

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 281**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2014 PCT/GB2014/050979**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014 WO14155121**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2014 E 14715086 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2019 EP 2978468**

54 Título: **Sistema de cartucho desechable para su utilización con sorbente o dializado premezclado**

30 Prioridad:

**28.03.2013 GB 201305757**

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

**10.07.2020**

73 Titular/es:

**QUANTA DIALYSIS TECHNOLOGIES LIMITED  
(100.0%)  
Tything Road, Alcester  
Warwickshire B49 6EU , GB**

72 Inventor/es:

**BUCKBERRY, CLIVE**

74 Agente/Representante:

**DURAN-CORRETJER, S.L.P**

**ES 2 773 281 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 de cartucho desechable para su utilización con sorbente o dializado premezclado

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

10 La diálisis es un tratamiento que sustituye a la función renal de eliminar fluido en exceso y productos de desecho, tales como potasio y urea, de la sangre. El tratamiento se emplea tanto cuando la función renal se ha deteriorado hasta un punto en el que el síndrome ureico se convierte en una amenaza para la fisiología del cuerpo (insuficiencia renal aguda) como cuando una afección renal prolongada afecta al rendimiento de los riñones (insuficiencia renal crónica).

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

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

20 Es común que se traten pacientes en las fases tempranas de tratamiento de una afección renal prolongada mediante diálisis peritoneal antes de avanzar a hemodiálisis en una fase posterior.

25 En la hemodiálisis, la sangre del paciente es extraída del cuerpo mediante un conducto arterial y se trata mediante la máquina de diálisis antes de ser devuelta al cuerpo del paciente mediante un conducto venoso. La máquina hace pasar la sangre a través de un dializador que contiene tubos formados de una membrana semipermeable. En el exterior de la membrana semipermeable existe una solución de dializado. La membrana semipermeable filtra los productos de desecho y el fluido en exceso de la sangre hacia la solución de dializado. La membrana permite que desechos y un volumen controlado de fluido permeen hacia el interior del dializado a la vez que se evita la pérdida de moléculas más grandes más deseables, como células sanguíneas y determinadas proteínas y polipéptidos.

30 La acción de la diálisis a través de la membrana se logra principalmente por difusión (la migración de moléculas por un movimiento aleatorio desde una zona de mayor concentración hasta una zona de menor concentración)

35 La eliminación de fluido (conocida por lo demás como ultrafiltración) se logra alterando la presión hidrostática del lado de la solución de dializado de la membrana, haciendo de ese modo que agua libre se desplace a través de la membrana siguiendo el gradiente de presión.

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

La solución de dializado consiste en una solución esterilizada de iones minerales. Estos iones están contenidos en un tampón ácido que se mezcla con el agua purificada y la base de bicarbonato antes del suministro al dializador.

45 La composición de la solución de dializado debe controlarse estrictamente para mantener la sangre del paciente en una composición óptima. Normalmente, la solución de dializado se hace pasar a través del dializador una vez antes de ser desechada para garantizar que la composición de la solución de dializado permanece constante. Una sola sesión de diálisis dura cuatro horas utilizándose aproximadamente 120 litros de solución de dializado por sesión. Debido a que las máquinas de diálisis son grandes, requieren un volumen significativo de agua purificada por ósmosis inversa por sesión y son caras. Normalmente se requiere que los pacientes que reciben tratamiento por una afección renal acudan a un centro médico para cada sesión o, en algunos casos, se sometan a diálisis ellos mismos en su domicilio. Las máquinas de hemodiálisis típicas son del tamaño de una nevera convencional y, como tales, no se pueden transportar sin un vehículo adecuado, tal como una furgoneta.

55 La Patente WO 2011/017215 da a conocer sistemas, componentes y procedimientos de diálisis, la Patente US 2009/198170 da a conocer un sistema de diálisis de múltiples pasos, la Patente US 2009/008306 da a conocer una máquina de diálisis peritoneal preparada para diálisis extracorpórea, la Patente WO 2005/044339 da a conocer un sistema de hemodiálisis/hemofiltración y sorbente de alta concentración para el domicilio, la Patente WO 2010/042666 da a conocer un sistema de cebado y un procedimiento para sistemas de diálisis, la Patente US 2004/019312 da a conocer sistemas y procedimientos para realizar diálisis peritoneal, y la Patente 60 US 2009/127193 da a conocer sistemas y procedimientos de diálisis.

La presente invención intenta dar a conocer una máquina de hemodiálisis mejorada. La invención se define por medio de las características de la reivindicación independiente 1.

65 Un primer aspecto de la invención da a conocer una máquina de hemodiálisis que define una trayectoria de fluido de bucle cerrado para la solución de dializado, comprendiendo la trayectoria de fluido: una primera cámara de bombeo

que tiene la entrada de la bomba y la salida de la bomba, un dializador que tiene la entrada del dializador y la salida del dializador, un conducto conectado entre la salida de la primera cámara de bombeo y la entrada del dializador, una segunda cámara de bombeo que tiene la entrada de la bomba y la salida de la bomba, un conducto conectado entre la salida del dializador y la entrada de la segunda cámara de bombeo, un dispositivo de regeneración del dializado que tiene una entrada y una salida, un conducto conectado entre la salida de la segunda cámara de bombeo y la entrada del dispositivo de regeneración del dializado, un depósito que tiene una entrada del depósito y una salida del depósito, un conducto conectado entre la salida del dispositivo de regeneración del dializado y la entrada del depósito y un conducto conectado entre la salida del depósito y la entrada de la primera cámara de bombeo, caracterizado por que el depósito comprende un alojamiento que define una pared lateral continua, una parte superior, una parte inferior, la entrada del depósito y la primera salida del depósito, y un dispositivo de rebosamiento montado en el mismo.

Ventajosamente, el filtrado de la solución de dializado usada reduce significativamente la cantidad de solución de dializado requerida durante una sola sesión de diálisis desde 120 litros hasta la zona de 6 a 10 litros. La cantidad reducida de solución de dializado requerida que puede ser proporcionada en un suministro premezclado, elimina así el requisito de conectar la máquina de hemodiálisis a una fuente permanente de agua purificada, por ejemplo, agua purificada por ósmosis inversa procedente del suministro de la red.

En una realización, el dializador comprende un alojamiento cilíndrico que define dicha entrada del dializador y dicha salida del dializador en el mismo, estando dispuestas dicha entrada del dializador y dicha salida del dializador sustancialmente ortogonales al eje longitudinal del alojamiento.

Preferentemente, el dializador comprende además una membrana semipermeable dispuesta en el interior del alojamiento, extendiéndose la membrana sustancialmente entre un primer extremo de dicho alojamiento y un segundo extremo de dicho alojamiento. Un lado de la membrana está, en la utilización, expuesto a la solución de dializado y el otro lado a la sangre del paciente. El dializador es un componente convencional de las máquinas de diálisis.

En una realización, la máquina de hemodiálisis comprende además una tercera cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba, estando conectada la tercera cámara de bombeo entre el depósito y la entrada de la primera cámara de bombeo.

En una realización, la máquina de hemodiálisis comprende además una cuarta cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba, estando conectada la cuarta cámara de bombeo entre la tercera cámara de bombeo y la primera cámara de bombeo.

En una realización, la máquina de hemodiálisis comprende además una quinta cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba, estando conectada la quinta cámara de bombeo entre la primera cámara de bombeo y la segunda cámara de bombeo.

En una realización, las primera, segunda, tercera, cuarta y quinta cámaras de bombeo incluyen cada una un diafragma flexible respectivo, definiendo así las primera, segunda, tercera y cuarta bombas respectivas.

Preferentemente, las primera y segunda bombas son bombas de equilibrio de flujo. En la invención, las bombas primera y segunda tienen una capacidad aproximadamente igual, pero debido a variaciones en la fabricación no se puede suponer que tengan una capacidad idéntica. Durante el tratamiento de hemodiálisis, es fundamental que la cantidad de fluido extraído de un paciente como producto de desecho sea sustituida por una cantidad igual de fluido de la solución de dializado. Tal como se describirá adicionalmente a continuación, las primera y segunda bombas pueden bombear una solución de dializado limpia al dializador o pueden recibir solución de dializado usada procedente del dializador. Para garantizar que la cantidad de fluido bombeado al dializador sea igual, dentro de las tolerancias clínicas, a la cantidad de fluido recibido del dializador, la función de las primera y segunda bombas de equilibrio de flujo se invierte aproximadamente cada 20 ciclos de funcionamiento.

En una realización, cada una de las primera, segunda, tercera, cuarta y quinta cámaras de bombeo están dispuestas en un cartucho que se puede montar de manera extraíble en la máquina de hemodiálisis.

Disponer un cartucho como componente consumible, en combinación con el filtrado de la solución de dializado, permite optimizar la máquina de hemodiálisis para su transporte conveniente con el paciente. Esto es ventajoso, ya que normalmente se requiere que un paciente sea tratado en un centro médico o en su domicilio debido al gran tamaño de las máquinas de hemodiálisis convencionales. Una máquina más pequeña, de un tamaño similar al de un ordenador de sobremesa convencional, permitiría que el paciente se sometiera a diálisis él mismo en cualquier ubicación conveniente.

Preferentemente, el cartucho es un cartucho desechable.

El cartucho de la invención permite que la mayoría de los componentes fluidos de la máquina de hemodiálisis sean

desechados después de cada sesión de diálisis, reduciendo así el riesgo de contaminación o infección.

En una realización, el cartucho comprende además: un primer orificio de entrada, un conducto entre el primer orificio de entrada y la entrada de la tercera cámara de bombeo, un primer orificio de salida, un conducto entre el primer orificio de entrada y el primer orificio de salida, un segundo orificio de entrada, un conducto entre el segundo orificio de entrada y la entrada de la tercera cámara de bombeo, un conducto entre la salida de la tercera cámara de bombeo y la entrada de la cuarta cámara de bombeo, un tercer orificio de entrada, un conducto entre el tercer orificio de entrada y la entrada de la cuarta cámara de bombeo, un conducto entre la salida de la cuarta cámara de bombeo y la entrada de la primera cámara de bombeo, un segundo orificio de salida, un conducto entre la salida de la primera cámara de bombeo y el segundo orificio de salida, un cuarto orificio de entrada, un conducto entre el cuarto orificio de entrada y la entrada de la segunda cámara de bombeo, un tercer orificio de salida y un conducto entre la salida de la segunda cámara de bombeo y el tercer orificio de salida.

