

MINISTERIO DE INDUSTRIA Y ENERGIA

Registro de la Propiedad Industrial



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo con los datos que figuran en la presente descripción y según el contenido de la memoria adjunta.

ES	11	NUMERO	A1
	12	FECHA DE PRESENTACION	
	13	478.649	
		15-3-1979	

PATENTE DE INVENCION

20	PRIORIDADES:	22	FECHA	23	PAIS
	31	NUMERO			
		888.861			EE.UU.
			22-3-78		

24	FECHA DE PUBLICIDAD	25	CLASIFICACION INTERNACIONAL	26	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A61M 1/03; C 02 B 1/10		

27	TITULO DE LA INVENCION
	"UN APARATO MEJORADO DE DESAIREACION PARA UN SISTEMA DE HEMODIALISIS Y DICHO SISTEMA DE HEMODIALISIS"

28	SOLICITANTE (S)
	HOECHST AKTIENGESELLSCHAFT HOE 78/F 292

29	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	D-6230 Frankfurt/Main 80, República Federal Alemana

30	INVENTOR (ES)
	Steven Robert Savitz y James Alan Drago

31	TITULAR (ES)

32	REPRESENTANTE
	D. ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.- 71.318)

MCG.

POOR QUALITY

FUNDAMENTOS DEL INVENTOCampo del invento

5 Este invento se refiere de modo general a medicos de desaireación para eliminar gases solubles a partir de agua caliente antes del paso de la misma a medios dosificadores para hemodiálisis.

Descripción de la técnica anterior

10 Los sistemas de hemodiálisis se han estado utilizando de modo general durante un cierto número de años en el tratamiento de enfermedad e incapacidad renal, y han manifestado ser muy eficaces para proporcionar funciones de riñón artificial para personas cuyos propios riñones naturales están funcionalmente perjudicados. En funcionamiento  
15 del sistema de hemodiálisis, sangre que contiene sustancias residuales tales como por ejemplo urea, creatinina, sales electrolíticas en exceso y agua, es retirada del cuerpo y hecha circular a través de un dializador en relación  
20 de transferencia de masa indirecta con una solución de dializado acuosa. El dializador puede ser de diversos tipos convencionales incluyendo un miembro para transferencia de masa tal como una membrana elastómera de superficie extendida o un haz de fibras huecas, a través del cual las sustancias residuales son transferidas por gradiente de con-  
25

centraciones (impurezas de solutos) o presión osmótica (agua) desde la sangre a la solución de dializado. Desde el dializador, la sangre que de este modo ha sido agotada en cuanto a impurezas es devuelta al cuerpo del paciente. La solución de dializado enriquecida con impurezas, procedente del dializador, es desechada como residuo o es recirculada en un bucle cerrado desde un manantial de solución de dializado a través del dializador para transferencia de masa renovada desde la sangre a la solución de dializado.

La solución de dializado empleada en un tratamiento de hemodiálisis convencional es una solución acuosa de diversas sales seleccionadas que proporcionan el deseado equilibrio electrolítico con la sangre en el dializador y por lo tanto evitan la pérdida de valiosos constituyentes de la sangre a la solución de dializado por difusión y ósmosis en el dializador. En general, la recirculación en bucle cerrado antes mencionada de solución de dializado desde un manantial de la misma a través del dializador está limitada en eficacia de transferencia de masa global en virtud de un gradiente de concentración por transferencia de masa progresivamente decreciente según avanza el tratamiento de diálisis. Correspondientemente, se han desarrollado sistemas dosificadores que proporcionan la circulación directa de solución de dializado a través del dializador, con lo cual el gradiente de concentraciones de transferencia de masa para

diálisis es continuamente hecho máximo durante el tratamiento. Dichos sistemas dosificadores dosifican y entremezclan agua procedente de un manantial local de suministro con un volumen comparativamente pequeño de concentrado de solución de dializado. Tales sistemas utilizan un suministro de tamaño relativamente pequeño de concentrado de solución de dializado, el cual cuando está acoplado con un manantial de agua por los medios dosificadores, permite la circulación en una única pasada de solución de dializado a través del dializador para el vaciado u otros medios de evacuación de residuos sin la necesidad de volúmenes extremadamente grandes de depósitos de almacenamiento de líquido.

