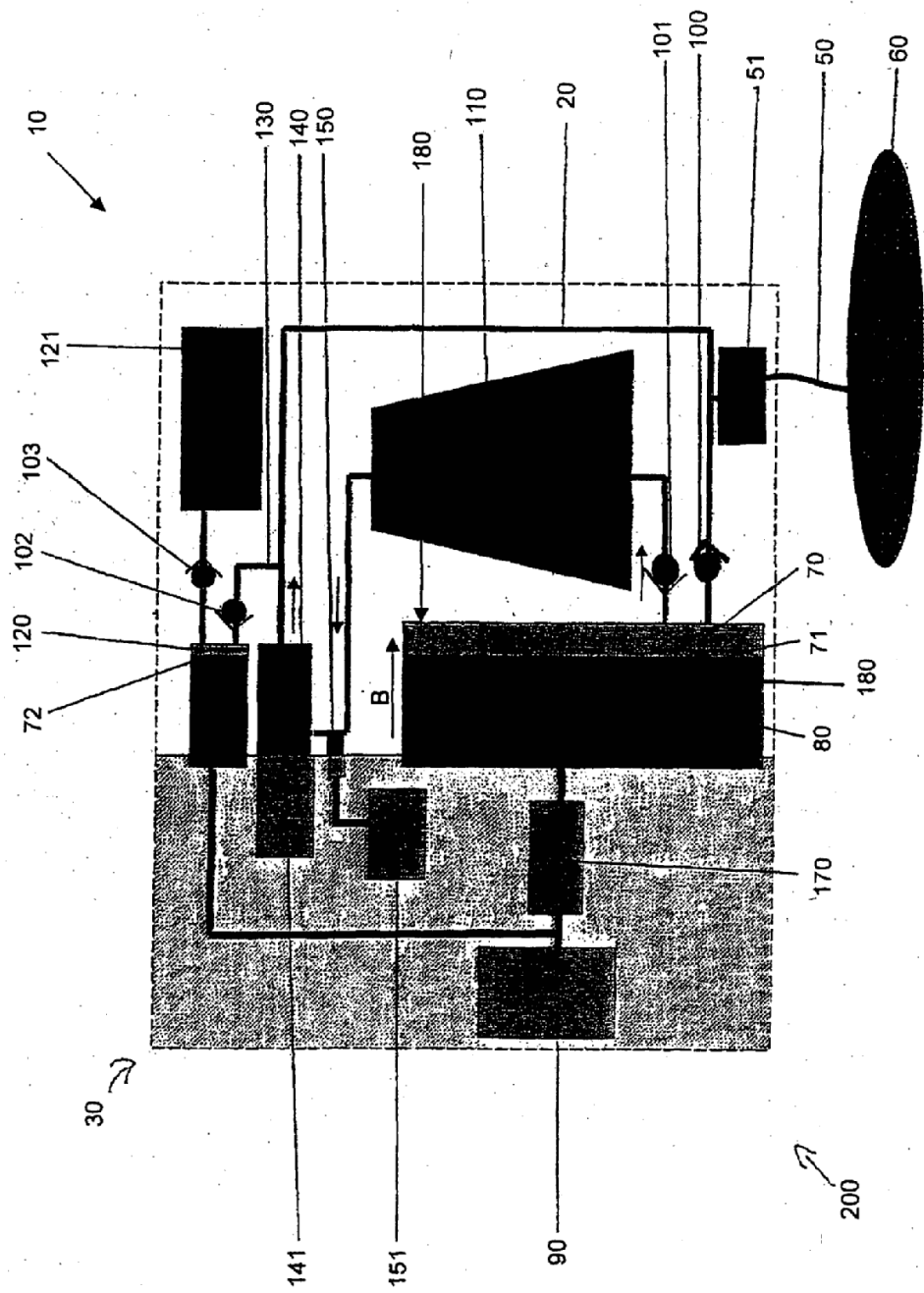
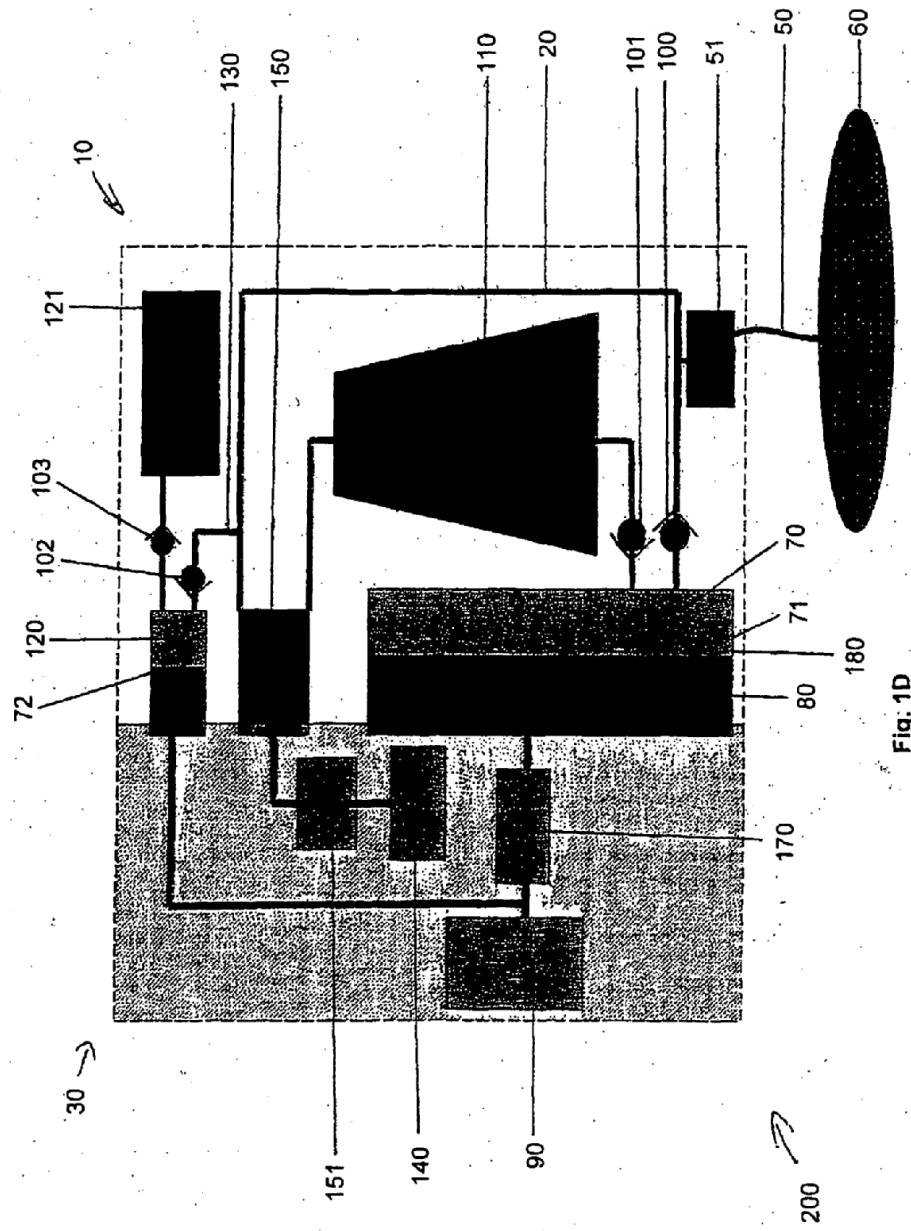