Preferentemente, el primer orificio de entrada es un orificio de entrada de la solución de dializado limpia, el segundo orificio de entrada es un primer orificio de entrada del componente de la solución de dializado, el tercer orificio de entrada es un segundo orificio de entrada del componente de la solución de dializado y el cuarto orificio de entrada es un orificio de entrada de la solución de dializado usada.

Preferentemente, el primer orificio de salida es un orificio de salida de la solución de dializado limpia para un primer componente de la solución de dializado, el segundo orificio de salida es un orificio de salida de dializado limpio al dializador y el tercer orificio de salida es un orificio de drenaje.

A modo de ejemplo, sólo se describe un procedimiento de recirculación de solución de dializado, comprendiendo el procedimiento:

- i) disponer un cartucho que tiene un primer orificio de entrada, un conducto entre el primer orificio de entrada y la entrada de la tercera cámara de bombeo, un primer orificio de salida, un conducto entre el primer orificio de entrada y el primer orificio de salida, un segundo orificio de entrada, un conducto entre el segundo orificio de entrada y la entrada de la tercera cámara de bombeo, un conducto entre la salida de la tercera cámara de bombeo y la entrada de la cuarta cámara de bombeo, un tercer orificio de entrada, un conducto entre el tercer orificio de entrada y la entrada de la cuarta cámara de bombeo, un conducto entre la salida de la cuarta cámara de bombeo y la entrada de la primera cámara de bombeo, un segundo orificio de salida, un conducto entre la salida de la primera cámara de bombeo y el segundo orificio de salida, un cuarto orificio de entrada, un conducto entre el cuarto orificio de entrada y la entrada de la segunda cámara de bombeo, un tercer orificio de salida y un conducto entre la salida de la segunda cámara de bombeo y el tercer orificio de salida;
- ii) disponer un dializador que tiene un alojamiento que define una entrada del dializador y una salida del dializador, teniendo el alojamiento del dializador una membrana semipermeable en el mismo que separa la sangre que pasa longitudinalmente a través del dializador y la solución de dializado que sigue una trayectoria de circulación entre la entrada del dializador y la salida del dializador, estando la entrada del dializador conectada al segundo orificio de salida y estando la salida del dializador conectada al cuarto orificio de entrada
- iii) dejar entrar una solución de dializado premezclada en el cartucho en el primer orificio de entrada
- iv) conectar el tercer orificio de salida al primer orificio de entrada;
- v) desconectar y bloquear el tercer orificio de entrada;
- vi) conectar el primer orificio de salida al segundo orificio de entrada;
- vii) conectar el segundo orificio de salida a la entrada del dializador;
- viii) conectar el cuarto orificio de entrada a la salida del dializador; y,
- ix) hacer circular solución de dializado a través de la máquina de hemodiálisis a un caudal de fluido configurado para saturar la membrana semipermeable del dializador.

Ventajosamente, hacer recircular la solución de dializado usada a un caudal de fluido configurado para saturar parcial o completamente la membrana semipermeable del dializador permite hacer circular la solución de dializado varias veces a través de la máquina de hemodiálisis. Esto es útil, por ejemplo, cuando el paciente está fuera de su domicilio y no tiene acceso a equipos de filtrado ni a un suministro continuo de agua purificada.

Únicamente a modo de ejemplo, se describe una máquina de hemodiálisis que define una trayectoria del fluido de bucle cerrado para la solución de dializado, comprendiendo la máquina de hemodiálisis una cámara de mezcla para recibir la solución de dializado, una primera cámara de equilibrio del flujo conectada a la cámara de mezcla, una segunda cámara de equilibrio del flujo conectada a la primera cámara de equilibrio del flujo, un dializador para limpiar la solución de dializado, estando conectado el dializador entre la primera cámara de equilibrio del flujo y la segunda cámara de equilibrio del flujo, y, un filtro para limpiar la solución de dializado, estando el filtro conectado entre la segunda cámara de equilibrio de flujo y la cámara de mezcla, en la que la cámara de mezcla y las primera y segunda cámaras de equilibrio del flujo están dispuestas en un cartucho que se puede montar de manera extraíble en la máquina de hemodiálisis.

Únicamente a modo de ejemplo, se describe una máquina de hemodiálisis que define una trayectoria del fluido de bucle cerrado para la solución de dializado, comprendiendo la máquina de hemodiálisis, un volumen fijo de solución

de dializado, una cámara de mezcla para recibir la solución de dializado, una primera cámara de equilibrio del flujo conectada a la cámara de mezcla, una segunda cámara de equilibrio del flujo conectada entre la primera cámara de equilibrio del flujo y la cámara de mezcla, y, un dializador conectado entre las primera y segunda cámaras de equilibrio del flujo, en la que la cámara de mezcla, la primera cámara de equilibrio del flujo y la segunda cámara de equilibrio del flujo están dispuestas en un cartucho que se puede montar de manera extraíble en la máquina de hemodiálisis.

Únicamente a modo de ejemplo, se describe una máquina de hemodiálisis que comprende un cartucho montado de manera extraíble en la máquina de hemodiálisis, comprendiendo el cartucho una primera cámara de bombeo de equilibrio de flujo cubierta por un diafragma flexible, definiendo la primera cámara de bombeo de equilibrio de flujo y el diafragma flexible una primera bomba, teniendo la primera bomba una entrada de la bomba y una salida de la bomba, una segunda cámara de bombeo de equilibrio de flujo cubierta por un diafragma flexible, definiendo la segunda cámara de bombeo de equilibrio de flujo una segunda bomba, teniendo la segunda bomba una entrada de la bomba y una salida de la bomba, en la que cada una de las primera y segunda bombas están dotadas de trayectorias de fluido individuales a su través entre las respectivas entradas de bomba y las respectivas salidas de bomba.

Ventajosamente, disponer una trayectoria de circulación individual a través de cada bomba de equilibrio de flujo significa que sólo se requieren dos válvulas por bomba para controlar el paso de líquido a su través en lugar de cuatro como se utiliza en los sistemas de la técnica anterior. Menos válvulas y una trayectoria de circulación individual es deseable para limitar errores en el control del equilibrio de flujo en que se requiere medir con precisión la medición del fluido tomado de un paciente.

A continuación se describirá una realización de la invención, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a las figuras siguientes.

La figura 1 muestra un esquema de un sistema de diálisis que tiene un cartucho desechable que comprende una trayectoria de fluido definida por bombas y válvulas utilizadas para hemodiálisis convencional de un solo paso.

La figura 1a muestra una vista esquemática detallada del cartucho de la figura 1.

La figura 2 muestra una vista esquemática de un sistema de verificación de la carrera de un diafragma de la bomba de cartucho de una realización de la presente invención.

La figura 3 muestra una vista esquemática de una disposición de una válvula de equilibrio de flujo según una realización de la invención.

La figura 4 muestra una vista lateral esquemática de una bomba de equilibrio de flujo según una realización de la invención.

La figura 5 muestra una vista esquemática de un sistema de diálisis de recirculación y regeneración de bucle cerrado.

La figura 6 muestra una vista esquemática de un sistema de diálisis de recirculación de bucle cerrado.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 1a, se muestra un sistema de diálisis, denominado en general 10. Un dializador 12 recibe sangre a través de un conducto arterial 14 conectado a un paciente mediante un dispositivo de acceso vascular (no mostrado para mayor claridad), por ejemplo, una aguja hueca tal como se utiliza normalmente para extraer sangre de un paciente. La sangre se bombea del paciente al dializador mediante una bomba peristáltica 16. La sangre pasa a través del dializador de una manera conocida y es devuelta al paciente a través de un conducto venoso 18. El dializador 12 comprende un tubo cilíndrico cerrado por los extremos opuestos. Dentro del tubo del dializador está dispuesta una membrana semipermeable (no mostrada) y separa la sangre de los pacientes de la solución de dializado. La membrana se extiende sustancialmente entre los extremos opuestos del cilindro. La solución de dializado elimina las impurezas de la sangre de los pacientes de una manera conocida.

El dializador tiene una entrada 20 para recibir solución de dializado limpia y una salida 22 para retirar solución de dializado usada del dializador 12. El dializador también tiene una entrada 24 para recibir sangre no tratada procedente de la bomba peristáltica 16 y una salida 26 para devolver la sangre procesada al paciente. El dializador 12 normalmente está dispuesto en una orientación sustancialmente vertical, durante la utilización, fluyendo la sangre de los pacientes longitudinalmente a través del dializador 12 desde la entrada de sangre 24 hasta la salida de sangre 26. La entrada de la solución de dializado 20 y la salida de solución de dializado 22 están configuradas para estar orientadas en sentido sustancialmente ortogonal a la entrada de sangre 24 y a la salida de sangre 26, y para proporcionar un contraflujo. La solución de dializado se hace circular a través de la máquina de hemodiálisis a un caudal de fluido en la zona de 400 a 800 ml/min durante aproximadamente cuatro horas.

El sistema de diálisis define un circuito de fluido que incluye un cartucho 30 tal como se describirá a continuación. El

cartucho 30 es un componente consumible en la máquina de hemodiálisis descrita.

5 El cartucho 30 está formado por un plástico acrílico tal como SG-10 y tiene un lado de la máquina y un lado del paciente. El cartucho 30 define cámaras de bombeo que están cerradas mediante diafragmas respectivos, formados por ejemplo por PVC sin DEHP, para definir las bombas respectivas. En esta realización, cada diafragma forma parte de una única lámina común de material aplicada al lado de la máquina del cartucho 30. Los diafragmas individuales pueden funcionar mediante presión neumática o vacío aplicado a los mismos.

10 En el cartucho 30 se forman una serie de trayectorias de flujo para transportar la solución de dializado constituida por agua, solución de bicarbonato y solución de ácido. Las trayectorias de flujo se ubican entre la lámina de material que cierra el lado de la máquina del cartucho 30 y una lámina adicional del mismo material que cierra el lado del paciente del cartucho 30.

15 Durante la utilización, la variación de la presión aplicada al diafragma flexible de cada cámara de bombeo se controla mediante válvulas convencionales. Una fuente de presión aplica una presión positiva o negativa a un lado del diafragma de cada cámara de bombeo según sea necesario, para bombear fluido a las trayectorias de fluido en el cartucho 30, en un circuito definido por una serie de válvulas.