En la práctica general de diálisis, es con frecuencia deseable hacer funcionar el sistema de diálisis de manera tal que la presión en la solución de dializado a un lado del miembro de transferencia de masa del dializador, por ejemplo la membrana de dializador, esté a un nivel algo reducido con relación a la presión de la sangre al otro lado del miembro de transferencia de masa del dializador. Dicho modo de funcionamiento proporciona una diferencia de presiones a través del miembro de transferencia de masa del dializador y es empleado para facilitar el transporte de agua en exceso desde el sistema circulatorio del paciente a la corriente de circulación de solución de dializado por

circulación por presión atmosférica. Esta eliminación de agua en exceso, comúnmente denominada ultrafiltración, proporciona de manera útil unos medios para eliminar agua desde el cuerpo del paciente, tal como esto se llevaría a cabo ordinariamente con la ayuda de riñones naturales en funcionamiento.

La utilización de presión reducida en el bucle de circulación de solución de dializado del sistema de diálisis para ultrafiltración, tal como antes se describe, tiene no obstante una desventaja de funcionamiento específica, toda vez que la reducción de presión de la solución de dializado desde niveles de presión atmosférica normal hasta los niveles reducidos necesarios para ultrafiltración, tal como se puede llevar a cabo por paso de la solución de dializado a través de un dispositivo restrictor de circulación en el bucle de circulación de solución de dializado, puede provocar el desprendimiento de gases solubles desde la solución de dializado en la forma de burbujas. El paso de solución de dializado que contiene burbujas de gas desolubilizado a través del bucle de circulación de solución de dializado y del dializador, es altamente perjudicial para el funcionamiento del aparato de diálisis así como para la eficacia del tratamiento de diálisis. En el dializador, la presencia de burbujas de gas adyacentemente al miembro de transferencia de masa interpuesto entre la solución de dia

25

31039

lizado y la sangre, puede interferir gravemente con el proceso de transferencia de masa con un grado y una extensión correspondientemente disminuidos de eliminación de especies tóxicas desde la sangre que está siendo tratada, disminuyendo de esta manera la eficacia del tratamiento de diálisis. Además, tales burbujas de gas pueden transfundirse a través del miembro de transferencia de masa y pasar dentro de la sangre que está siendo tratada, con lo cual las burbujas de gas pueden provocar hemólisis y afectar desfavorablemente de otro modo a la integridad de constituyentes de la sangre tales como lipoproteínas. En el bucle de circulación de solución de dializado, la presencia de burbujas de gas en la solución de dializado puede interferir gravemente con el apropiado rendimiento de diversos mecanismos perceptores que característicamente son acoplados en el circuito de circulación de solución de dializado para asegurar el funcionamiento apropiado del sistema de diálisis. Por ejemplo, un típico circuito de circulación de solución de dializado empleará característicamente unos medios perceptores y vigiladores de conductividad de solución de dializado para asegurar que la conductividad electrolítica de la solución de dializado esté en equilibrio apropiado con la sangre que ha de ser tratada de manera que se evita la pérdida de valiosos constituyentes de la sangre a la solución de dializado por difusión en el dializador. Dichos me

5

10

15

20

25

31039

5 dios perceptores y vigiladores de conductividad de solución de dializado utilizan típicamente electrodos dispuestos en la corriente de circulación del circuito de circulación de solución de dializado. Las burbujas de gas presentes en la solución de dializado tienden a acumularse sobre las superficies de los electrodos de manera que se impide una medición exacta de la conductividad electrolítica de la solución de dializado. Similarmente, unos medios perceptores y vigiladores de temperatura están dispuestos típicamente en el

10 circuito de circulación de solución de dializado para asegurar una temperatura apropiada de la solución de dializado, de manera que se impida un calentamiento o un enfriamiento indebido de la sangre por intercambio de calor con la solución de dializado en el dializador, tal que pueda provocar hemólisis de la sangre. Los medios perceptores y vigiladores de temperatura emplean generalmente perceptores de temperatura dispuestos en la corriente de circulación del

15 circuito de circulación de solución de dializado. Las burbujas de gas presentes en la solución de dializado que circulan hasta los perceptores de temperatura tienden a acumularse sobre las superficies de los perceptores, afectando así gravemente de modo desfavorable a la exactitud de los medios de control de temperatura.