Fig. 1C



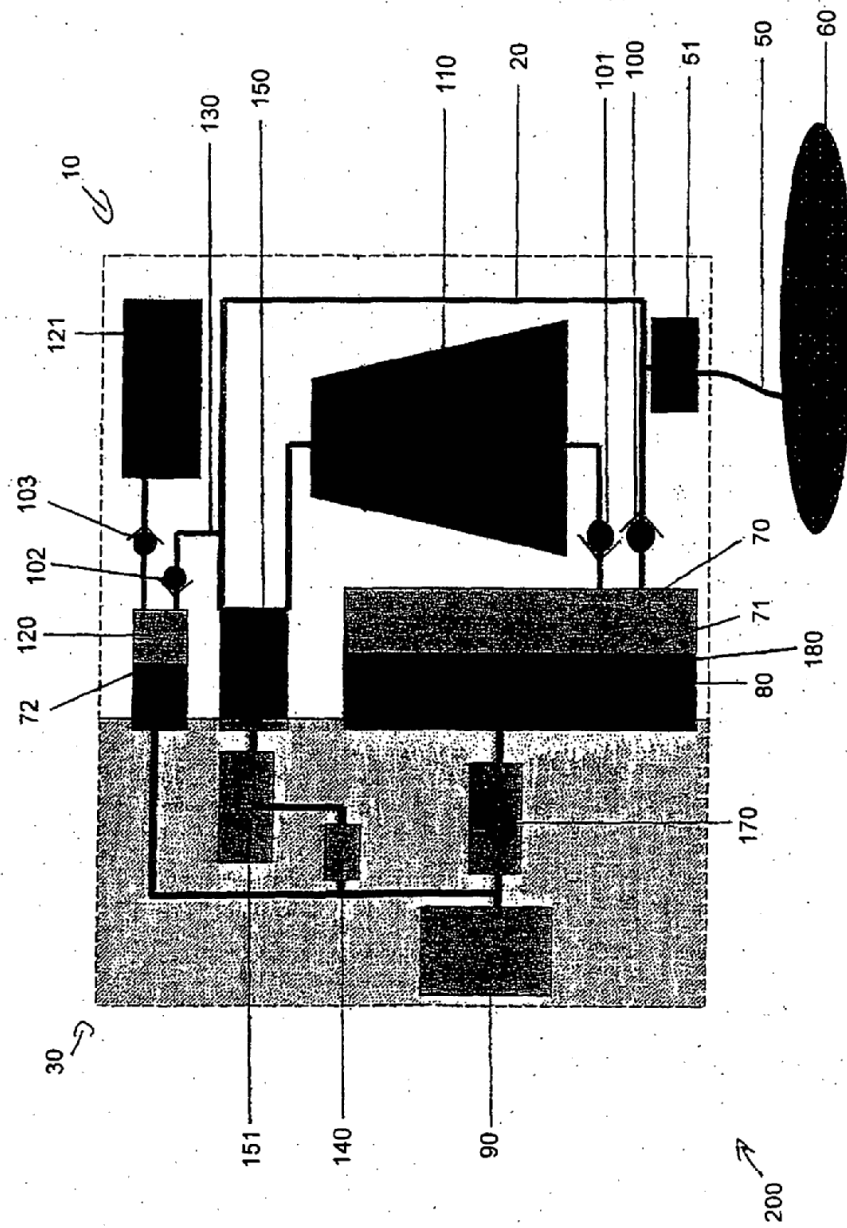


Fig. 1E

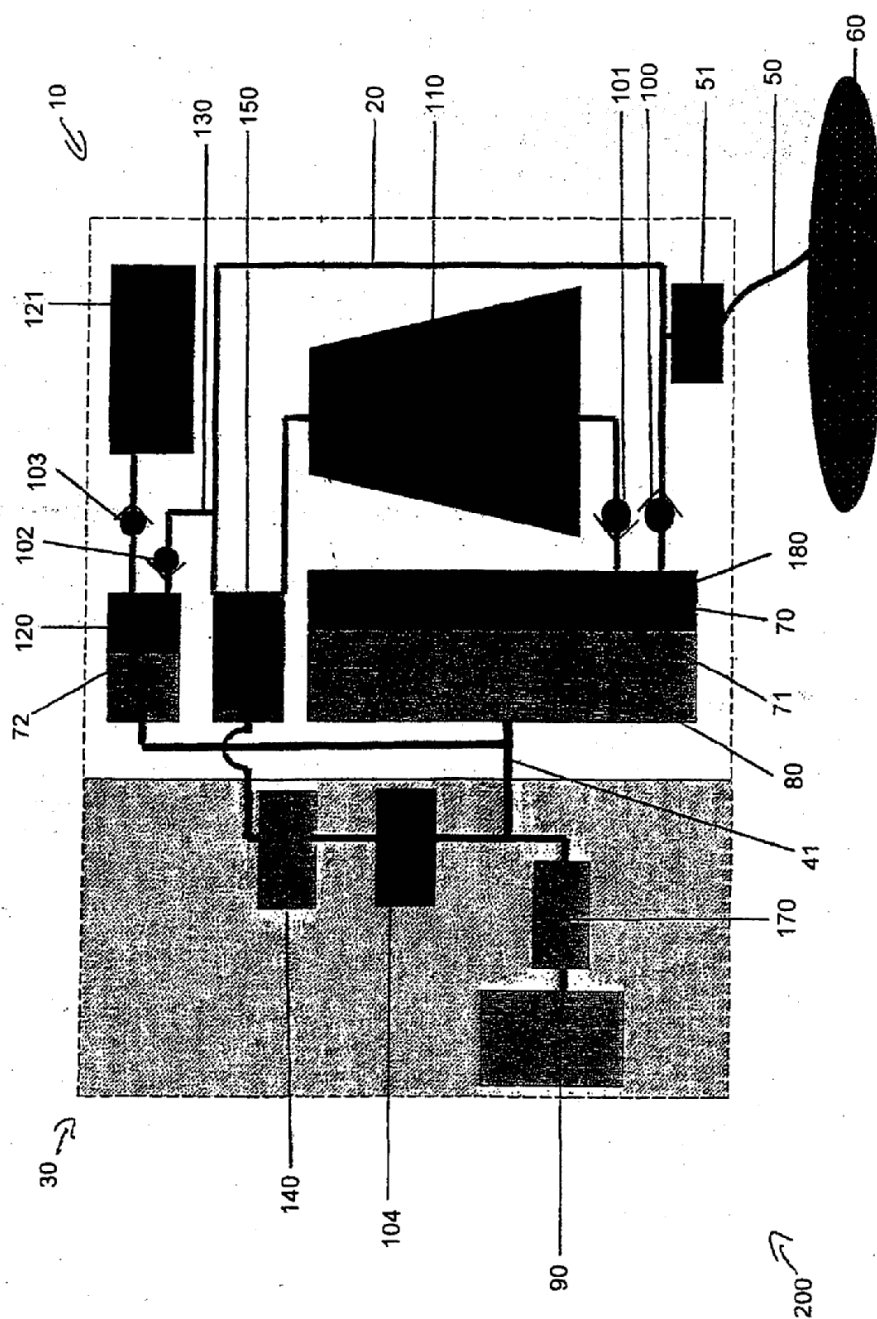
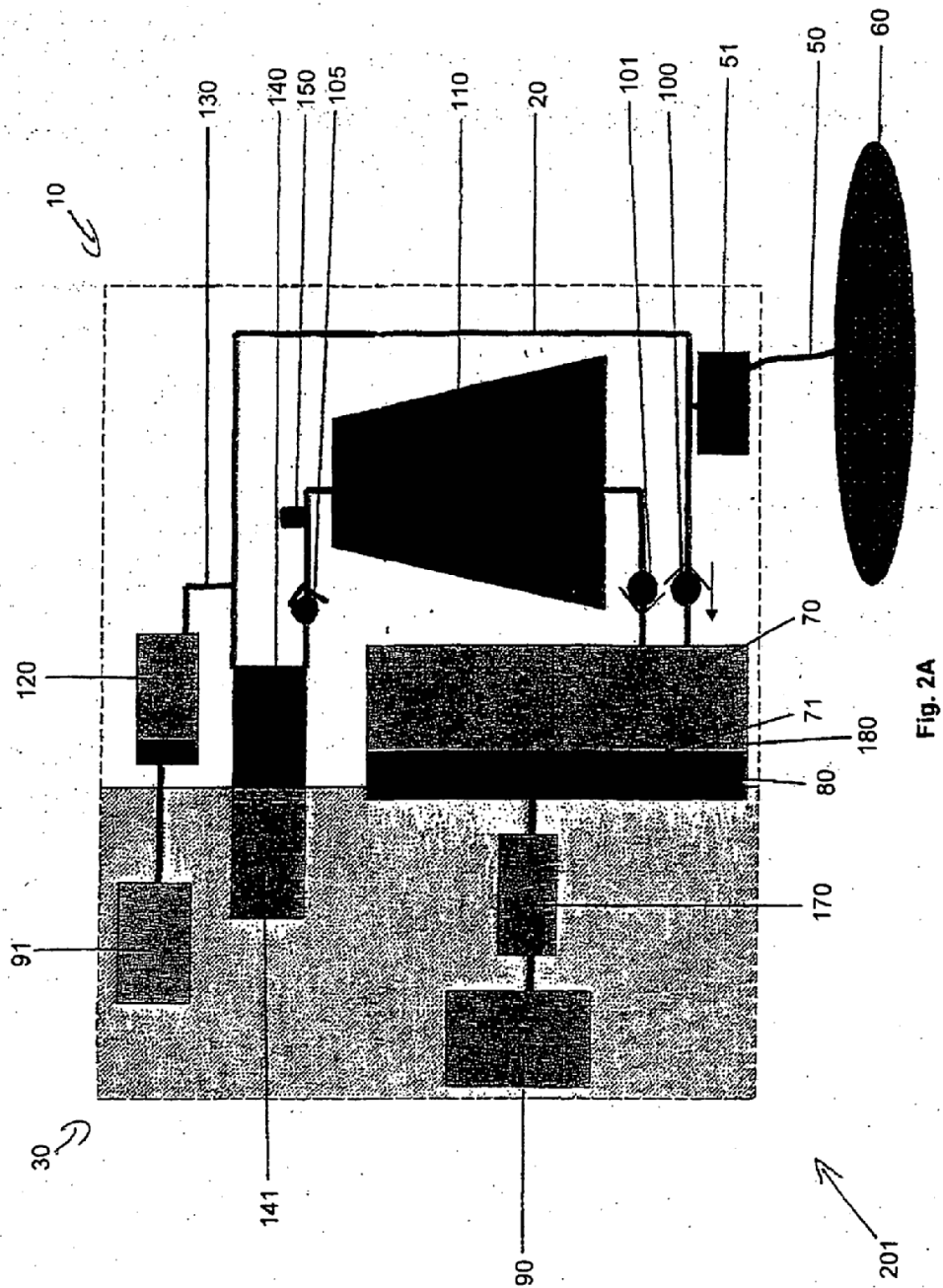
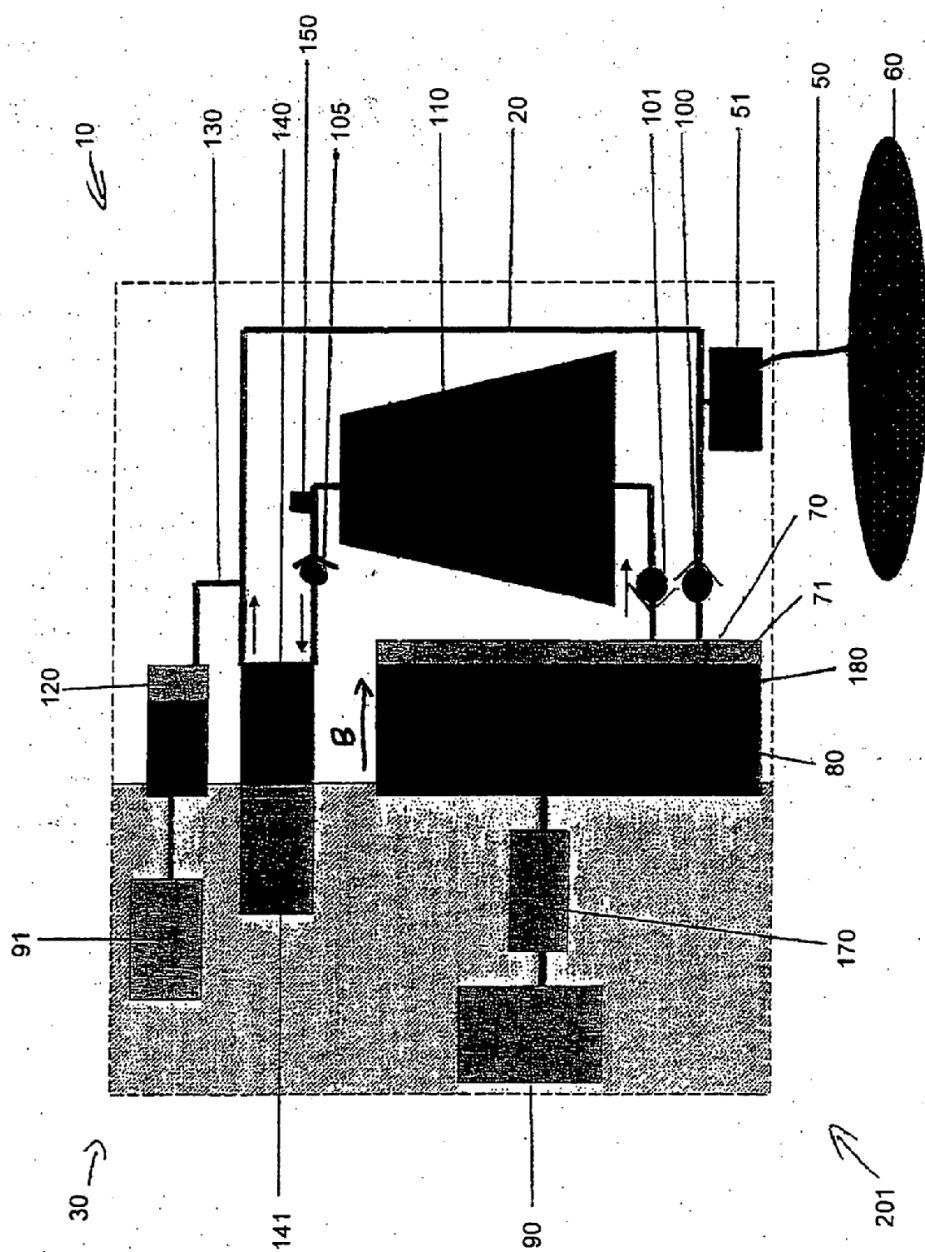