20 Las válvulas del cartucho 30 son válvulas de diafragma convencionales definidas por las aberturas respectivas en el cartucho 30 y cerradas mediante lasos diafragmas flexibles respectivos. Cada válvula puede funcionar aplicando una presión negativa al diafragma para abrir la válvula y aplicando una presión positiva al diafragma para cerrar la válvula. El diafragma de cada válvula forma parte de la única lámina común de material aplicada al lado de la máquina del cartucho 30. Las válvulas se abren y se cierran según una estrategia de control del flujo, tal como resultará evidente.

25 El lado de la máquina del cartucho 30 hace tope contra un dispositivo de accionamiento de la bomba (no mostrado) que comprende una platina que tiene una serie de superficies hundidas, correspondiendo cada superficie hundida sustancialmente en forma geométrica y volumen a una cámara de bombeo definida en el cartucho 30. Cada superficie hundida tiene un orificio de fluido que puede ser conectado a una fuente de presión de fluido positiva y a una fuente de presión de fluido negativa a través de una válvula.

30 Las fuentes de presión de fluido positiva y negativa incluyen una bomba de presión y una bomba de vacío, respectivamente. Cuando se hace funcionar la válvula para permitir que fluya fluido hacia una superficie hundida desde la fuente de presión de fluido positiva, el diafragma se mueve hacia la cámara de bombeo correspondiente y cualquier fluido, es decir, solución de dializado, en la misma es expulsado de dicha cámara de bombeo a través de la serie de trayectorias de flujo. Cuando se hace funcionar la válvula para permitir que fluya fluido fuera de una superficie hundida hacia la fuente de presión de fluido negativa, el diafragma se desplaza alejándose de la cámara de bombeo y hacia la superficie hundida correspondiente para permitir que el fluido sea aspirado a esa cámara de bombeo a través de la serie de trayectorias de flujo. La superficie de las cámaras de bombeo y de la platina proporcionan un tope positivo para cada diafragma, para impedir que se estire en exceso. El tope positivo garantiza que el volumen de fluido extraído y bombeado desde las cámaras de bombeo sea controlado con precisión y permanezca constante durante la sesión de diálisis.

35 El cartucho 30 tiene dos funciones principales, preparación de la solución de dializado y equilibrio de flujo. Cada función se realiza por medio de una parte independiente del cartucho tal como se ilustra en las figuras 1 y 1a mediante la separación esquemática del cartucho en dos partes por la línea A-A en las figuras. La función de preparación del dializado se realiza por una parte del cartucho, denominada en general 34 y la función de equilibrio de flujo se realiza por la otra parte del cartucho, denominada en general 36. El cartucho 30 prepara una solución de dializado homogénea mezclada con precisión y garantiza que el flujo de dializado limpio suministrado al dializador 12 coincida (dentro de las tolerancias clínicas) con el volumen de dializado usado extraído del dializador 12.

40 El cartucho 30 está dotado de una serie de conexiones hacia y desde el cartucho 30 tal como se describe a continuación.

55 Un primer orificio de entrada 38, de aquí en adelante denominado el orificio de entrada de agua, definido en el lado de la máquina del cartucho 30, recibe agua purificada de un suministro de agua purificada 31 tal como un suministro de agua de ósmosis inversa.

60 Un primer orificio de salida 42, de aquí en adelante denominado el orificio de salida de agua, definido en un borde del cartucho 30 dirige el agua purificada a un primer componente de la solución de dializado que, en la realización ilustrada mostrada en las figuras 1 y 1a, es bicarbonato 46.

65 Un segundo orificio de entrada 50, de aquí en adelante denominado el orificio de entrada de bicarbonato, definido en el mismo borde del cartucho 30 que el orificio de salida de agua 42 recibe agua purificada mezclada con el bicarbonato 46.

Un tercer orificio de entrada 82, de aquí en adelante denominado el orificio de entrada de ácido, definido en el borde opuesto del cartucho 30 al orificio de salida de agua 42 y el orificio de entrada de bicarbonato 50 recibe un segundo componente de la solución de dializado que, en la realización ilustrada mostrada en las figuras 1 y 1a, es ácido 80.

5 Un segundo orificio de salida 104, de aquí en adelante denominado el orificio de salida de la solución de dializado limpia, está definido en el mismo borde del cartucho que el orificio de salida de agua 42 y el orificio de entrada de bicarbonato 50. El orificio de salida de dializado limpio 104 dirige la solución de dializado limpia al dializador 12.

10 Un cuarto orificio de entrada 106, de aquí en adelante denominado el orificio de entrada de solución de dializado usada, está definido en el mismo borde del cartucho 30 que el orificio de salida de agua 42, el orificio de entrada de bicarbonato 50 y el orificio de salida de dializado limpio 104. El orificio de entrada de solución de dializado usada 106 recibe la solución de dializado usada procedente del dializador 12.

15 Un tercer orificio de salida 122, de aquí en adelante denominado el orificio de drenaje, está definido en el mismo borde del cartucho que el orificio de entrada de ácido 82. El orificio de drenaje 122 dirige la solución de dializado usada fuera del cartucho 30.

### 20 Preparación del dializado

La solución de dializado se prepara en el cartucho 30 combinando agua purificada con dos componentes del dializado, concretamente una solución de bicarbonato y una solución de ácido.

25 Se deja entrar agua purificada en el cartucho 30 a partir de un suministro de agua purificada 31 a través del orificio de entrada de agua 38. El agua purificada pasa a través de un canal 40 a través de una válvula de entrada de agua 41, cuando se abre, y sale del cartucho 30 por el orificio de salida de agua 42. Desde aquí, el agua purificada es transportada por un tubo 44 a través de un cartucho de bicarbonato 46 de una manera conocida para generar una solución de agua purificada y bicarbonato. La solución de agua purificada y bicarbonato se transporta por un tubo 48 y se vuelve a dejar entrar en el cartucho 30 a través del orificio de entrada de bicarbonato 50.

30 La temperatura de la solución de bicarbonato se mide en el orificio de detección 52 y la presión de la solución de bicarbonato se mide en el orificio de detección 54. La solución de bicarbonato pasa por una válvula de control de bicarbonato 56, cuando se abre, antes de entrar en un depósito de solución de bicarbonato 58 que tiene una entrada y una salida. La válvula de control de bicarbonato 56 se cierra cuando no se requiere circulación a través de la misma.

35 Una cámara de bombeo 60 para dosificar el bicarbonato que tiene una entrada y una salida recibe la solución de bicarbonato del depósito 58 de la solución de bicarbonato a través de una válvula de entrada 62 de la bomba de dosificación de bicarbonato. La cámara 60 de bombeo de dosificación de bicarbonato se cierra mediante un diafragma para definir una bomba de dosificación de bicarbonato que, al accionar el diafragma, bombea la solución de bicarbonato desde la bomba 60 de dosificación de bicarbonato hasta una primera cámara 66 de bombeo de la mezcla (cámara de bombeo de bicarbonato). La bomba 60 de dosificación de bicarbonato tiene una válvula de salida 64 de la bomba de dosificación de bicarbonato que se cierra cuando se abre la válvula de entrada 62 de la bomba de dosificación de bicarbonato. La válvula de salida 64 de la bomba de dosificación de bicarbonato se abre para permitir que la solución de bicarbonato sea bombeada a la cámara 66 de bombeo de bicarbonato. Cuando la válvula de salida 64 de la bomba de dosificación de bicarbonato se abre, la válvula de entrada 62 de la bomba de dosificación de bicarbonato se cierra para impedir que la solución de bicarbonato se bombee volviendo al depósito 58 de solución de bicarbonato.

40 La cámara 66 de bombeo de bicarbonato que tiene una entrada y una salida recibe la solución de agua purificada y bicarbonato desde la bomba 60 de dosificación de bicarbonato a través de una válvula de entrada 68 de la bomba de bicarbonato. La válvula de entrada 68 de la bomba de bicarbonato, cuando se abre, también puede dejar entrar agua purificada en la cámara 66 de bombeo de bicarbonato desde el orificio de entrada de agua 38. La cámara 66 de bombeo de bicarbonato se cierra mediante un diafragma para definir una bomba que, al accionar el diafragma, bombea la solución de bicarbonato y agua purificada en el mismo a través de la válvula de salida 70 de la bomba de bicarbonato a una segunda cámara 76 de bombeo de la mezcla (bomba de ácido).

45 Cuando la válvula de entrada 68 de la bomba de bicarbonato se abre, la válvula de salida 70 de la bomba de bicarbonato y la válvula 41 de salida de agua se cierran. Cuando la válvula de salida 70 de la bomba de bicarbonato se abre, la válvula de entrada 68 de la bomba de bicarbonato se cierra para impedir que la solución de bicarbonato y agua purificada se bombeen volviendo al canal 40.

50 Desde la válvula de salida 70 de la bomba de bicarbonato, la solución de bicarbonato y agua purificada entra en un canal de detector 72 en el que la máquina de hemodiálisis mide la conductividad de la solución de bicarbonato y agua purificada de manera conocida. La solución de bicarbonato y agua purificada entra entonces en un detector de temperatura 74, si la conductividad y la temperatura de la solución de bicarbonato y agua purificada están dentro de

la tolerancia, antes de entrar en la cámara 76 de bombeo de ácido.

La cámara 76 de bombeo de ácido que tiene una entrada y una salida recibe la solución de bicarbonato y agua purificada de la bomba de bicarbonato 66 a través de una válvula de entrada 78 de la bomba de ácido. La válvula de entrada 78 de la bomba de ácido, cuando se abre, también puede dejar entrar una solución de ácido en la cámara de bombeo 76. La cámara 76 de la bomba de ácido se cierra mediante un diafragma para definir una bomba que, al accionar el diafragma, bombea la solución de ácido, la solución de bicarbonato y el agua purificada en ella a través de una válvula de salida 88 de la bomba de ácido a la primera cámara 100 de la bomba de equilibrio de flujo. Cuando la válvula de entrada 78 de la bomba de ácido se abre, la válvula de salida 88 de la bomba de ácido se cierra. Cuando la válvula de salida 88 de la bomba de ácido se abre, la válvula de entrada 78 de la bomba de ácido se cierra.