25 Los problemas antes descritos asociados con el desprendimiento de gases solubles desde la solución de dial

lizado es particularmente un problema en sistemas de diálisis en los que el circuito de circulación de solución de dializado es del tipo de circulación en bucle abierto (directa). Tal como se describe anteriormente aquí, dicho tipo de circuito de circulación de solución de dializado emplea generalmente un manantial de agua circulante continuamente en combinación con un sistema dosificador. El agua que circula dentro del circuito de circulación en bucle abierto contiene típicamente una cantidad importante de gas disuelto, tal como el que puede resultar de aireación del líquido durante la circulación a través de conducciones para agua y acoplamientos de grifos convencionales.

El problema de desprendimiento de gases solubles en el circuito de circulación de solución de dializado en bucle abierto es exacerbado adicionalmente por desolubilización de gases disueltos por calentamiento de la solución de dializado o agua de reposición que se hace pasar al sistema de dosificación en el circuito de circulación. Tal como se menciona, se lleva a cabo un calentamiento para impedir un calentamiento o enfriamiento indebido de la sangre por intercambio de calor con la solución de dializado en el dializador.

Correspondientemente, un objeto de este invento es crear medios de desaireación altamente eficaces para eliminar gases solubles desde agua antes del paso de la misma

a medios dosificadores, en donde agua y concentrado de dializado se mezclan conjuntamente en una relación previamente determinada para formar solución de dializado para hemodiálisis.

5 Otro objeto del presente invento es crear medios de desaireación de este tipo que también sean compactos e idóneos para utilizarse en conexión con un sistema portátil de hemodiálisis.

10 Otros objetos y ventajas del invento resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones anejas.

#### RESUMEN DEL INVENTO

15 Este invento se refiere de modo general a medios de desaireación para eliminar gases solubles desde agua caliente antes del paso de la misma a medios dosificadores para hemodiálisis.

20 Brevemente, el invento se refiere a un aparato para proporcionar una circulación continua de agua a temperatura elevada a medios dosificadores para hemodiálisis en que el agua y un concentrado de dializado se mezclan conjuntamente en una relación previamente determinada para formar solución de dializado para hemodiálisis, incluyendo el aparato unos medios de manantial de agua y unos medios para  
25 calentar agua procedente de los medios de manantial a la

temperatura elevada.

La mejora del invento se refiere a medios de desaireación para eliminar gases solubles desde el agua caliente antes del paso de la misma a los medios dosificadores.

5 Los medios de desaireación comprenden un primer recipiente que recibe agua caliente de los medios calentadores, que tienen medios de evacuación o purga para permitir que los gases desolubilizados desde el agua en el calentamiento se desprendan del agua caliente para formar agua parcialmente

10 desaireada. Se crea una bomba de vacío, junto con un conducto que une el primer recipiente con una entrada de la bomba de vacío para paso del agua parcialmente desaireada desde el primer recipiente a la bomba de vacío. Unos medios ajustables para restricción de circulación están dispuestos

15 en el conducto para una reducción de presión del agua parcialmente desaireada que es hecha pasar a través del conducto para desolubilizar adicionalmente gases desde ésta y formar agua a menor presión con gas desolubilizado dispersado en ella. Otro conducto es unido por un extremo con una salida de la bomba de vacío para descargar agua a mayor presión con gas desolubilizado dispersado en ella procedente

20 de la bomba. Un segundo recipiente está unido con el otro extremo del conducto adicional para recibir agua a mayor presión descargada desde aquél, que tiene medios de evacuación para permitir que el gas desolubilizado se despre-

25

da del agua a mayor presión para formar agua finalmente desaireada. Se crean medios para transferir el agua finalmente desaireada procedente del segundo recipiente a los medios dosificadores.

5

#### DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es un diagrama por bloques esquemático de un sistema de hemodiálisis que puede ser empleado de modo útil en conexión con la práctica del presente invento.

10

La figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema de hemodiálisis de un tipo que corresponde al mostrado en el diagrama por bloques esquemático de la figura 1.

15

La figura 3 es un diagrama esquemático de un sistema dosificador apropiado para utilizarse en los sistemas de las figuras 1 y 2 y que emplea los medios de desaireación del presente invento.

20

La figura 4 es una vista en planta de la bomba para solución de dializado que se emplea en el sistema de hemodiálisis de la figura 2.

La figura 5 es una vista en alzado en sección de la bomba para solución de dializado de la figura 4, juntamente con medios de propulsión asociados.

La figura 6 es un gráfico de caudal de solución de dializado, en ml/minuto (SD) representado gráficamente

25  
31039

como una función de la presión negativa de la solución de dializado, en mm de Hg (PN), que muestra curvas de rendimiento para la bomba para solución de dializado de las figuras 4-5 y una bomba para solución de dializado de acuerdo con la técnica anterior.