Fig. 1F





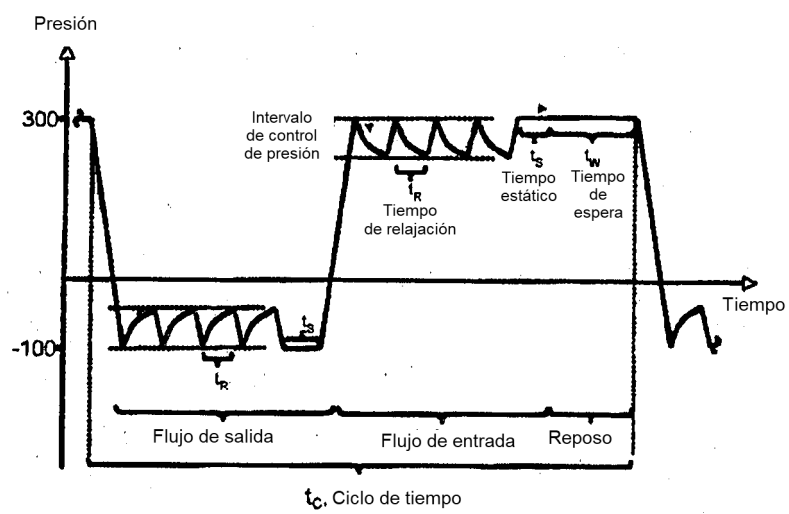


Figura 3

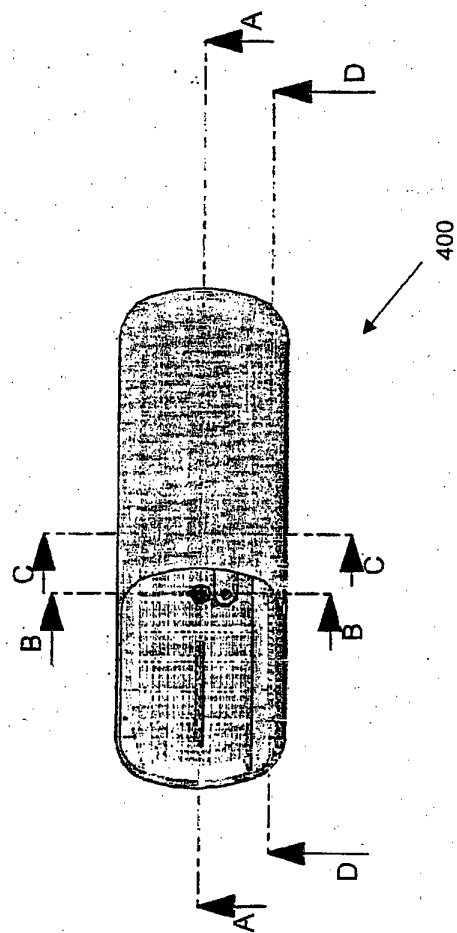


Fig. 4A

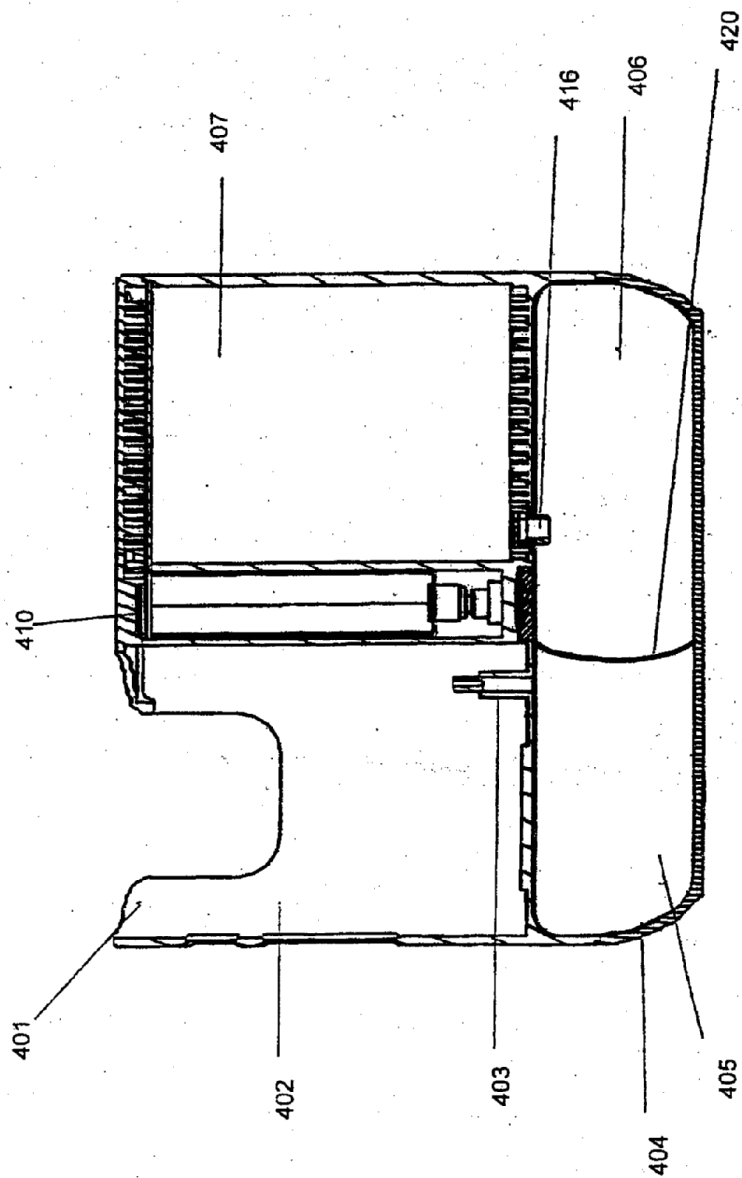


Fig. 4B

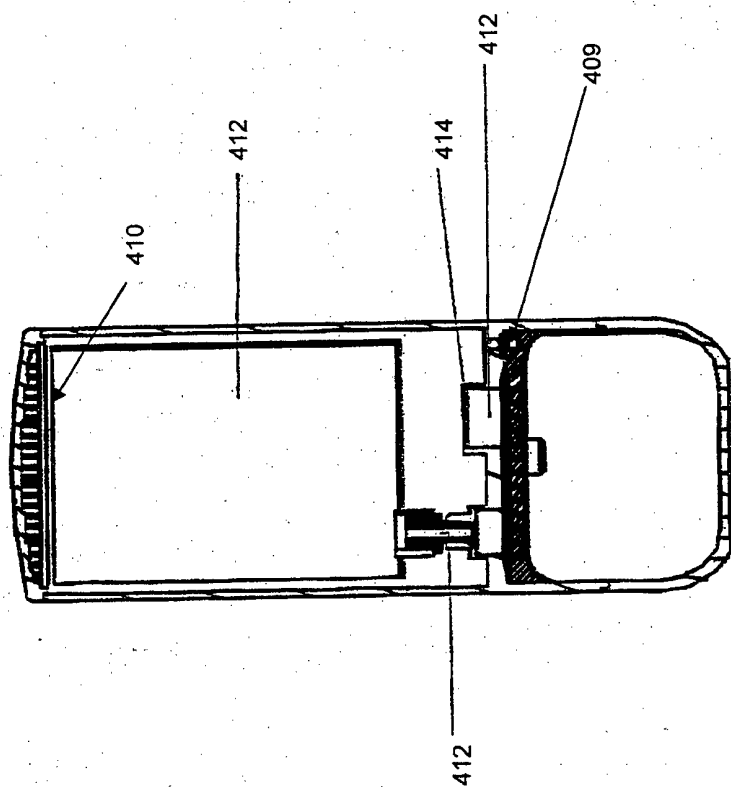


Fig. 4C

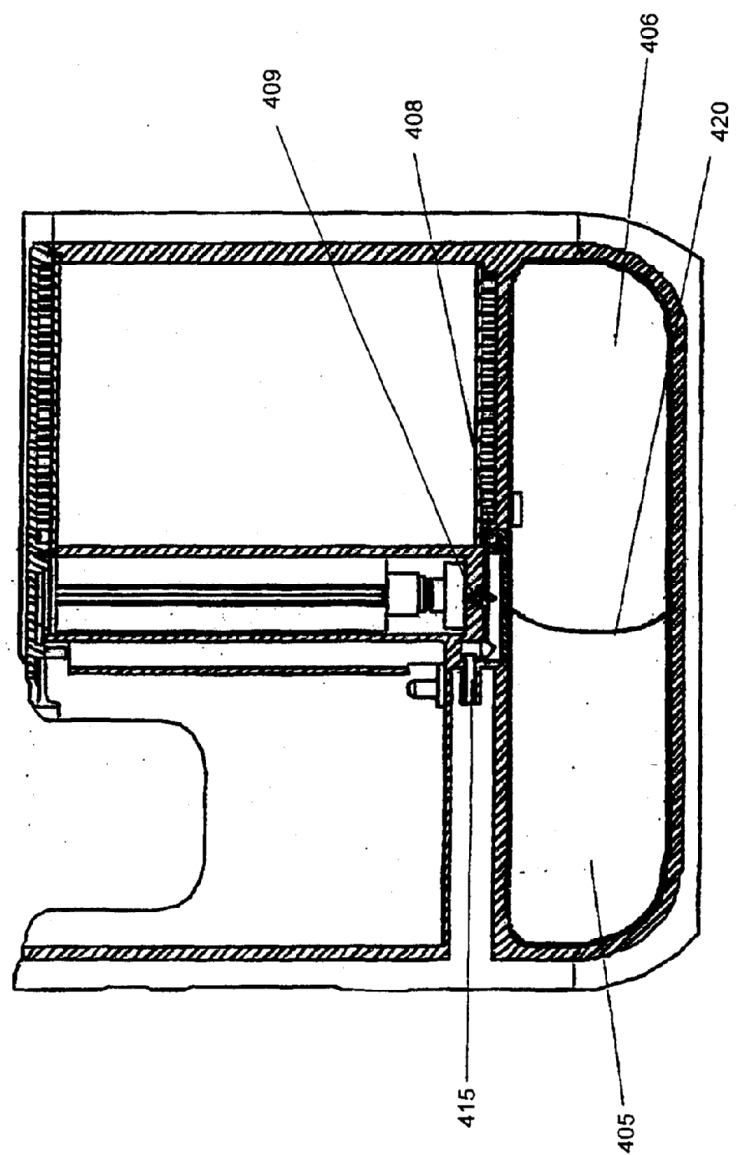


Fig. 4D

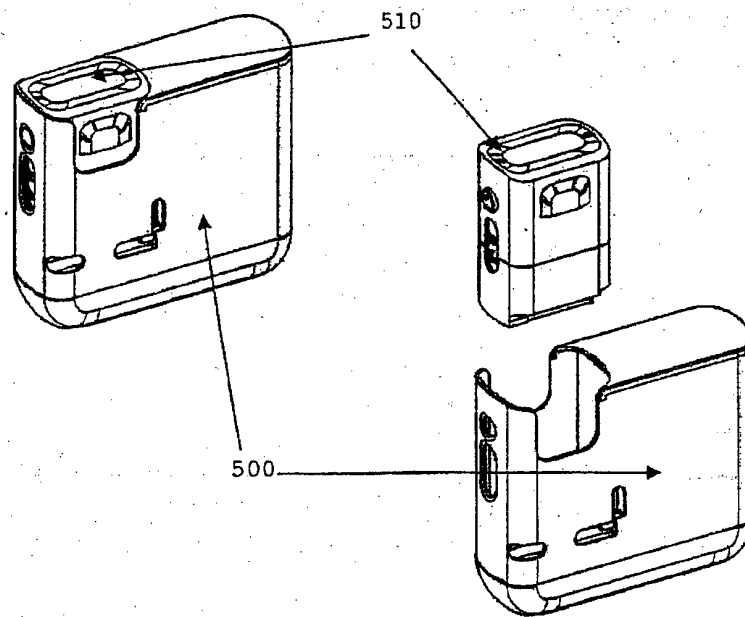