La solución de ácido se deja entrar en el cartucho 30 desde un suministro de ácido 80 predeterminado a través del orificio de entrada de solución de ácido 82. Desde el orificio de entrada de solución de ácido la solución de ácido pasa a través de una cámara 86 de bombeo de la dosificación de ácido a través de una válvula de entrada 84 de la bomba de dosificación de ácido y de una válvula de salida 87 de la bomba de dosificación de ácido. La válvula de salida 87 de la bomba de dosificación de ácido se cierra cuando la válvula de entrada 84 de la bomba de dosificación de ácido se abre. La válvula de entrada 84 de la bomba de dosificación de ácido se cierra cuando la válvula de salida 87 de la bomba de dosificación de ácido se abre.

La solución de dializado sale de la cámara de bombeo de ácido a través de la válvula de salida 88 de la bomba de ácido y pasa a través de un primer sensor de temperatura de la solución de dializado 90 y un primer sensor de conductividad de la solución de dializado 92. Están dispuestos un segundo sensor de temperatura de la solución de dializado 94 y un segundo sensor de conductividad de la solución de dializado 96 para corroborar los datos proporcionados por el primer sensor de temperatura de la solución de dializado 90 y el primer sensor de conductividad de la solución de dializado 92. Siempre que los datos medidos por los sensores 90, 92, 94 y 96 estén dentro de la tolerancia, la solución de dializado se deja entrar en una primera cámara 100 de bombeo de equilibrio de flujo.

### 30 Equilibrio de flujo

La función de equilibrio de flujo del cartucho 30 dispone unas primera y segunda cámaras 100, 108 de la bomba de equilibrio de flujo, que tienen cada una dos entradas y dos salidas para definir dos trayectorias de flujo independientes a su través. Las primera y segunda cámaras 100, 108 de la bomba de equilibrio de flujo son de volumen aproximadamente igual. Cualquiera de la primera o segunda cámaras 100, 108 bombea solución de dializado de las cámaras de bombeo de equilibrio de flujo a un dializador 12 y la otra de las cámaras de bombeo de equilibrio de flujo primera o segunda 100, 108 bombea solución de dializado desde el dializador 12 hasta el orificio de drenaje 122. Después de aproximadamente cada 20 carreras de las bombas primera y segunda 100, 108 de equilibrio de flujo, su función se invierte.

A partir de este momento, la solución de dializado se denominará solución de dializado limpia o solución de dializado usada. Se pretende que solución de dializado limpia signifique una solución de dializado que es una solución de dializado nueva o una solución de dializado limpia que ha sido tratada para eliminar productos de desecho de la misma. Se pretende que solución de dializado usada signifique una solución de dializado que ha pasado a través del dializador 12 para eliminar fluidos de desecho de la sangre de los pacientes en la solución de dializado.

Cada una de las cámaras primera y segunda 100, 108 de la bomba de equilibrio de flujo se cierran mediante un diafragma para definir las bombas respectivas. El diafragma se acciona alejándose de una cámara de bombeo mediante una fuente de presión negativa para introducir una cantidad medida volumétricamente de la solución de dializado en la cámara de bombeo. El diafragma es accionado hacia la cámara de bombeo para bombear el fluido en la misma fuera de una salida.

La primera cámara 100 de la bomba de equilibrio de flujo tiene una válvula de entrada de solución de dializado limpia 98 para recibir solución de dializado limpia de la bomba de ácido 76 y una válvula de salida 102 de la solución de dializado limpia para bombear solución de dializado limpia al dializador 12. La primera cámara 100 de la bomba de equilibrio de flujo también tiene una válvula de entrada 118 de la solución de dializado usada para recibir dializado usado del dializador 12 y una válvula de salida 120 de la solución de dializado usada para bombear el dializado usado para ser drenado a través del orificio de salida de drenaje 122.

En cualquier momento, se abrirá sólo una de las válvulas 98, 102, 118 o 120 y las otras tres válvulas se cerrarán. La función de equilibrio de flujo, tal como se describió anteriormente requiere alternar la función de cada bomba de equilibrio de flujo aproximadamente cada 20 ciclos. Por tanto, cuando la primera bomba de equilibrio de flujo 100 está bombeando solución de dializado limpia al dializador 12, sólo las válvulas 98 y 102 están en utilización y cuando la primera bomba 100 de equilibrio de flujo está bombeando solución de dializado usada procedente del dializador 12 para drenar, sólo las válvulas 118 y 120 estarán en utilización.

La solución de dializado limpia es bombeada fuera de la primera cámara 100 de la bomba de equilibrio de flujo a través de la válvula de salida 102 de la disolución de dializado limpia de la primera bomba de equilibrio de flujo, tras el cierre de la válvula 98 de entrada de dializado limpio de la primera bomba de equilibrio de flujo, al dializador 12 a través del orificio de salida 104 del dializador.

5 La solución de dializado usada vuelve al cartucho 30 desde el dializador 12 a través del orificio de entrada 106 del dializador. La segunda cámara 108 de la bomba de equilibrio de flujo tiene una válvula de entrada 110 de la solución de dializado usada para recibir solución de dializado usada del dializador 12 y una válvula de salida 112 de la solución de dializado usada para bombear la solución de dializado usada para ser drenada a través del orificio 122 de salida del drenaje. La segunda bomba de equilibrio de flujo 108 también tiene una válvula de entrada de solución de dializado limpia 114 para recibir solución de dializado limpia de la cámara 76 de la bomba de ácido y una válvula de salida 116 de la solución de dializado limpia para bombear la solución de dializado limpia al dializador 12.

15 En cualquier momento, se abrirá sólo una de las válvulas 110, 112, 114, 116 y las otras tres válvulas se cerrarán. Cuando la segunda bomba 108 de equilibrio de flujo está bombeando solución de dializado limpia al dializador 12, sólo las válvulas 114 y 116 estarán en utilización y cuando la segunda bomba 108 de equilibrio de flujo está bombeando solución de dializado usada procedente del dializador 12 para ser drenada, sólo las válvulas 114 y 116 estarán en utilización.

20 En el ejemplo ilustrado, puede cambiarse el funcionamiento de las bombas de equilibrio de flujo primera y segunda 100, 108 de modo que la primera bomba de equilibrio de flujo 100 se utilice para extraer solución de dializado usada del dializador 12 y la segunda bomba 108 de equilibrio de flujo se utilice para bombear solución de dializado limpia en el dializador 12 tal como se describe a continuación.

25 La solución de dializado limpia se introduce en la segunda cámara 108 de la bomba de equilibrio de flujo desde la bomba de ácido 76 a través de la válvula de entrada 114 de la solución de dializado limpia de la segunda bomba de equilibrio de flujo al accionar el diafragma. La solución de dializado limpia es bombeada a continuación desde la segunda cámara 108 de la bomba de equilibrio de flujo a través de la válvula de salida 116 de la solución de dializado limpia de la segunda bomba de equilibrio de flujo, tras el cierre de la válvula de entrada 114 de la solución de dializado limpia, al dializador 12.

30 Se introduce la solución de dializado usada procedente del dializador 12 en la primera bomba de equilibrio de flujo 100 a través de la válvula de entrada 118 de la solución de dializado usada de la segunda bomba de equilibrio de flujo. La solución de dializado usada es bombeada a continuación fuera de la primera cámara 100 de la bomba de equilibrio de flujo a través de la válvula de salida 120 de la solución de dializado usada de la segunda bomba de equilibrio de flujo, tras el cierre de la válvula de entrada 118 de la solución de dializado usada, para que sea drenada a través del orificio de salida de drenaje 122.

35 El volumen de fluido que retorna desde el dializador 12 es mayor que el volumen de fluido que es bombeado al dializador a través de la primera o segunda bomba de equilibrio de flujo 100, 108. Las bombas de equilibrio de flujo primera y segunda tienen volúmenes fijos, lo que significa que el volumen de fluido en exceso no puede ser alojado en la primera o segunda bomba de equilibrio de flujo. Una bomba de ultrafiltración 200 está dispuesta entre las primera y segunda bombas de equilibrio de flujo 100, 108 y tiene una válvula de entrada 202 y una válvula de salida 204. La bomba de ultrafiltración 200 comprende un hueco cóncavo en el cartucho cerrado por un diafragma flexible, definiendo el hueco cóncavo y el diafragma flexible una cámara de bombeo de ultrafiltración.

40 En la utilización, la válvula de entrada 202 de la bomba de ultrafiltración 200 se abre para permitir que la bomba de ultrafiltración 200 extraiga un volumen predeterminado de la solución de dializado usada. Cuando la válvula de entrada 202 de la bomba de ultrafiltración 200 se abre, la válvula de salida 204 de la bomba de ultrafiltración 200 se cierra. Cuando la bomba de ultrafiltración 200 ha recibido un volumen de solución de dializado usada, la válvula de salida 204 se abre y la solución de dializado usada de la cámara de bomba de ultrafiltración es bombeada a través de la válvula de salida 204 para que sea drenada a través del orificio de salida de drenaje 122. Cuando la válvula de salida 204 de la bomba de ultrafiltración 200 se abre, la válvula de entrada 202 de la bomba de ultrafiltración 200 se cierra.

45 La figura 2 muestra un sistema para medir el volumen de ultrafiltración extraído de la sangre de los pacientes y desechado. Cada carrera completa de la bomba de ultrafiltración 200 extrae un volumen conocido de la solución de dializado usada de la trayectoria cerrada de flujo de fluido. Para medir con precisión el volumen de fluido perdido en el orificio de salida de drenaje 122, se cuenta cada carrera completa de la bomba de ultrafiltración 200. Está dispuesto un sensor óptico 212 y conectado a la bomba de ultrafiltración 200 mediante un cable de fibra óptica flexible 210 para detectar si el diafragma flexible 206 de la bomba de ultrafiltración 200 se acciona completamente en cada carrera. Si el sensor 212 detecta que el diafragma flexible 206 de la bomba de ultrafiltración 200 no es accionado completamente, se envía una señal de alarma a la máquina de hemodiálisis y el flujo de fluido se detiene hasta que se reajusta la señal de alarma.

60 Con referencia a la figura 3, se muestra una disposición alternativa de equilibrio de flujo. Se extrae solución de

dializado limpia de la bomba de ácido 76 hacia la primera cámara 100 de bombeo de equilibrio de flujo a través de las válvulas 130 y 138. La solución de dializado limpia es bombeada desde la primera cámara 100 de la bomba de equilibrio de flujo, tras el cierre de la válvula 138, al dializador 12 a través de las válvulas 146 y 142. La solución de dializado usada se introduce en la segunda bomba de equilibrio de flujo 108 desde el dializador 12 a través de las válvulas 140 y 132. La segunda bomba 108 de equilibrio de flujo bombea la solución de dializado usada a través de las válvulas 152 y 150, tras el cierre de la válvula 132, para salir del cartucho 30 a través del orificio de drenaje 122.