La figura 7 es una vista en alzado de un rodillo que se puede emplear de modo útil en la bomba para solución de dializado de las figuras 4-5.

La figura 8 es una vista en alzado de otro rodillo que se puede emplear de modo útil en la bomba para solución de dializado de las figuras 4-5.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS PREFERIDAS DE REALIZACIÓN

Haciendo referencia ahora a los dibujos, la figura 1 muestra un diagrama por bloques esquemático de un sistema de hemodiálisis que puede ser empleado de modo útil en conexión con la práctica del presente invento. En este sistema ilustrativo, el paciente o individuo 118 sometido a hemodiálisis es unido en un circuito de circulación de sangre en bucle cerrado formado por segmentos de tubería 119 y 121 para circulación de sangre, con medios dializadores 112, que pueden ser de cualquier tipo convencional apropiado tal como por ejemplo del tipo de placas paralelas o de haz de fibras huecas. Sangre que contiene impurezas residuales es retirada del paciente por ejemplo por medio de

una fístula, cánula o derivación arterial (no mostrada) y es transferida por segmentos de tubería 119 a medios 120 de bomba peristáltica para sangre, colocados aguas arriba de los medios dializadores 112. Por medio de la bomba para san-  
5 gre 120, la sangre que contiene impurezas residuales, retirada, es bombeada peristálticamente para hacer avanzar la sangre a través del circuito de circulación de sangre arriba descrito. La bomba de sangre 120 puede ser apropiadamente de un tipo como se describe y reivindica en la solicitud  
10 de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672 presentada el 7 de septiembre de 1.976 a nombre de J.T. Hutchisson. La velocidad de la bomba peristáltica para sangre puede ser controlada apropiadamente por un dispositivo de control de velocidad de motor acoplado con ella, para  
15 obtener el necesario caudal de sangre a través del circuito de circulación de sangre, tal como por ejemplo alrededor de 200 mililitros por minuto.

Después de haber sido bombeada por los medios de bomba peristáltica 120 para sangre, la sangre que contiene  
20 impurezas residuales es hecha pasar a través de la conducción 119 a través de los medios dializadores 112 en relación de dialización por transferencia de masa indirecta con la solución de diálisis que entra en el dializador por la conducción 109. Tal como se menciona, los medios diali-  
zadores pueden ser apropiadamente del tipo de fibras hue-

cas de circulación paralela, que comprende una agrupación en haz de fibras huecas, a través de la cual es hecha pasar sangre que contiene impurezas residuales en relación de circulación en contracorriente con la solución de dializado que circula a través de la agrupación en haz a lo largo de las superficies exteriores de las fibras huecas. Sangre agotada de impurezas residuales es devuelta desde los medios dializadores al paciente por la conducción 121 de retorno de sangre. La conducción de retorno de sangre tiene unos medios 122 detectores de fugas de aire asociados con ella para indicar la presencia de cualesquiera burbujas de gas en la sangre que es devuelta al paciente. Los medios detectores 122 pueden ser acoplados apropiadamente con un dispositivo de presentación visual de salida o medios de alarma audible para alertar al paciente acerca de la presencia de burbujas de gas en la corriente de sangre de retorno y, además, los medios detectores pueden ser acoplados funcionalmente con medios de apriete (no mostrados) que funcionan para apretar la conducción 121 para sangre de retorno, cuando se detecta aire en la sangre por los medios detectores 122, de manera tal que la conducción de retorno de sangre parcialmente apretada impide que cualquier cantidad de gas sea devuelta junto con la sangre al cuerpo del paciente.

Tal como se muestra, el sistema de hemodiálisis mostrado en la figura 1 está separado en tres porciones in-

dividuales, cada una de ellas encerrada por una línea de puntos y que representa un módulo individual del sistema de hemodiálisis global. La porción "C" de la figura 1 representa el módulo de hemodiálisis del sistema de hemodiálisis global. Las porciones "A" y "B" representan manantiales alternativos de solución de dializado para el módulo de hemodiálisis "C". La porción "A" representa un módulo de recirculación discontinua de solución de dializado, que comprende un recipiente 123 para manantial de solución de dializado, provisto con conducciones de salida y retorno, 124 y 125 respectivamente. Tal como se indica por los dibujos, las conducciones de entrada y de retorno del módulo de recirculación discontinua pueden ser interconectadas con el circuito de circulación de solución de dializado en el módulo de hemodiálisis "C" por medios conectadores 100 y 101. De esta manera se forma un circuito de circulación de solución de dializado en bucle cerrado, siendo introducida solución de dializado, procedente del recipiente 123, en la conducción 124 dentro de la conducción 102 para eventual circulación a través del dializador 112, y siendo descargada solución de dializado enriquecida con impurezas residuales desde el módulo de hemodiálisis "C" en la conducción 117 acoplada por medios conectadores 100 con la conducción 125 para retorno de la solución de dializado al recipiente 123 manantial del mismo. Alternativamente, el módulo dosi-