Figura 5

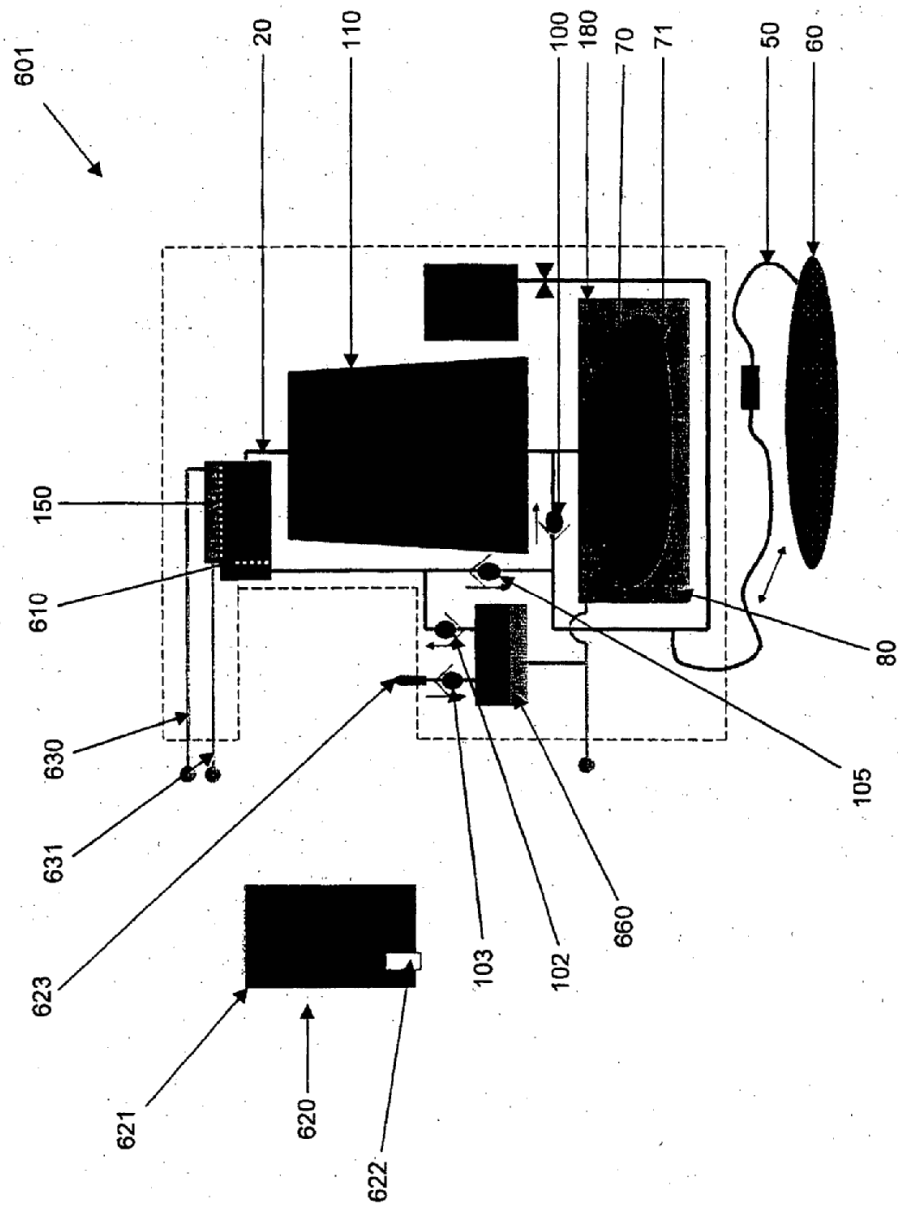


Figura 6

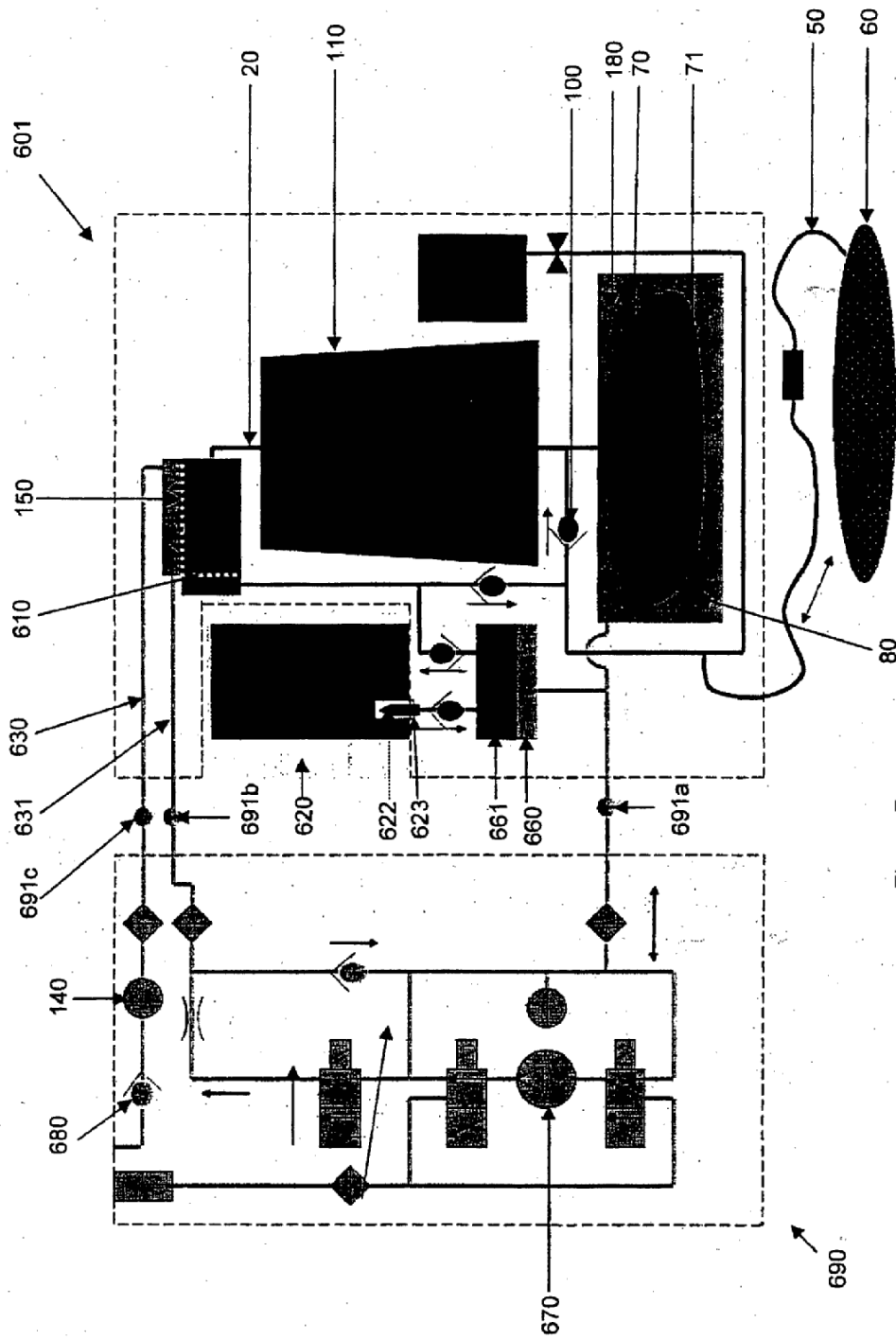


Figura 7

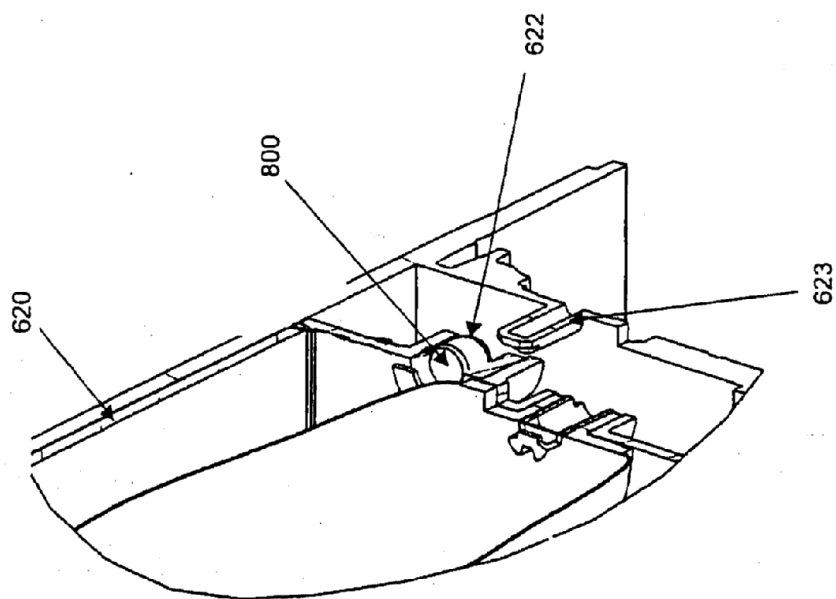


Figura 8A

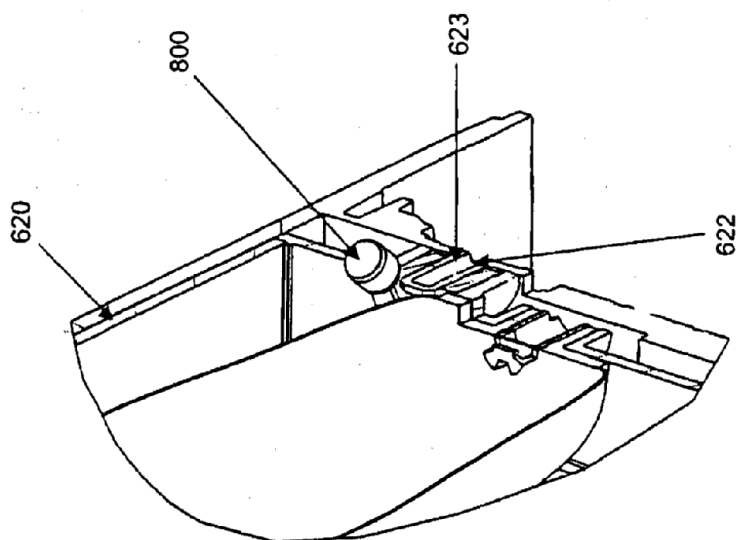


Figura 8B

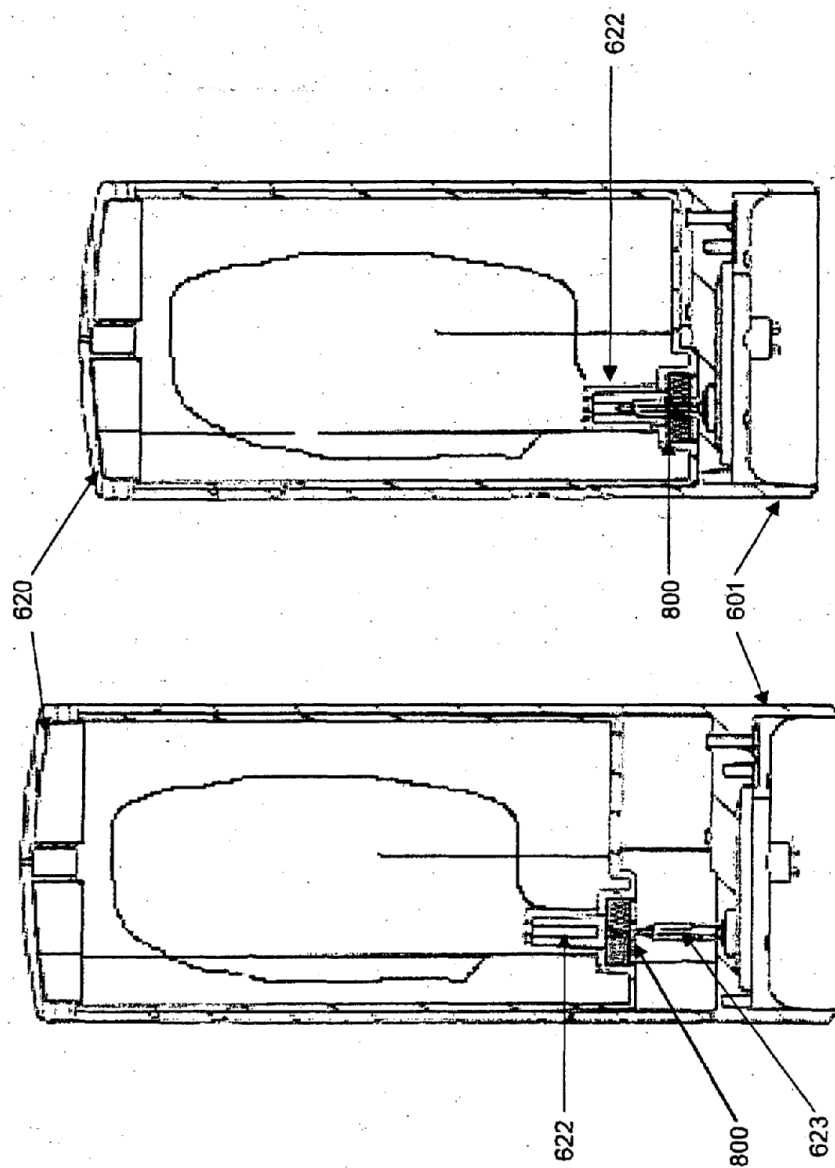
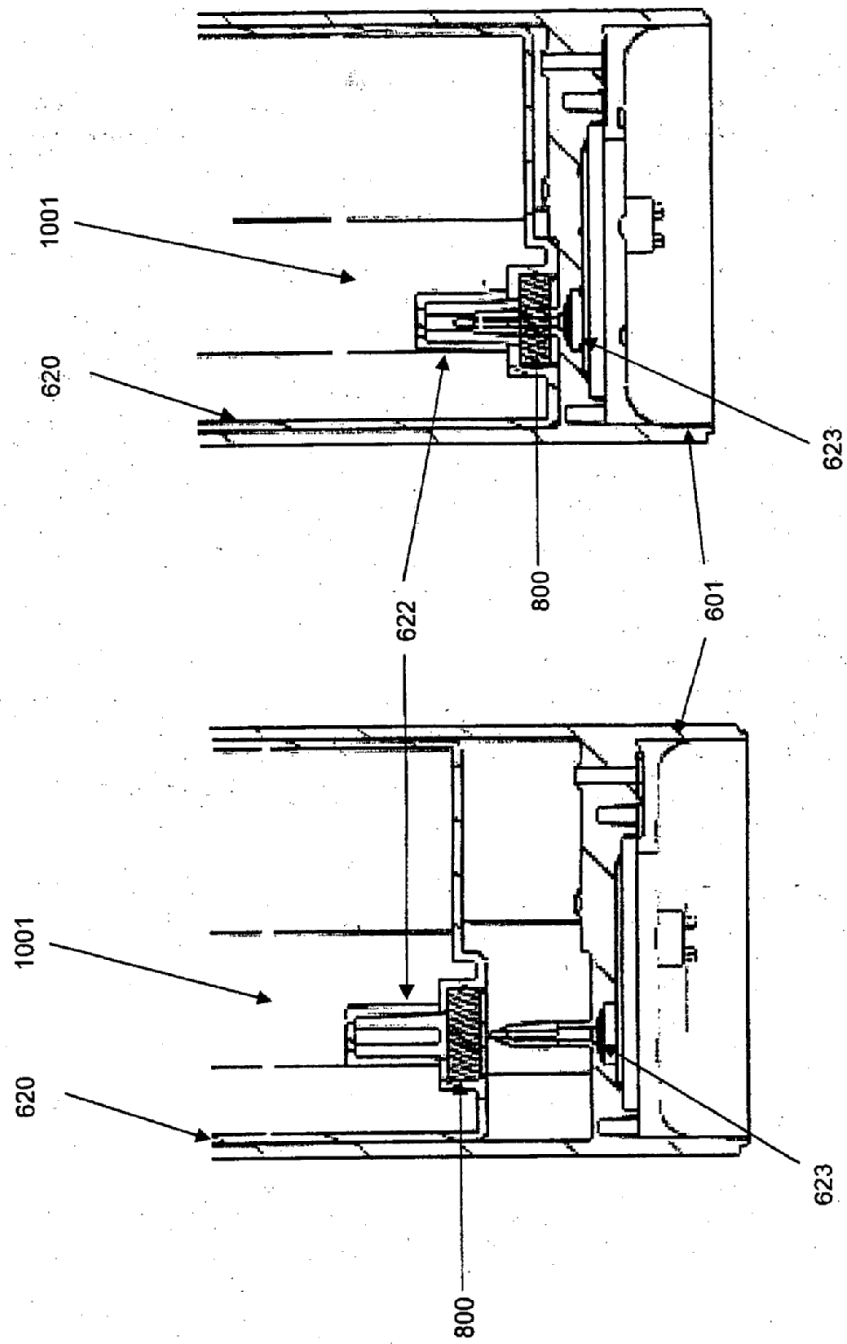