De manera similar al ejemplo tal como se describe con referencia a la figura 1, la función de las bombas primera y segunda 100, 108 de equilibrio de flujo puede intercambiarse, de modo que la primera bomba de equilibrio de flujo 100 se utilice para extraer solución de dializado usada del dializador 12 y la segunda bomba de equilibrio de flujo 108 se utilice para bombear solución de dializado limpia hacia el dializador 12 tal como se describe a continuación.

Se introduce solución de dializado limpia en la segunda cámara de equilibrio de flujo 108 a través de las válvulas 130 y 132. La solución de dializado limpia se bombea a continuación al dializador 12 a través de las válvulas 152 y 142, tras el cierre de la válvula 132. La solución de dializado usada es introducida en la primera cámara 100 de la bomba de equilibrio de flujo a través de las válvulas 140 y 138. La primera bomba de equilibrio de flujo 100 bombea la solución de dializado usada a través de las válvulas 146 y 150, tras el cierre de la válvula 138, para salir del cartucho 30 a través del orificio de drenaje 122.

Cada bomba 100, 108 de equilibrio de flujo tiene una única trayectoria de fluido a su través con una válvula en cada extremo de cada trayectoria de fluido. Las válvulas 130, 134, 136, 140, 142, 144, 148 y 150 no están asociadas directamente con las bombas 100, 108 de equilibrio de flujo y una o varias de dichas válvulas pueden ser omitidas en algunas realizaciones de la invención.

La figura 4 muestra una vista representativa de una bomba 100 de equilibrio de flujo según la presente invención. La cámara 194 de la bomba de equilibrio de flujo está dispuesta en el cartucho y se cierra mediante un diafragma 196 que, en reposo, está situado en la cámara de bombeo 194. La cámara de bombeo recibe la solución de dializado limpia o usada a través de un orificio de entrada 206 de la solución de dializado y bombea la solución de dializado desde la cámara de bombeo a través de un orificio de salida 208 de la solución de dializado.

El cartucho 30 está montado de manera extraíble en una máquina de hemodiálisis que tiene una cavidad 198 de la bomba de equilibrio de flujo que corresponde sustancialmente en dimensión y forma con la cámara de bombeo 194. Tras el suministro de una presión positiva o negativa a través de un orificio 201 de entrada de presión de la cavidad de la bomba, el diafragma es accionado hacia la cámara de bomba 194 o hacia la cavidad 198 de la bomba para introducir fluido en la cámara de bombeo 194 o para bombear fluido desde la cámara de bombeo 194.

#### Regeneración

En las figuras 1 y 1a, se muestra la diálisis usada siendo bombeada para ser drenada y por tanto para ser eliminada. La figura 5, tal como se describe a continuación, muestra un sistema para regenerar y recircular la diálisis usada.

Al comienzo de una sesión de diálisis, la máquina de hemodiálisis es cebada con una cantidad conocida de solución de dializado premezclada o de agua purificada a través de los orificios de entrada de flujo 170 o 174. El/los orificio(s) de entrada 170, 174 para la solución de dializado premezclada y de agua purificada están ubicados a una altura más elevada que la altura mayor de la máquina de hemodiálisis.

Si se usa agua purificada para cebar la máquina de hemodiálisis, se hace circular el agua purificada a través de la máquina de hemodiálisis antes de su conexión al paciente para dosificar el agua purificada de manera conocida haciendo circular el agua purificada a través de un dispositivo de regeneración de dializado.

En lugar de bombear la solución de dializado usada para que sea drenada a través del orificio de salida de drenaje 122, la figura 5 muestra que la solución de dializado usada es bombeada al cartucho 154 del dispositivo de regeneración de dializado a través del orificio de salida de drenaje 122.

El dispositivo 154 de regeneración del dializado en el ejemplo ilustrado comprende un material, tal como sorbente, en el interior de un recipiente que tiene una entrada 156 de solución de dializado usada y una salida 158 de solución de dializado limpia. La solución de dializado usada se bombea a través del sorbente para regenerar la solución de dializado usada de manera conocida.

Se pretende que "ultrafiltrado" signifique el producto de desecho que se extrae de la sangre de los pacientes a la solución de dializado durante el tratamiento de hemodiálisis.

El dispositivo 154 de regeneración del dializado establece la proporción de las partes componentes básicas, es decir, el ácido y el bicarbonato, en la solución de dializado tras extraer el ultrafiltrado de la solución de dializado. La solución de dializado limpia, tras la regeneración, es de mayor volumen en el sistema que al comienzo de la sesión

de diálisis. El líquido en exceso en el sistema se retira a través de un dispositivo de rebosamiento 162 dispuesto en un depósito 160.

5 El depósito 160 comprende un alojamiento que define a una pared lateral continua 160a, una parte inferior 160b, una parte superior 160c, una entrada 161 del depósito y una salida 163 del depósito. El dispositivo de rebosamiento 162 está conectado a la parte inferior 160b del depósito en un primer extremo 162a y en un segundo extremo 162b define un espacio entre dicho segundo extremo 162b y la parte superior 160b del depósito 160. El dispositivo de rebosamiento 162 comprende un tubo hueco que, cuando existe líquido en exceso en el sistema, dirige el líquido en exceso hacia un orificio de drenaje 165 del depósito, lo que garantiza que se mantiene un volumen de líquido constante en el sistema de hemodiálisis, con la exclusión de aire.

15 El bicarbonato de sodio es una fuente de alimento natural para una biopelícula que puede producir bioincompatibilidad y errores inaceptables en la dosificación y el control de la solución de dializado limpia. Está dispuesto un filtro de endotoxina 176 más abajo del depósito 160 para eliminar la biopelícula lavada a través del circuito de solución de dializado limpia mediante la solución de dializado.

20 Es probable que la solución de dializado limpia que se ha filtrado y almacenado posiblemente en el depósito durante un periodo de tiempo esté a una temperatura inferior a la del cuerpo humano. Un calentador 178 está dispuesto más abajo del filtro de endotoxinas 176 para calentar la solución de dializado limpia a una temperatura de aproximadamente 37 °C antes de hacerla pasar a través de un orificio de ventilación 180 para retirar cualquier burbuja de la solución de dializado limpia.

25 La solución de dializado limpia pasa a través de un detector de amonio 182 convencional para detectar la presencia de amonio en la solución de dializado antes de que entre en el cartucho 30 a través del orificio de entrada de agua 38. La solución de dializado limpia sigue el circuito de fluido de retroceso del cartucho 30, a través del orificio de salida de agua 42, y pasa a través de un suministro 184 de agua de dilución antes de volver a entrar en el cartucho 30 a través del orificio 50 de entrada de bicarbonato. El suministro de agua de dilución 184 se utiliza para ajustar la conductividad de la solución de dializado en cada paso a través del cartucho 30.

30 El suministro de ácido es sustituido por un suministro 186 de cloruro de sodio para ajustar la conductividad de la solución de dializado limpia en cada paso de la solución de dializado a través del cartucho 30 según una medición tomada por el sensor de conductividad 54. La bomba de dosificación de ácido 86 bombea cloruro de sodio a la bomba de ácido 76 que a su vez bombea solución de dializado limpia homogénea a la primera bomba 100 de equilibrio de flujo. Las bombas de equilibrio de flujo 100, 108 funcionan tal como se describió anteriormente.

35 Recirculación de la solución de dializado

40 En situaciones en las que no se dispone ni de equipos de filtración ni de un suministro continuo de agua purificada, se puede recircular un solo suministro premezclado de solución de dializado limpia a través de la máquina de hemodiálisis. Al hacer recircular la solución de dializado a una velocidad comparativamente lenta, es decir, entre 100 ml/min y 300 ml/min, configurada para saturar el diafragma semipermeable del dializador 12 con solución de dializado, la solución de dializado sigue siendo viable durante varios ciclos a través de la máquina de hemodiálisis.

45 Está dispuesto un suministro premezclado de solución de dializado en un recipiente.

50 En una realización, la solución de dializado se hace circular a través de la máquina de hemodiálisis a 100 ml/min y satura la membrana semipermeable del dializador en un paso de la solución de dializado a través de la máquina de hemodiálisis. El recipiente contiene un volumen de solución de dializado del orden de 60 litros, haciéndose circular aproximadamente 25 litros de solución de dializado a través de la máquina de hemodiálisis en una sola sesión de diálisis.

55 En otra realización, la solución de dializado se hace circular a través de la máquina de hemodiálisis a de 200 a 300 ml/min y satura la membrana semipermeable del dializador tras varios pasos de solución de dializado a través de la máquina de hemodiálisis. El recipiente contiene un volumen de solución premezclada de dializado del orden de 20 litros durante aproximadamente dos horas. La solución de dializado se recircula a través de la máquina de hemodiálisis varias veces.

60 Con referencia a la figura 6, la solución de dializado puede ser recirculada utilizando el siguiente procedimiento:

- i) conectar el orificio de drenaje 122 al orificio de entrada del dializado limpio 38;
- ii) desconectar y bloquear el orificio de entrada de ácido 82;
- iii) conectar el orificio de salida de agua 42 al orificio de entrada de bicarbonato 50;
- iv) cebar la máquina de hemodiálisis con una solución premezclada de dializado limpio y agua purificada;
- 65 v) conectar el orificio de salida del dializado limpio a la entrada del dializador;
- vi) conectar la salida del dializador al orificio de entrada de la solución de dializado usada y,

v) hacer fluir solución de dializado a través de la máquina de hemodiálisis 10 a un caudal de fluido configurado para saturar el diafragma semipermeable del dializador 12.

5 El depósito, tal como se describe con referencia a la figura 5, toma el ultrafiltrado generado durante una sesión de diálisis y lo elimina del sistema a través del dispositivo de rebosamiento 162 del depósito al drenaje 168 del depósito.