5  
10  
15  
20

ficador "B" puede ser acoplado con un módulo de hemodiálisis "C" para proporcionar un circuito de circulación de solución de dializado de circulación en una única pasada en bucle abierto. El módulo dosificador "B" incluye un sistema dosificador 126 que recibe una circulación continua de agua en la conducción 129 desde cualesquiera medios de manantial apropiados. En el sistema dosificador 126, agua procedente de la conducción 129 y un concentrado de dializado introducido en el sistema dosificador en la conducción 128 desde el recipiente 127 de manantial de concentrado de dializado se mezclan conjuntamente en una relación previamente determinada para formar solución de dializado para hemodiálisis, que es descargada del sistema dosificador en la conducción 130. La conducción 130 puede ser acoplada apropiadamente con la conducción 102 del módulo de hemodiálisis "C" por medios conectadores 101. En el modo de una única pasada en bucle abierto, la porción terminal de la conducción 117 de descarga de solución de dializado, es acoplada apropiadamente con medios de vaciado o de desecho de residuos de otro tipo. La disposición de módulos de suministro de solución de dializado dispuestos por separado para funcionamiento en bucle abierto y en bucle cerrado proporciona gran versatilidad para el usuario del sistema de hemodiálisis, particularmente si los respectivos módulos "A", "B" y "C" están designados para una fácil portabilidad, toda vez que el mó-

dulo dosificador "B" puede ser utilizado donde existen medios de suministro de manantial de agua apropiados, mientras que el módulo para recirculación discontinua "A" pueden emplearlo en caso contrario.

5 Independientemente de que se emplee el módulo de suministro de solución de dializado "A" o el "B", el funcionamiento de la porción de circuito de circulación de solución de dializado con el módulo de hemodiálisis "C" es el mismo. Solución de dializado que entra en el módulo de hemodiálisis "C" en la conducción 102 es hecha pasar a medios calentadores 103 en que la solución de dializado es calentada, si es necesario, a aproximadamente 36,7-37,8°C. Dicho calentamiento se lleva a cabo para rendir una apropiada temperatura de solución de dializado con el fin de evitar un calentamiento o enfriamiento indebido de la sangre por intercambio de calor con la solución de dializado y para evitar hemodiálisis. Solución de dializado moderadamente caliente es hecha circular desde los medios de calentamiento 103 al conjunto 104 receptor de temperatura de solución de dializado.

15 En el conjunto receptor de temperatura, se prevén medios para percibir la temperatura de la solución de dializado juntamente con medios para convertir la percepción de temperatura de solución de dializado en una señal transmisible. Esta señal de percepción de temperatura es

transmitida mediante medios de transmisión apropiados a un  
circuito de control de temperatura, que compara la señal de  
percepción de temperatura con un valor de punto de ajuste y  
genera una señal de control resultante que es transmitida  
5 mediante medios transmisores de señales de control apropia-  
dos a los medios de calentamiento 103 con el fin de propor-  
cionar el requerido nivel de calentamiento para mantener el  
valor de punto de ajuste. De esta manera, la velocidad de  
calentamiento de la solución de dializado por los medios de  
10 calentamiento es ajustada como respuesta a la percepción de  
temperatura en el conjunto 104 para mantener un nivel de  
temperatura de solución de dializado, previamente determi-  
nado.

Además de la función de control servida por la  
15 señal perceptora de temperatura en el conjunto 104 percep-  
tor de temperatura, la señal de percepción puede ser emplea-  
da también para accionar medios de presentación de tempera-  
tura visuales o medios de alarma audible cuando la tempera-  
tura de solución de dializado rebasa límites permisibles.