Figura 9B

Figura 9A



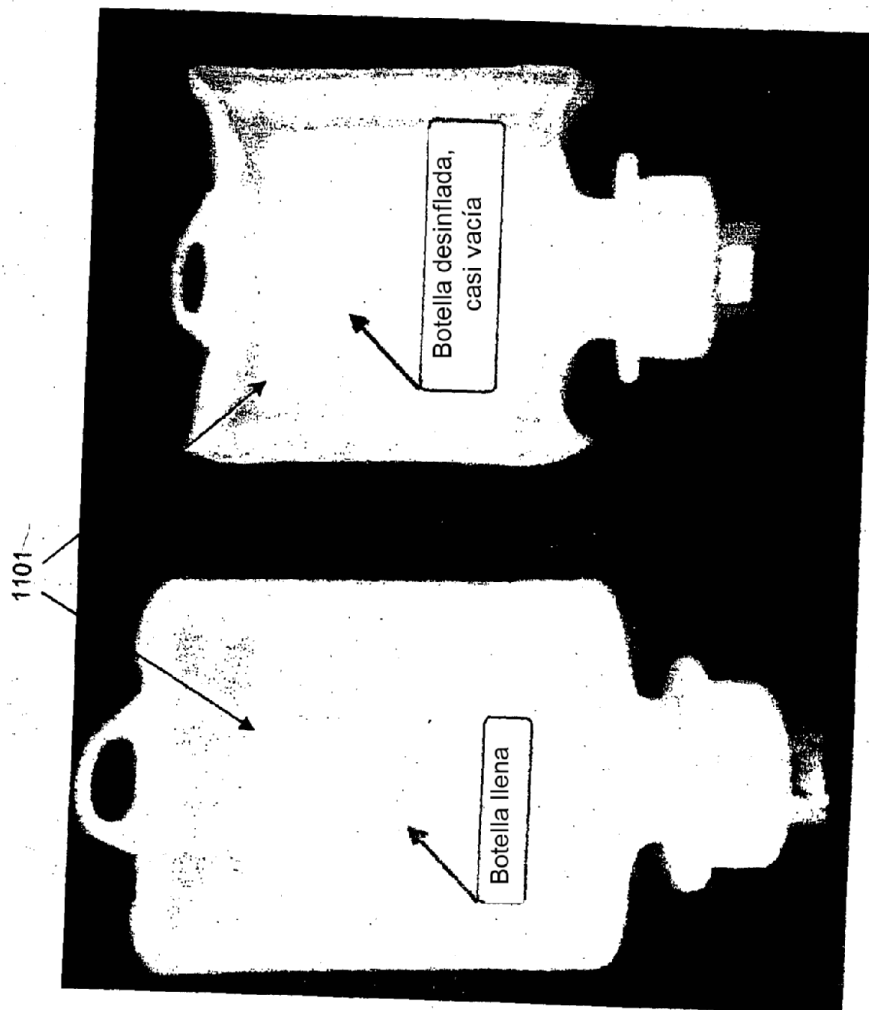


Figura 11

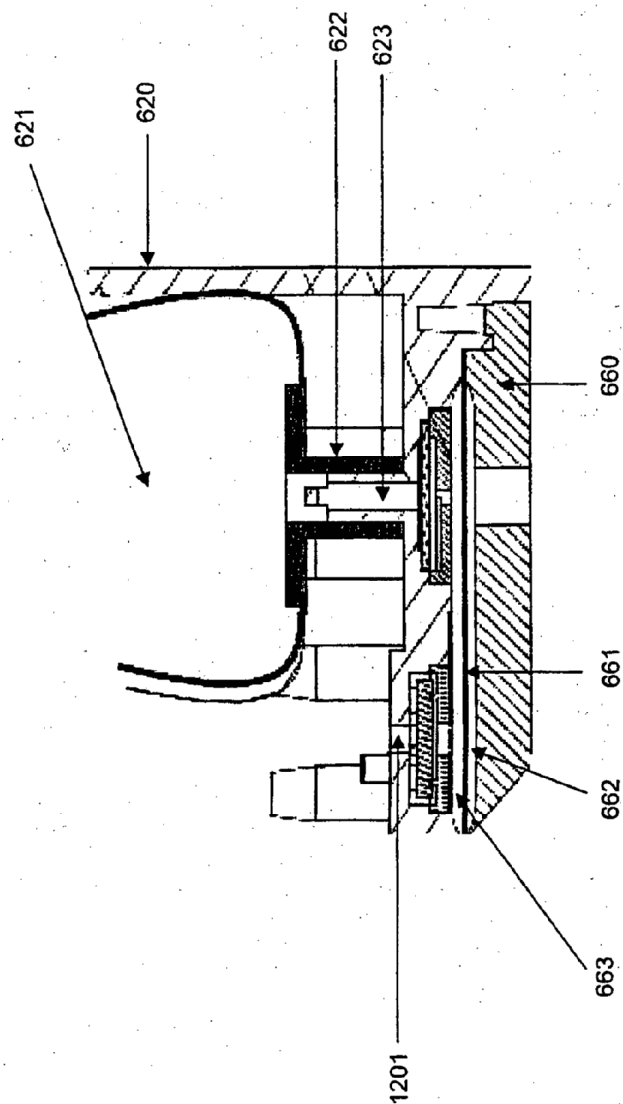


Figura 12A

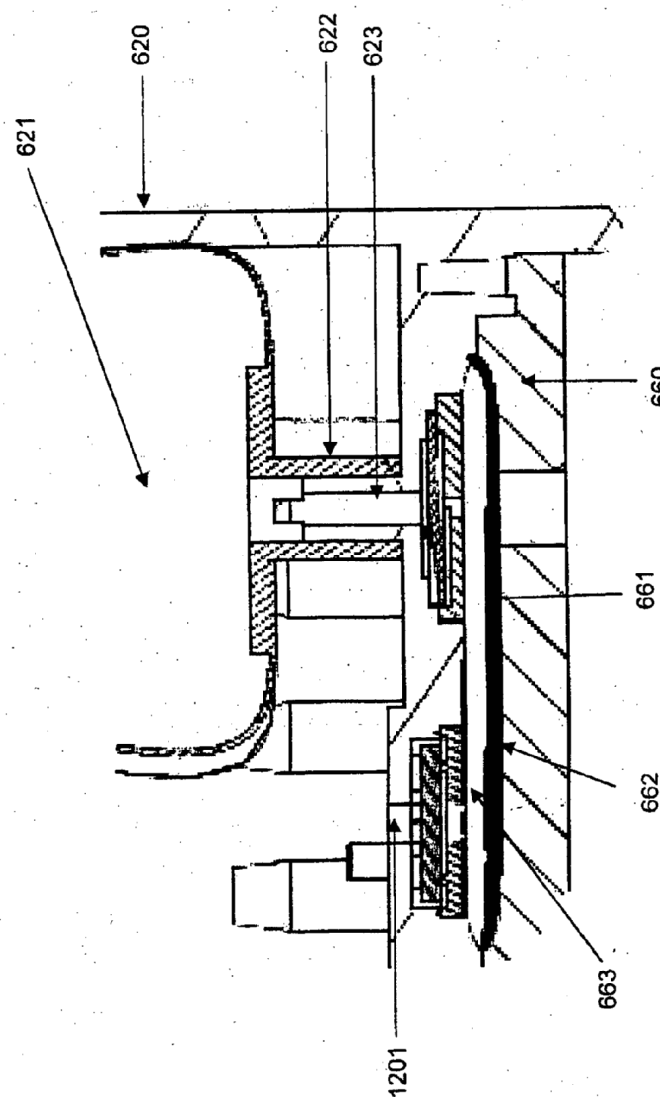


Figura 12B

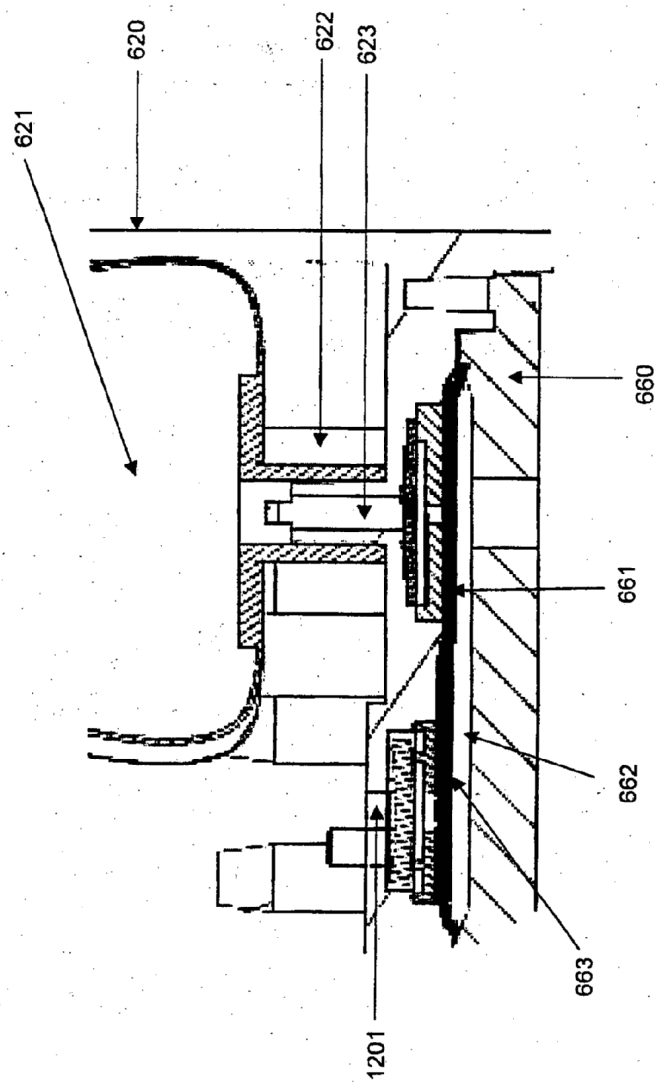


Figura 12C

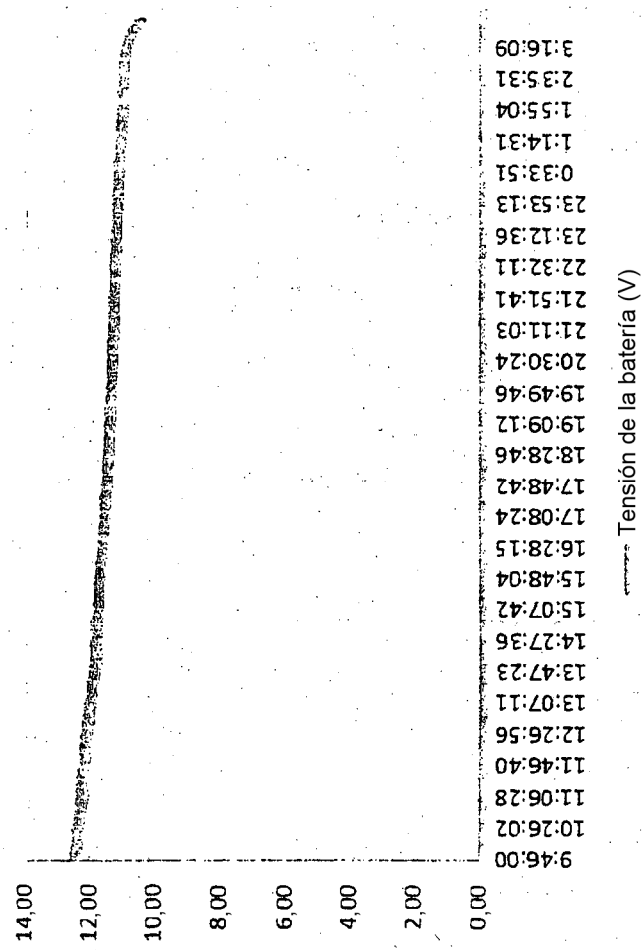