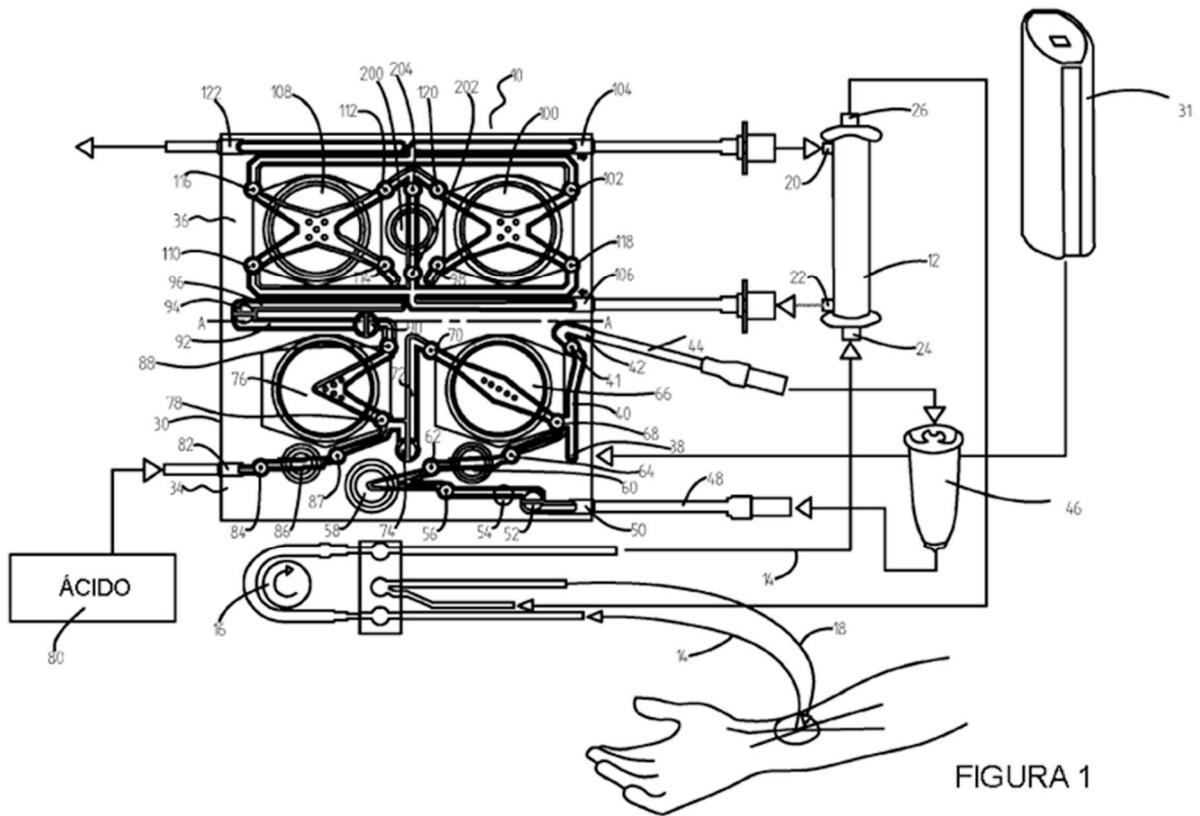
Las realizaciones de la presente invención, descritas con referencia a las figuras, son únicamente ejemplos y no excluyen variaciones de las mismas dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

10

## REIVINDICACIONES

1. Máquina de hemodiálisis que define una trayectoria de fluido de bucle cerrado para una solución de dializado, comprendiendo la trayectoria del fluido:
- 5 una primera cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba;  
 un dializador (12) que tiene una entrada (20) del dializador y una salida (22) del dializador;  
 un conducto conectado entre la salida de la primera cámara de bombeo y la entrada del dializador;  
 una segunda cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba;  
 10 un conducto conectado entre la salida del dializador (12) y la entrada de la segunda cámara de bombeo;  
 un dispositivo de regeneración de dializado (154) que tiene una entrada (156) y una salida (158);  
 un conducto conectado entre la salida de la segunda cámara de bombeo y la entrada del dispositivo de regeneración del dializado;  
 un depósito (160) que tiene una entrada (161) del depósito y una salida (163) del depósito;  
 15 un conducto conectado entre la salida del dispositivo de regeneración de dializado (154) y la entrada del depósito (160); y,  
 un conducto conectado entre la salida del depósito (160) y la entrada de la primera cámara de bombeo, **caracterizado por que** el depósito (160) comprende  
 un alojamiento que define una pared lateral continua (160a), una parte superior (160c), una parte inferior (160b), la  
 20 entrada (161) del depósito (160) y la salida (163) del depósito (160), y un dispositivo de rebosamiento (162) montado en el mismo.
2. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 1, que comprende además:  
 una tercera cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba, estando conectada la  
 25 tercera cámara de bombeo entre el depósito (160) y la entrada de la primera cámara de bombeo, comprendiendo además preferentemente la máquina de hemodiálisis una cuarta cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba, estando conectada la cuarta cámara de bombeo entre la tercera cámara de bombeo y la primera cámara de bombeo, preferentemente todavía, comprendiendo además la máquina de hemodiálisis una quinta cámara de bombeo que tiene una entrada de la bomba y una salida de la bomba, estando  
 30 conectada la quinta cámara de bombeo entre la primera cámara de bombeo y la segunda cámara de bombeo.
3. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 2, en la que las cámaras de bombeo primera, segunda, tercera, cuarta y quinta se cierran mediante un diafragma flexible que define las bombas primera, segunda, tercera, cuarta y quinta respectivas.
- 35 4. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 3, en el que las bombas primera y segunda son bombas de equilibrio de flujo (100, 108).
5. Máquina de hemodiálisis, según cualquier reivindicación anterior, en la que el dispositivo de regeneración de dializado (154) comprende un alojamiento, definiendo el alojamiento la entrada (156) del dispositivo de regeneración de dializado (154) y la salida (158) del dispositivo de regeneración de dializado (154), definiendo además el alojamiento una trayectoria de fluido a su través entre la entrada (156) del dispositivo de regeneración de dializado (154) y la salida (158) del dispositivo de regeneración de dializado (154).
- 40 6. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 1, en la que el dispositivo de rebosamiento (162) comprende un tubo hueco que tiene una entrada y una salida, teniendo el dispositivo de rebosamiento (162) un primer extremo conectado a la parte inferior del depósito (160) y un segundo extremo que define un espacio entre la parte superior del depósito (160) y el segundo extremo, en la que la solución de dializado en el depósito (160) que excede un volumen predeterminado establecido por el espacio entre el segundo extremo del dispositivo de rebosamiento (162) y la parte superior del depósito (160) es admitida en el dispositivo de rebosamiento (162).
- 45 7. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 1, en la que la solución de dializado admitida en el dispositivo de rebosamiento (162) es expulsada del depósito (160) a través de una salida de drenaje (165) del depósito.
- 50 8. Máquina de hemodiálisis, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en la que cada una de las cámaras de bombeo primera, segunda, tercera, cuarta y quinta está dispuestas en un cartucho que se puede montar de manera extraíble en la máquina de hemodiálisis, preferentemente en la que el cartucho (130) es desechable.
- 55 9. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 8, en la que el cartucho (130) comprende además:
- 60 un primer orificio de entrada;  
 un conducto entre el primer orificio de entrada y la entrada de la tercera cámara de bombeo;  
 un primer orificio de salida;  
 un conducto entre el primer orificio de entrada y el primer orificio de salida;  
 65 un segundo orificio de entrada;  
 un conducto entre el segundo orificio de entrada y la entrada de la tercera cámara de bombeo;

- un conducto entre la salida de la tercera cámara de bombeo y la entrada de la cuarta cámara de bombeo;  
 un tercer orificio de entrada;  
 un conducto entre el tercer orificio de entrada y la entrada de la cuarta cámara de bombeo;  
 un conducto entre la salida de la cuarta cámara de bombeo y la entrada de la primera cámara de bombeo;  
 5 un segundo orificio de salida;  
 un conducto entre la salida de la primera cámara de bombeo y el segundo orificio de salida;  
 un cuarto orificio de entrada;  
 un conducto entre el cuarto orificio de entrada y la entrada de la segunda cámara de bombeo;  
 un tercer orificio de salida; y,  
 10 un conducto entre la salida de la segunda cámara de bombeo y el tercer orificio de salida.
10. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 9, en la que el cartucho (130) comprende además:
- 15 un conducto entre la segunda cámara de bombeo y la quinta cámara de bombeo, y  
 un conducto entre la quinta cámara de bombeo y la salida de drenaje, preferentemente en la que el primer orificio de  
 entrada es un orificio de entrada de solución de dializado limpia, el segundo orificio de entrada es un primer orificio  
 de entrada de un componente de la solución de dializado, el tercer orificio de entrada es un segundo orificio de  
 entrada de un componente de la solución de dializado y el cuarto orificio de entrada es un orificio de entrada de la  
 20 solución de dializado usada, preferentemente todavía, en la que el primer orificio de salida es un primer orificio de  
 salida de un componente de la solución de dializado, el segundo orificio de salida es un orificio de salida de dializado  
 limpio al dializador y el tercer orificio de salida es un orificio de drenaje.
11. Máquina de hemodiálisis, según cualquier reivindicación anterior, que comprende además un orificio de entrada  
 25 de agua, un filtro de endotoxina (176) y un calentador (178) más abajo del depósito (160), preferentemente, en la  
 que el filtro de endotoxina (176) está más abajo del orificio de entrada de agua, preferentemente todavía, en la que  
 el calentador (178) está más abajo del filtro de endotoxina (176).
12. Máquina de hemodiálisis, según la reivindicación 11, que comprende además un orificio de ventilación y un  
 30 sensor de amonio (182) más abajo del calentador, preferentemente en la que el sensor de amonio (182) está más  
 abajo del orificio de ventilación.
13. Máquina de hemodiálisis, según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 12, en la que las cámaras de bombeo  
 primera, segunda, tercera, cuarta y quinta son cóncavas.
- 35 14. Máquina de hemodiálisis, según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, que comprende además un orificio  
 de entrada de agua purificada entre el depósito y el filtro de endotoxina (176).
15. Máquina de hemodiálisis, según cualquier reivindicación anterior, en la que el dispositivo de regeneración de  
 40 dializado (154) comprende un material sorbente, preferentemente, en la que la máquina de hemodiálisis comprende  
 además un sensor de luz para medir y verificar la posición de la carrera de un diafragma de la cámara de bombeo,  
 preferentemente todavía, en la que el dializador y el dispositivo de regeneración de dializado están conectados en  
 lados opuestos del cartucho (130).