Figura 13

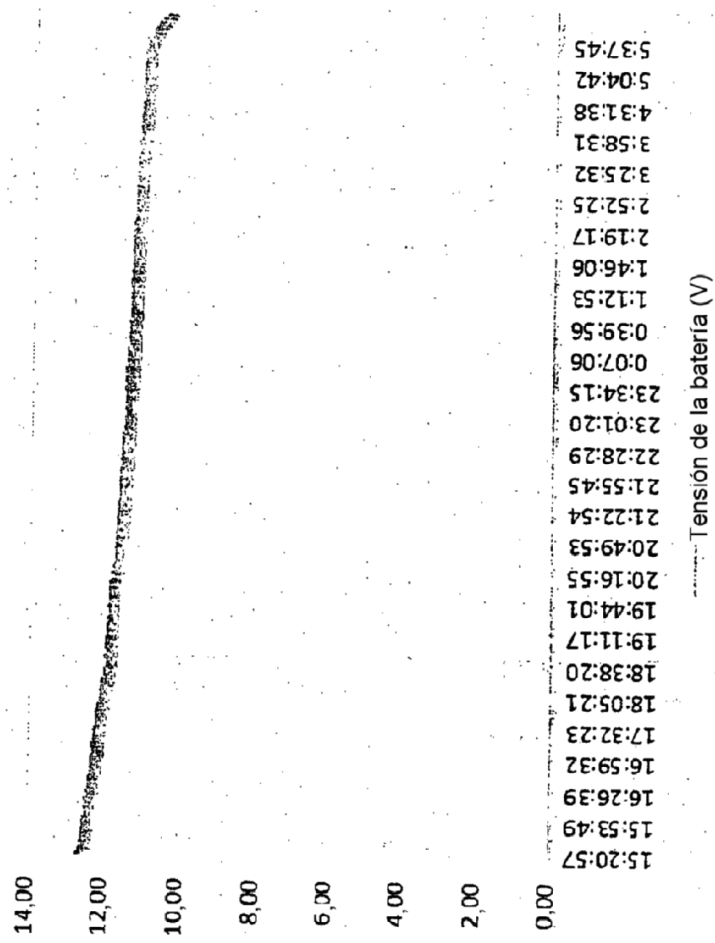


Figura 14

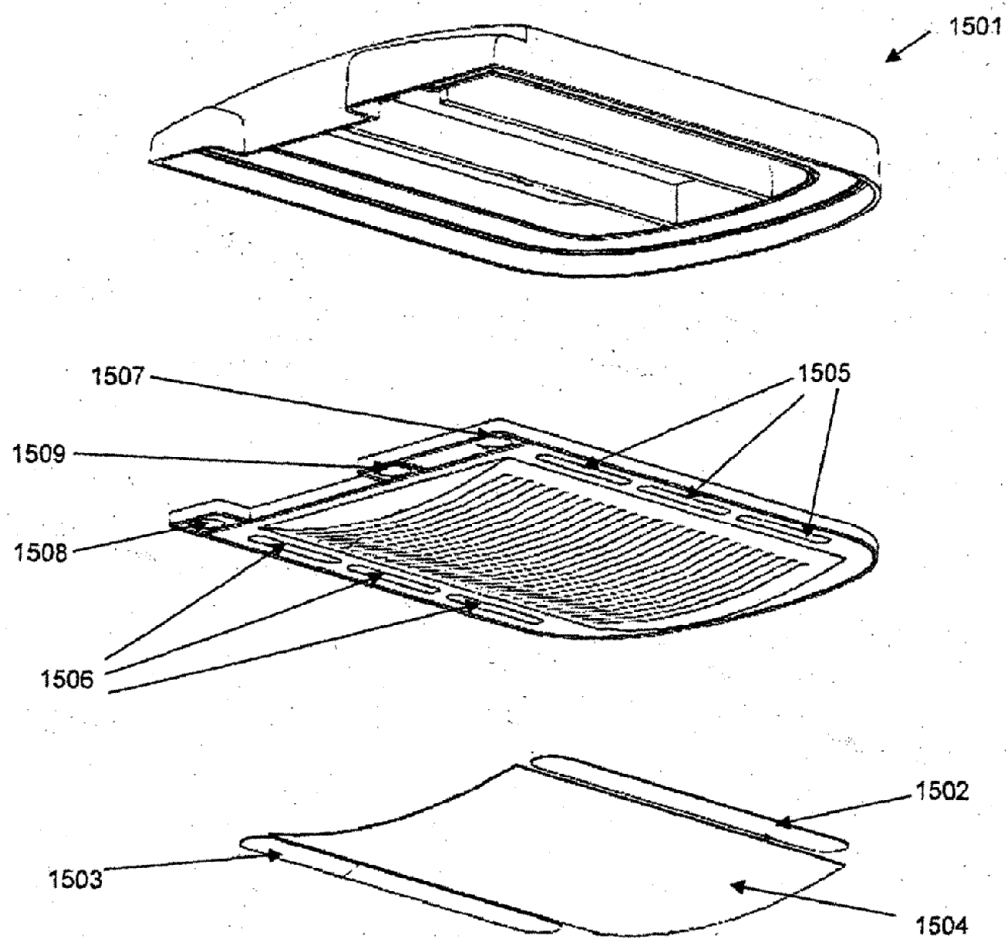


Figura 15A

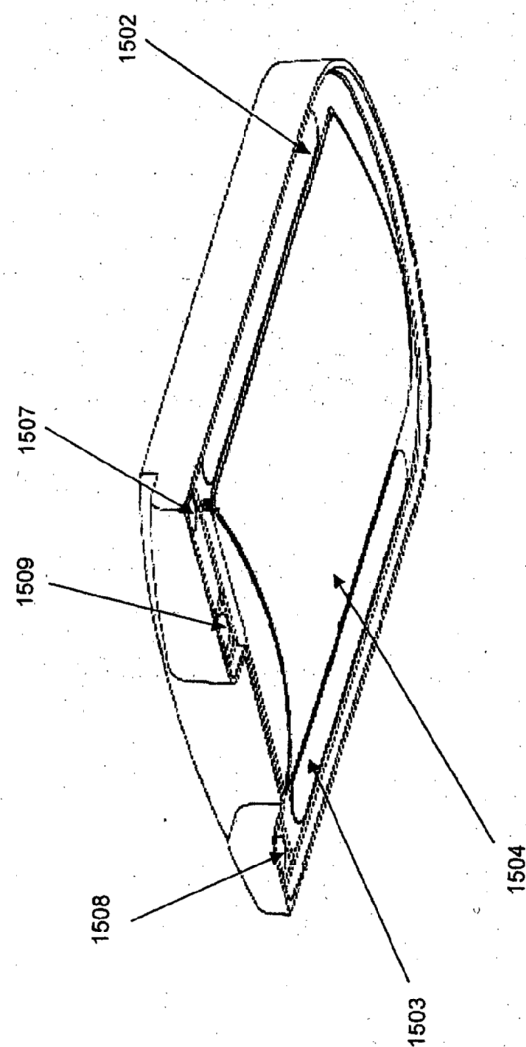


Figura 15B

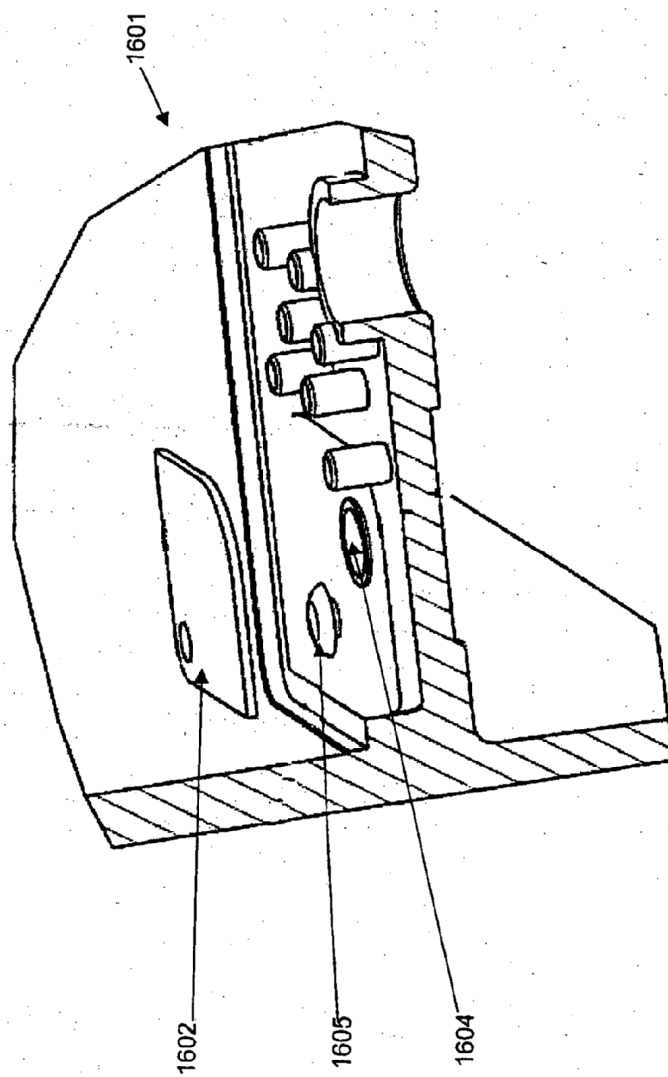
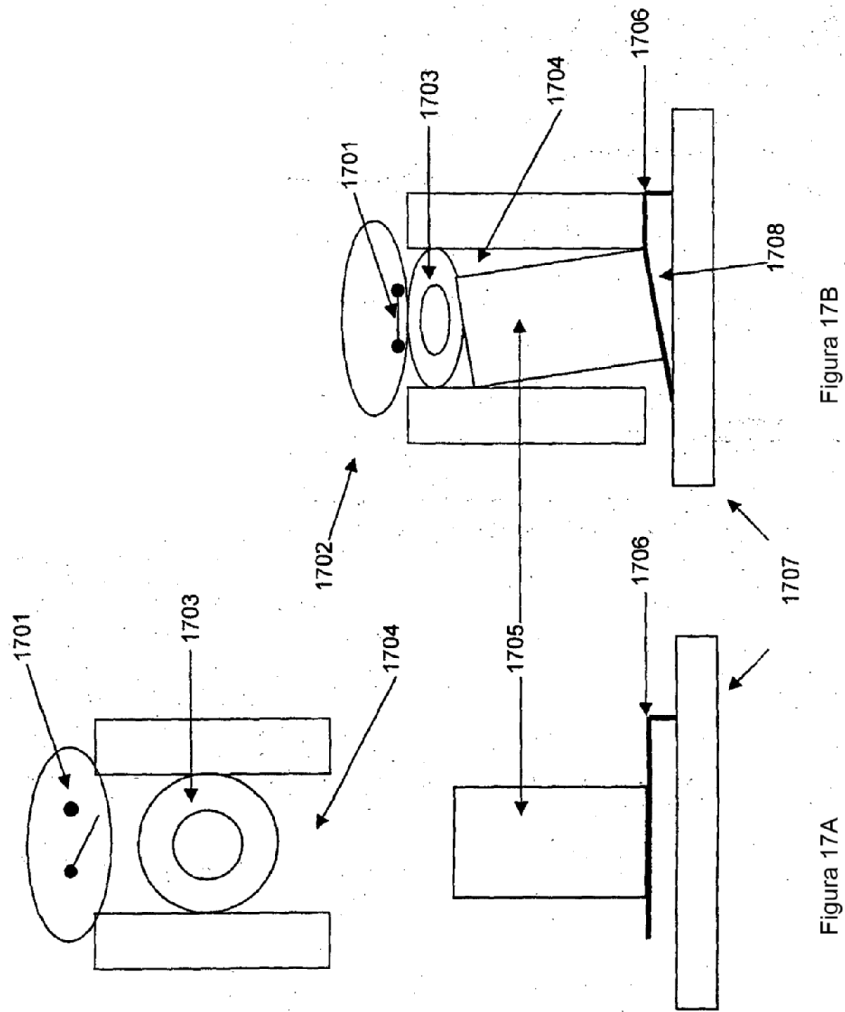