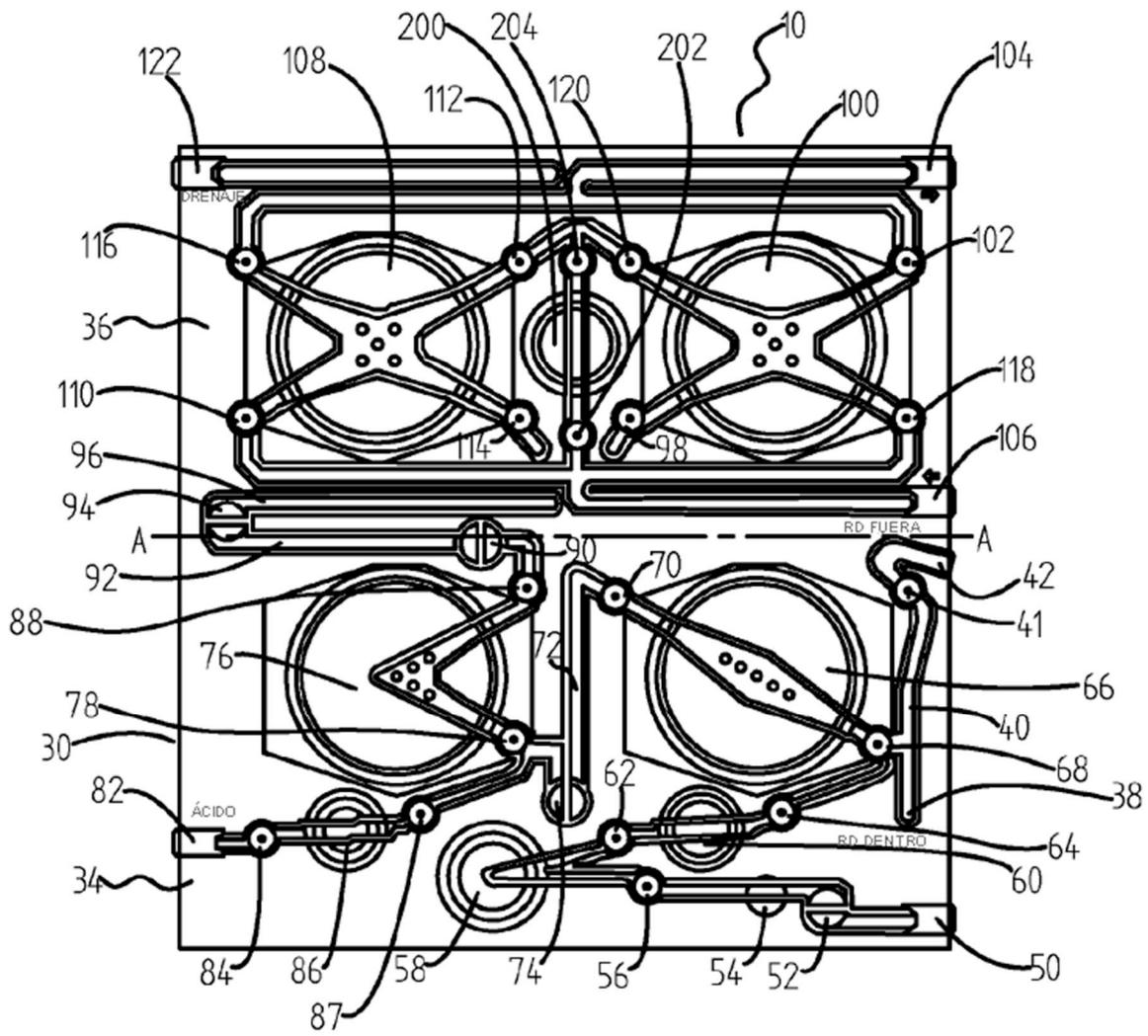


FIGURA 1a

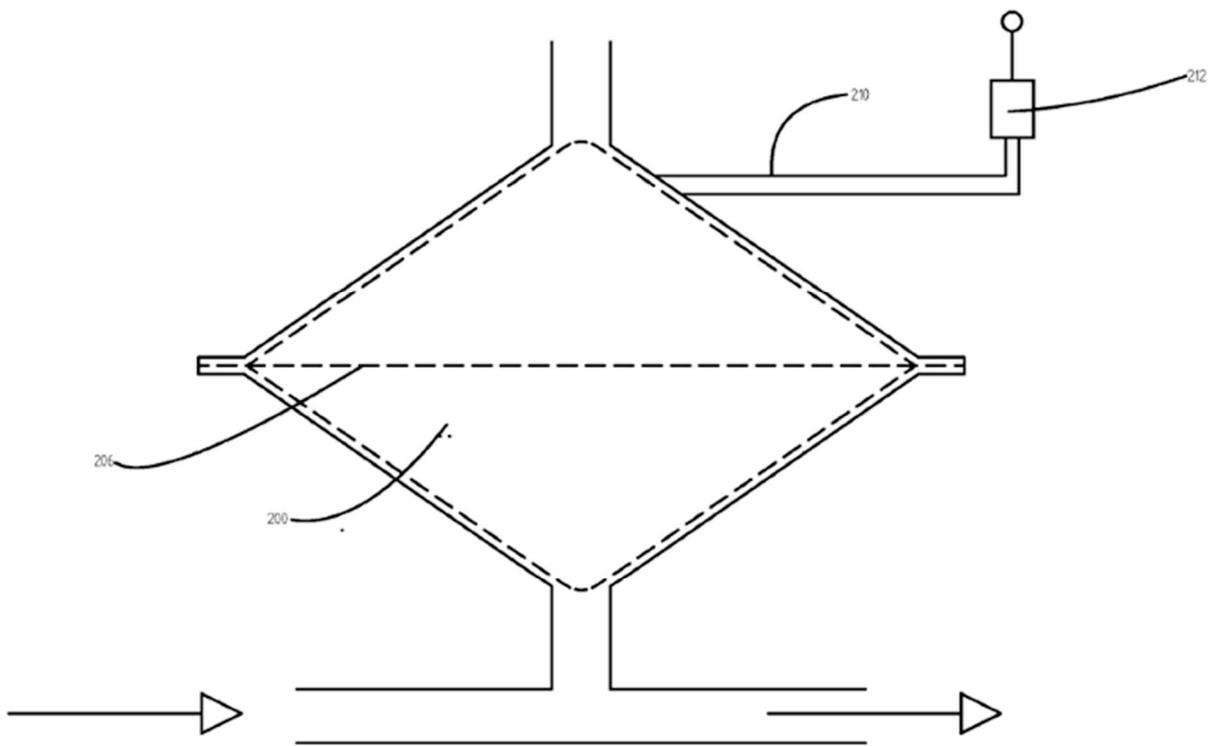


FIGURA 2

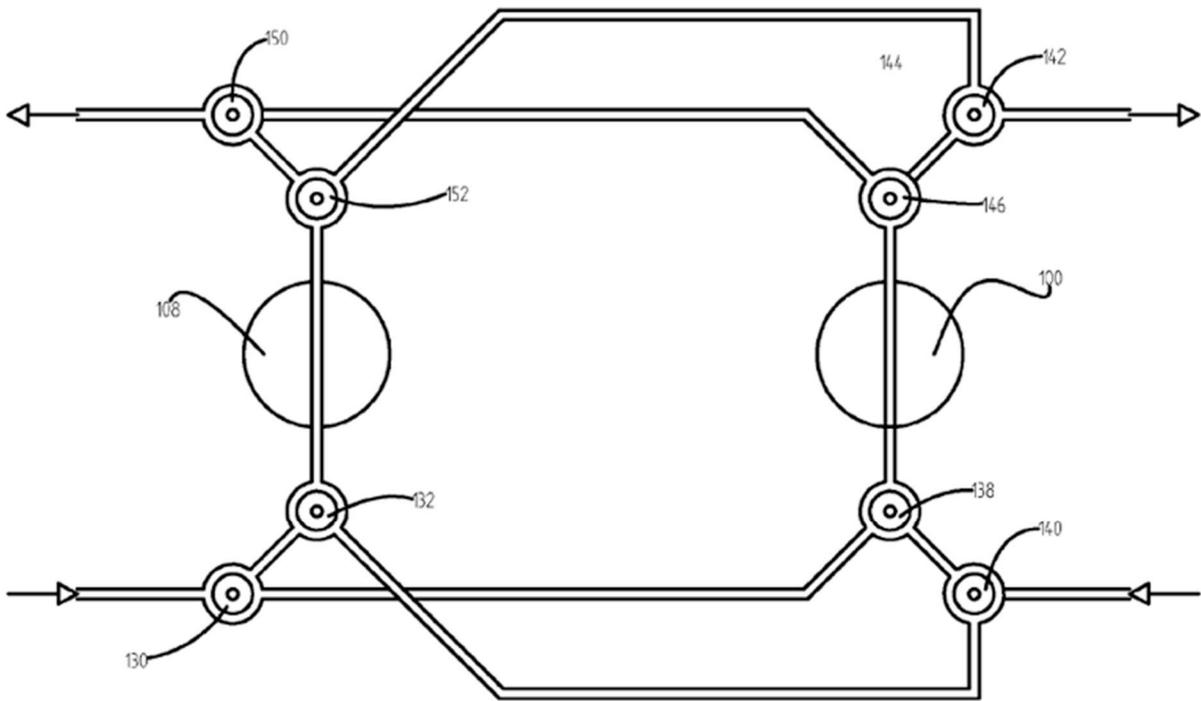


FIGURA 3

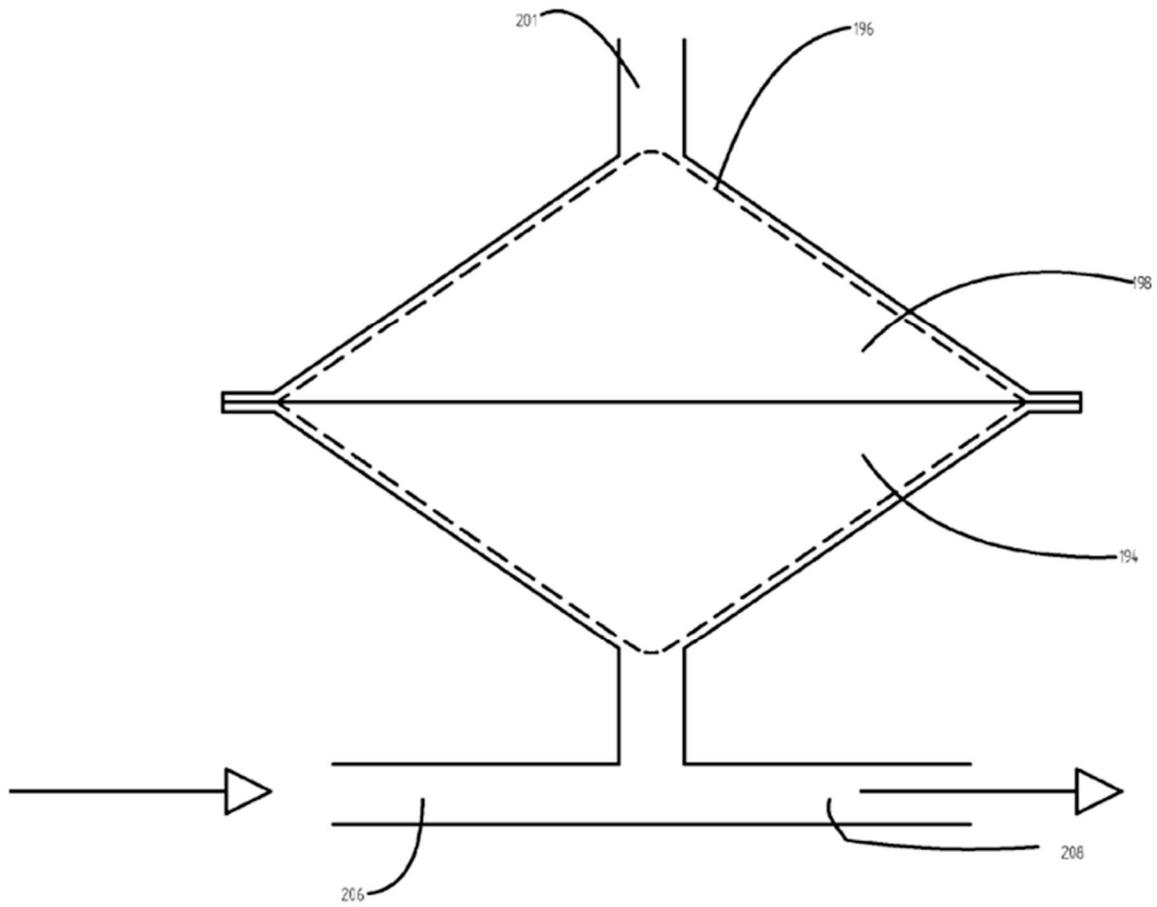


FIGURA 4

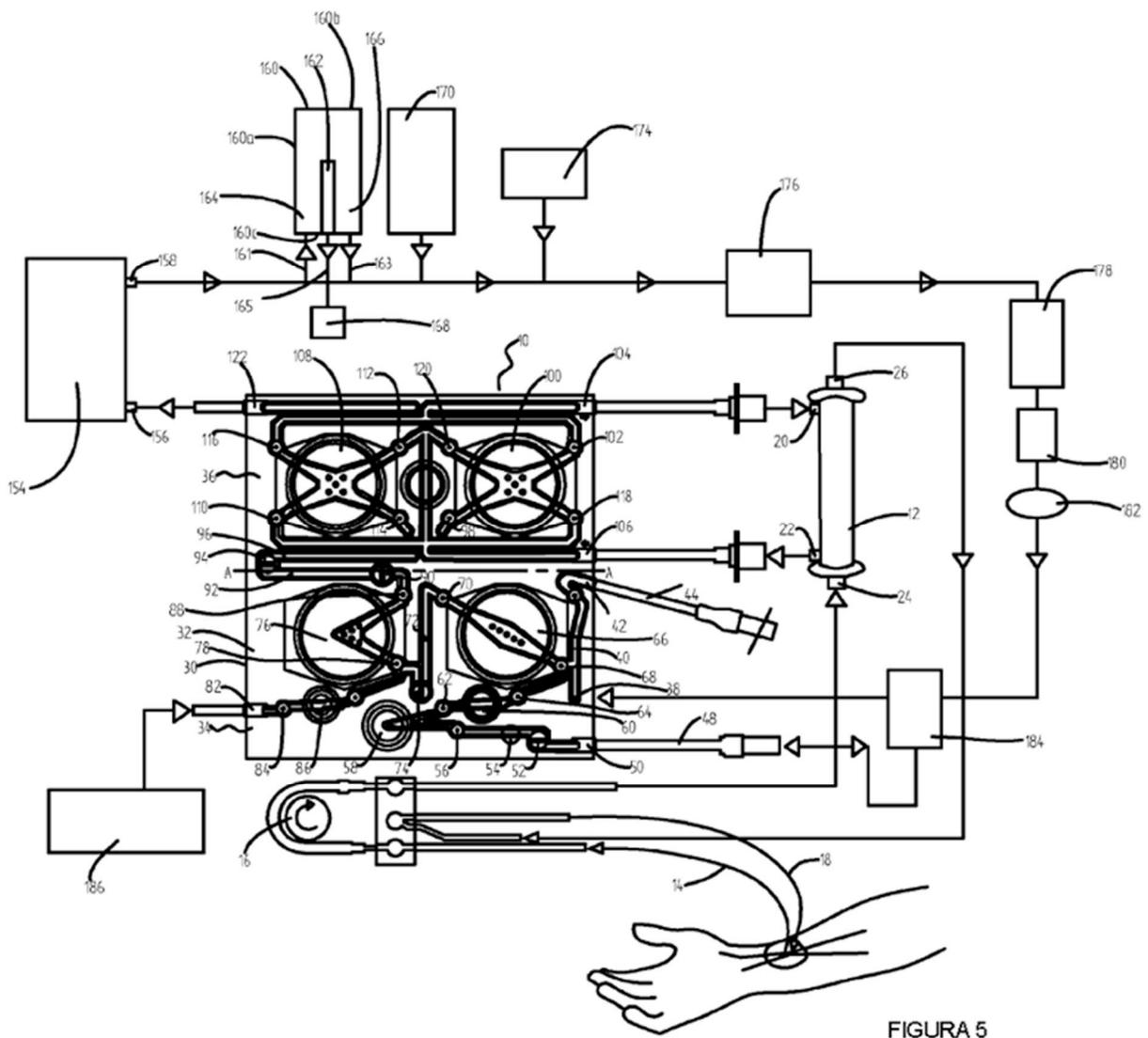