Figura 16



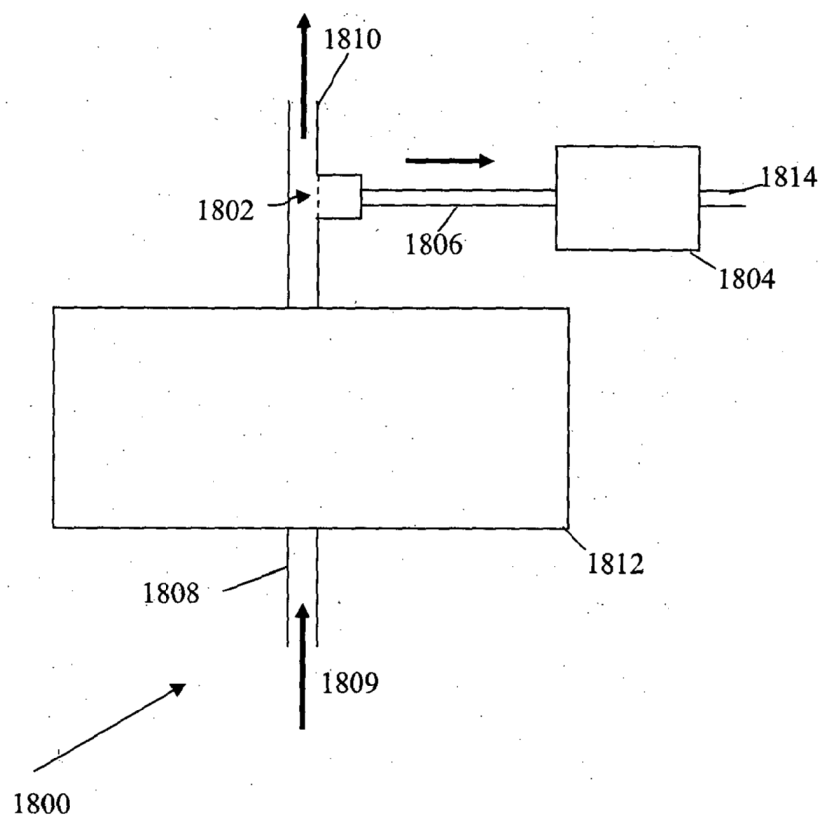


Figura 18

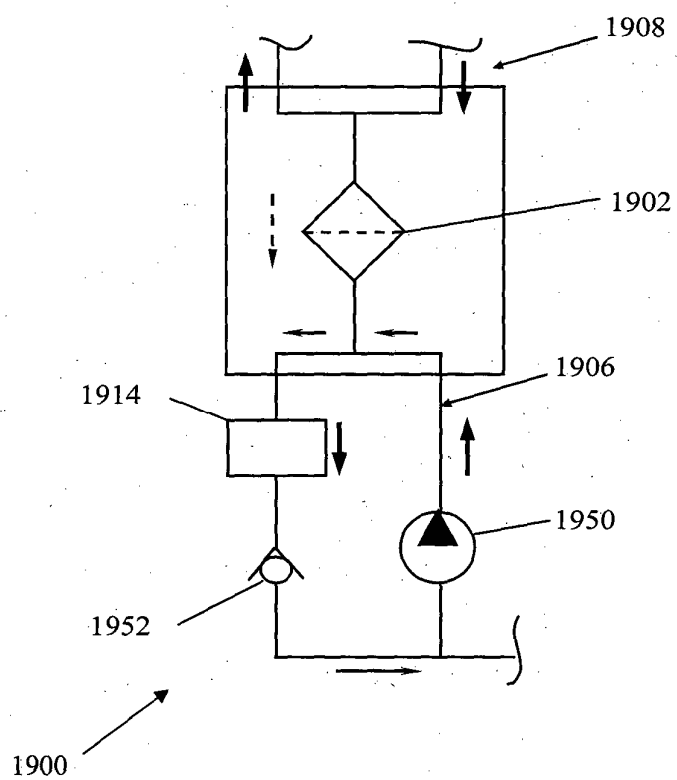


Figura 19

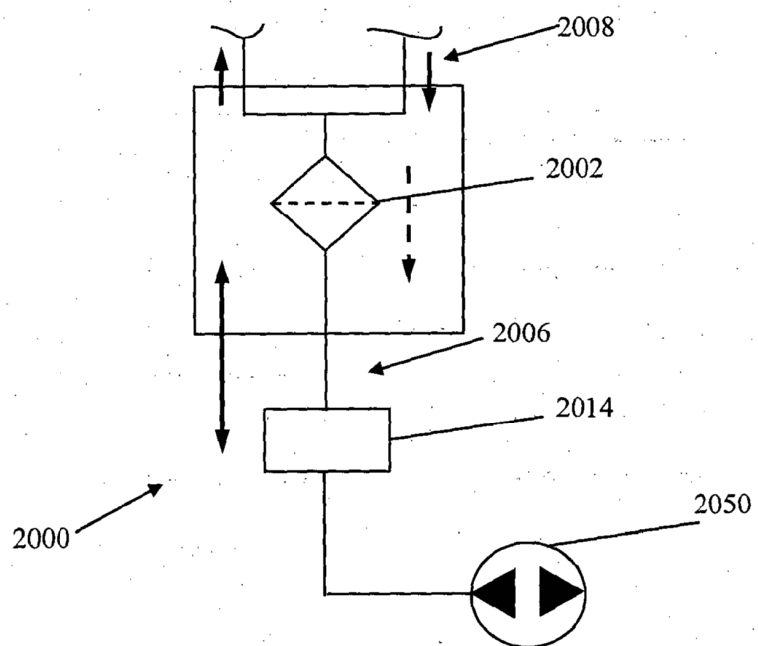


Figura 20

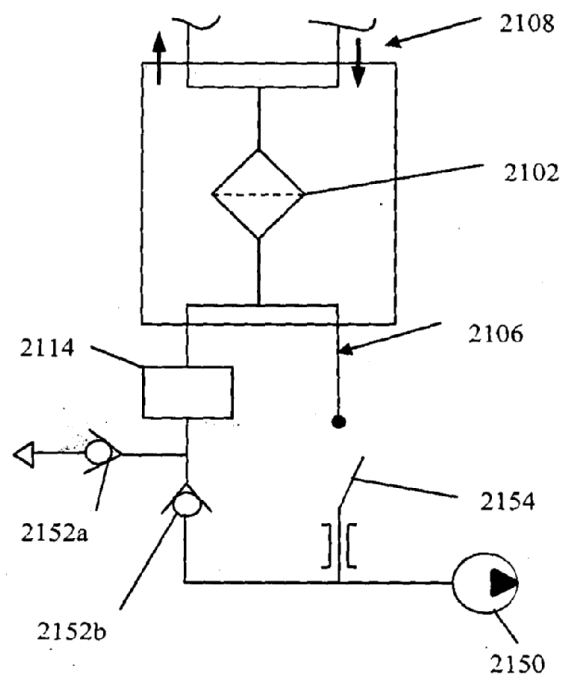


Figura 21(a)

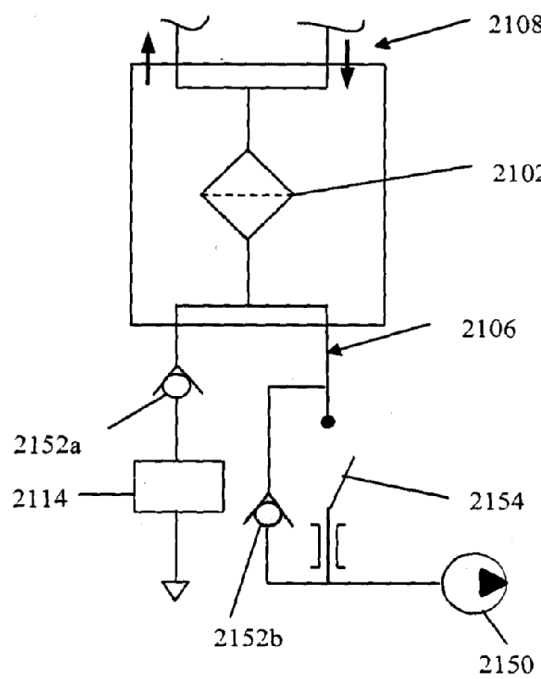


Figura 21(b)

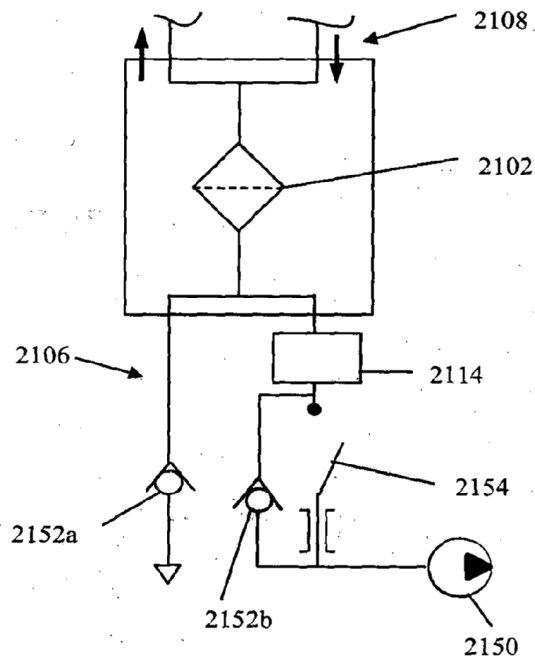


Figura 21(c)

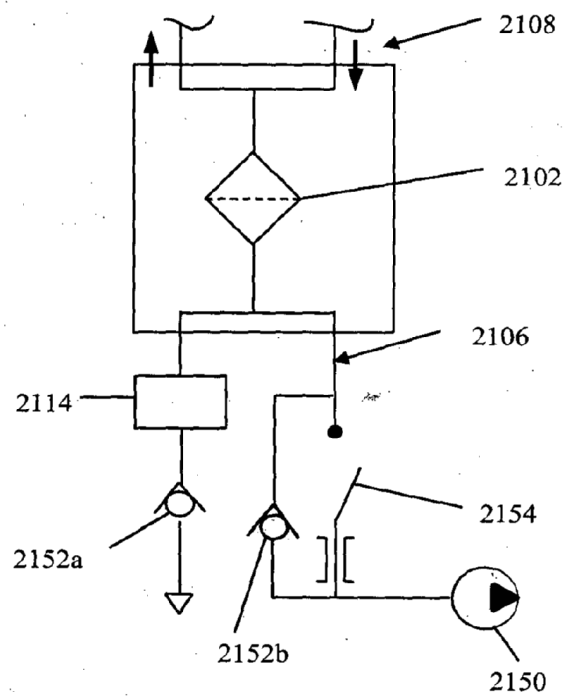


Figura 21(d)