FIGURA 5

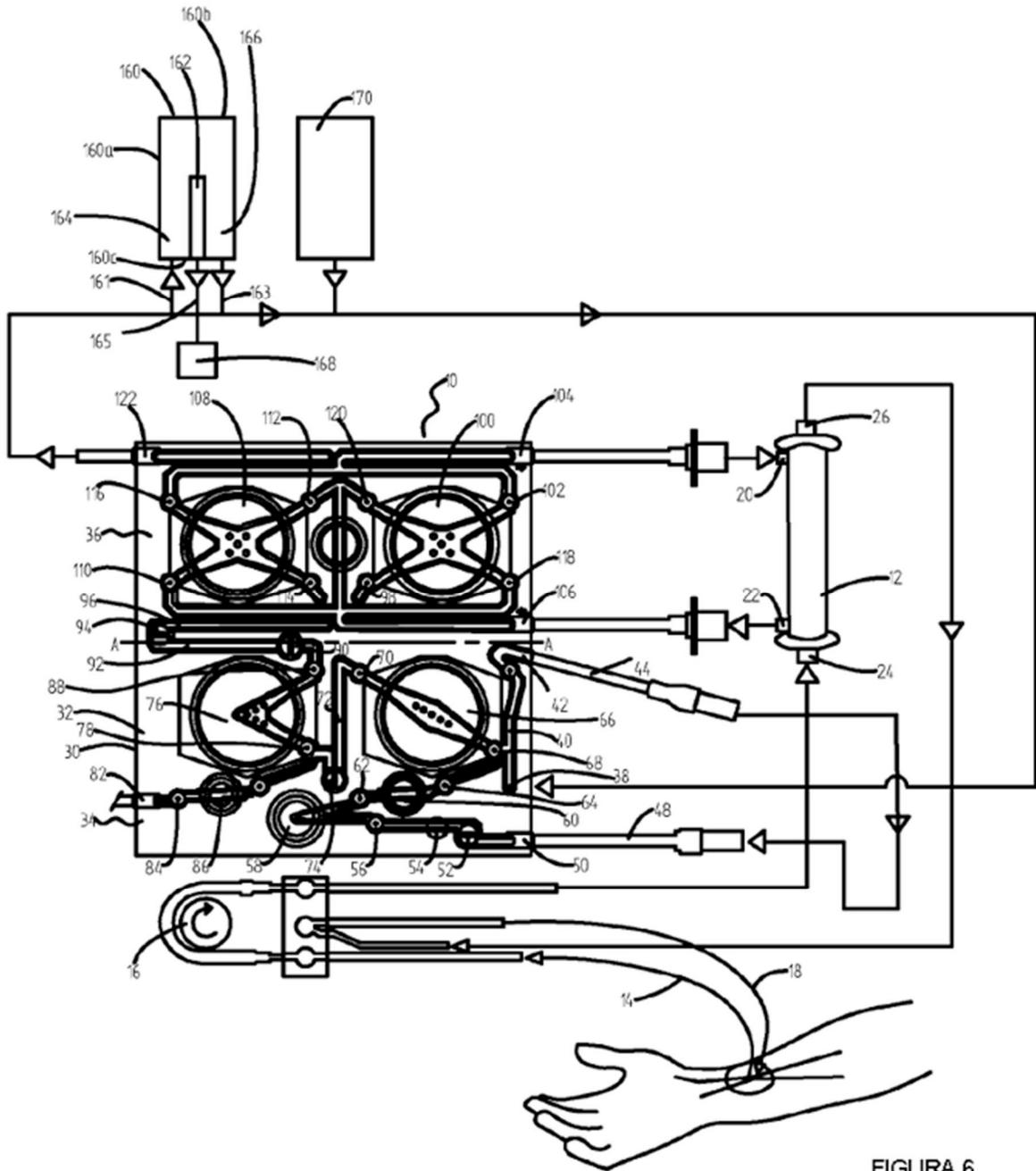


FIGURA 6

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- WO 2011017215 A
- US 2009198170 A
- US 2009008306 A
- WO 2005044339 A
- WO 2010042666 A
- US 2004019312 A
- US 2009127193 A