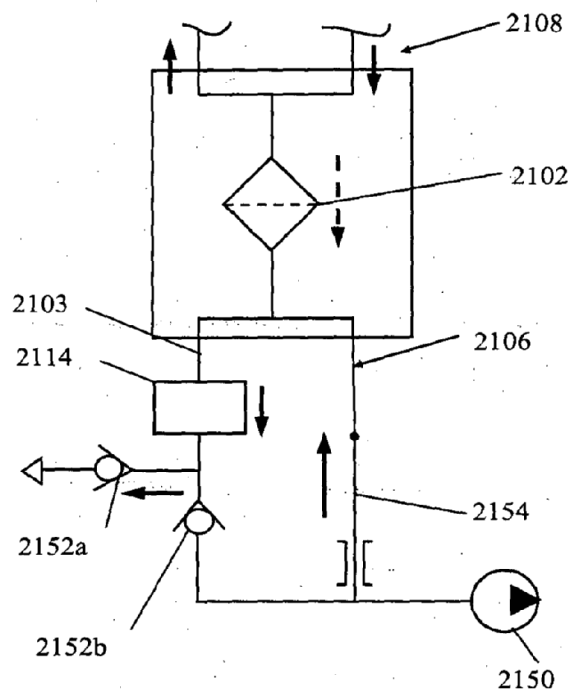


Figura 22(a)

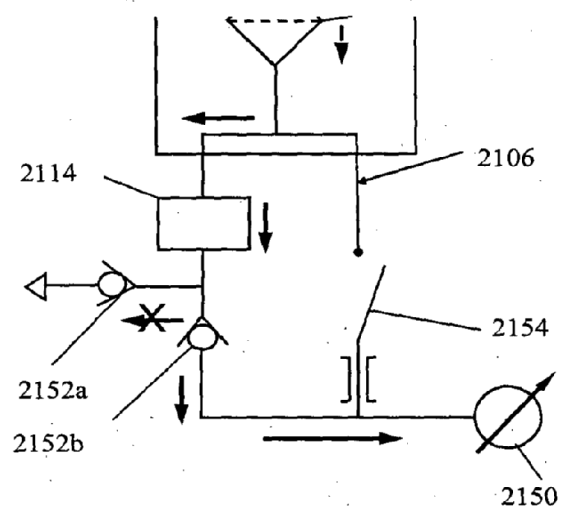


Figura 22(b)

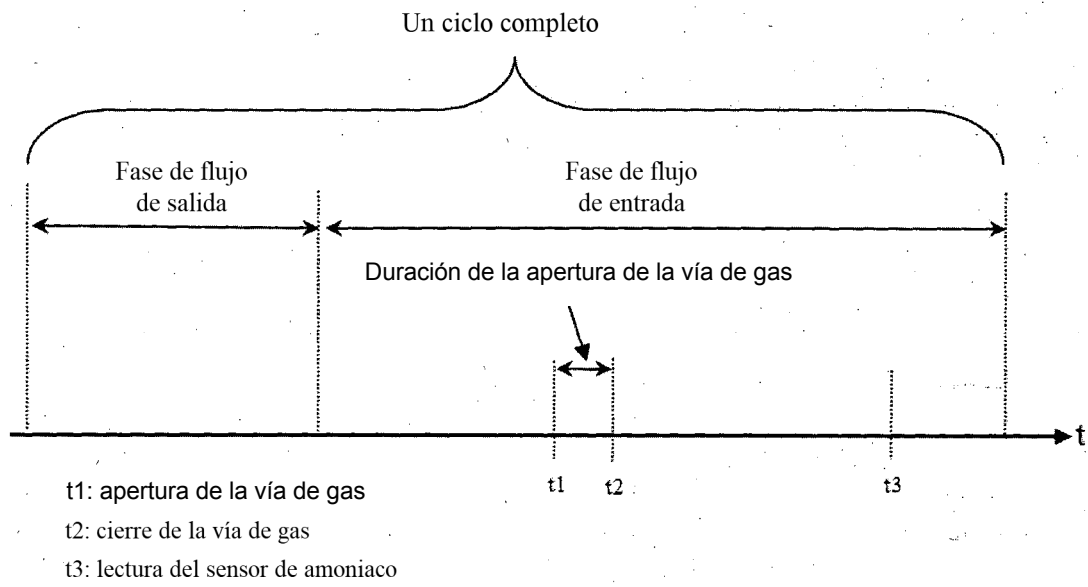


Figura 23

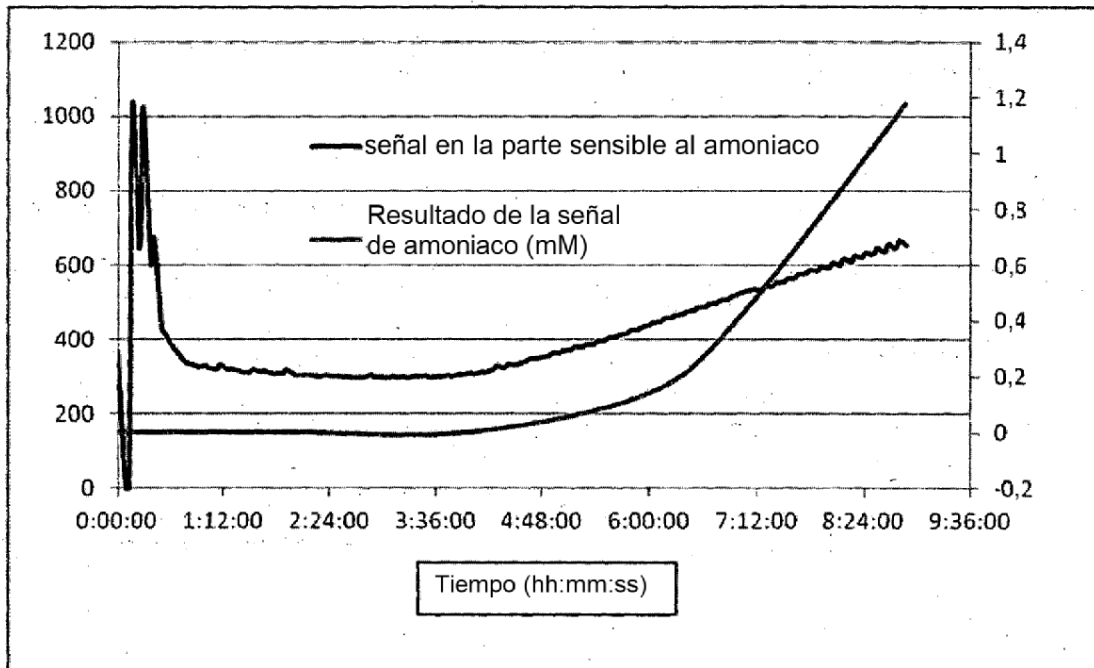


Figura 24(a)

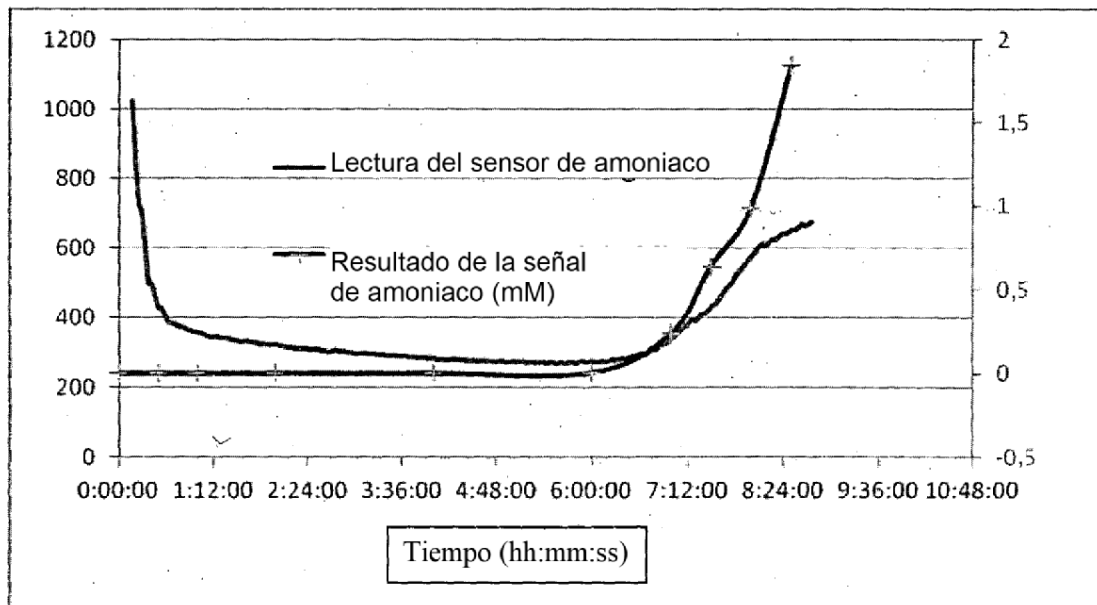


Figura 24(b)

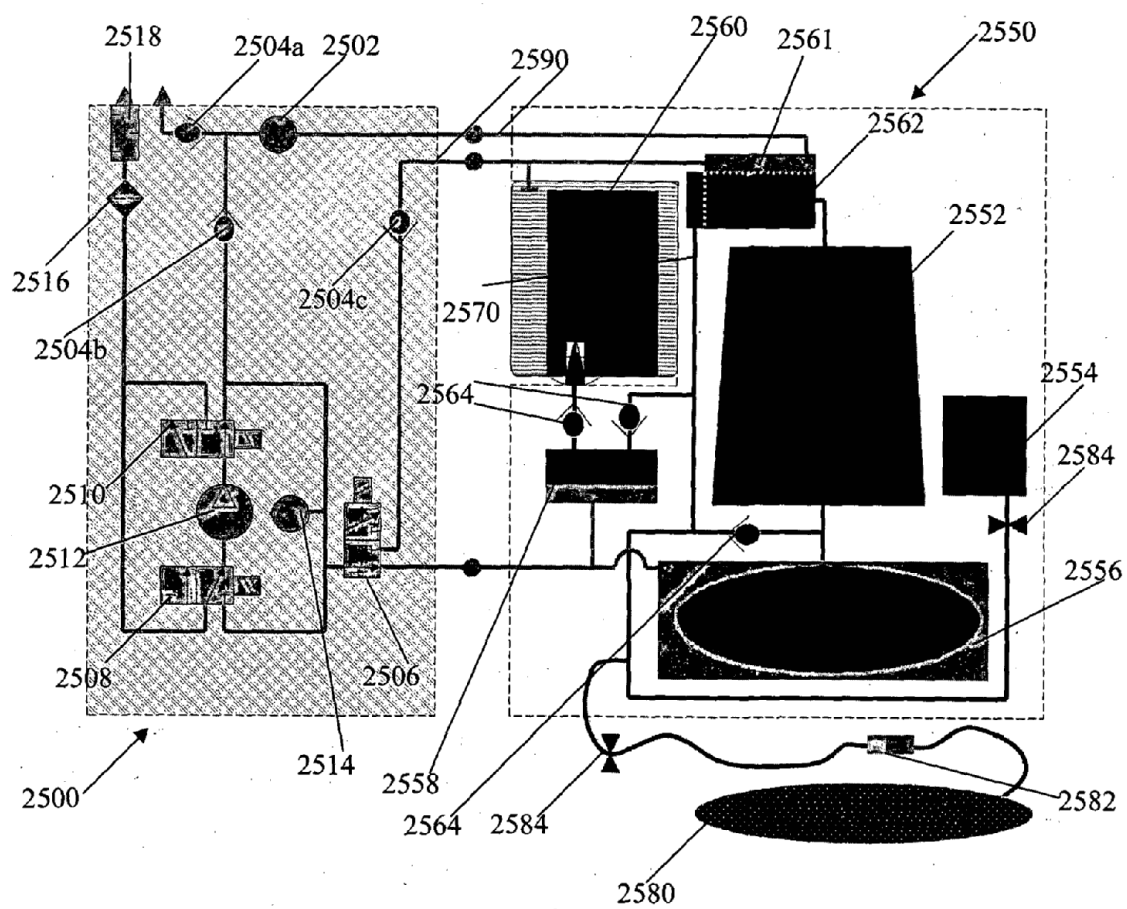


Figura 25