20 Desde el conjunto 104 perceptor de temperatura,  
la solución de dializado es hecha pasar al conjunto 105 per-  
ceptor de conductividad. En el conjunto 105, están previs-  
tos medios para percibir la conductividad electrolítica de  
la solución de dializado, conjuntamente con medios para con-  
vertir la percepción de conductividad electrolítica de la

solución de dializado en una señal transmisible. La señal transmisible puede ser transmitida mediante medios transmisores de señales apropiados a medios presentadores visuales apropiados para la indicación de la conductividad electro-  
5 lítica de solución de dializado, que se percibe. Dicha vigilancia de conductividad es deseable para asegurar que la solución de dializado tenga el apropiado nivel de salinidad y de características electrolíticas, de manera que componen-  
tes vitales de la sangre no se pierdan para la solución de  
10 dializado por difusión iónica a través de las superficies de transferencia de masa en el dializador.

Desde el conjunto 105 perceptor de conductividad, la solución de dializado es hecha pasar a través del conjunto 107 regulador de presión negativa/controlador de cir-  
15 culación. Este conjunto tiene medios de ajuste de presión negativa y medios de vigilancia de presión negativa, dispuestos en él. Tal como se indica aquí en la discusión anterior, en la presente memoria descriptiva, se emplea presión negativa en el lado de solución de dializado del miembro  
20 de transferencia de masa en los medios dializadores con el fin de efectuar eliminación de agua desde la sangre por ultrafiltración. La presión negativa de la solución de dializado puede ser ajustada en el conjunto 106 mediante medios de ajuste tales como una válvula de circulación  
25 elíptica o una válvula de aguja que sirve para regular la

presión negativa y controlar el caudal de solución de dializado a través del circuito de circulación.

Colocados aguas abajo del conjunto 106 regulador de presión negativa/controlador de circulación, se encuentran los medios 107 de vigilancia de presión negativa. Los medios de vigilancia pueden comprender apropiadamente un perceptor de presión negativa que está conectado funcionalmente con medios presentadores visuales para indicar la magnitud de la presión negativa de la solución de dializado.

El perceptor de presión negativa puede ser también conectado funcionalmente con los medios de ajuste de presión negativa en el conjunto 106, con lo cual la presión negativa de la solución de dializado puede ser mantenida en un nivel previamente determinado.

Solución de dializado descargada del perceptor 107 de presión negativa es hecha pasar en la conducción 108 a la conducción 109 y desde la conducción 109 a través de los medios dializadores 112. En los medios dializadores, la solución de dializado es hecha pasar en relación de dialización por transferencia de masa indirecta con la sangre que contiene impurezas residuales que circula a su través desde el circuito de circulación de sangre que comprende conducciones 119 y 121 para sangre. Como un resultado de dicha transferencia de masa en los medios dializadores 112, impurezas residuales procedentes de la sangre son transfe-

ridas a la solución de dializado y la solución de dializado enriquecida con impurezas residuales, que resulta, es descargada de los medios dializadores 112 en la conducción 113. Desde la conducción 113, la solución de dializado pasa en la conducción 114 al conjunto 115 detector de fugas de sangre. Este conjunto comprende medios para detectar fugas de sangre dentro de la corriente de circulación de solución de dializado juntamente con medios para convertir la detección de fugas de sangre en una señal transmisible. Esta señal es transmitida por medios de transmisión apropiados a medios de salida de detección de fugas de sangre que pueden comprender apropiadamente medios de presentación visual o medios de alarma audible. Estos medios de detección de fugas de sangre están previstos para asegurar que sólo se produzca transferencia de masa directa - es decir transferencia de especies por difusión y por presión osmótica a través del miembro de transferencia de masa del dializador - sin fuga cruzada directa entre los respectivos flujos en los medios dializadores.

Después de circulación a través del conjunto 115 detector de fugas de sangre, la solución de dializado es bombeada por medios de bomba peristáltica 116, que funcionan para hacer avanzar solución de dializado a través del circuito de circulación de solución de dializado, y la solución de dializado bombeada resultante es descargada del

módulo de hemodiálisis "C" en la conducción 117.

En la porción de circuito de circulación de solución de dializado antes descrita, asociada con el módulo de hemodiálisis "C" se proporciona una conducción de ramal 110 que tiene medios reguladores de derivación 111 asociados con ella. La finalidad de los medios reguladores de derivación 111 y de la conducción de ramal 110 es la de desviar solución de dializado desde la conducción 108 a la conducción 114, de manera que la solución de dializado se deriva desde los medios dializadores 112. Los medios reguladores de derivación 111 están dispuestos y contruidos de manera tal que se desvía solución de dializado a través de la conducción 110 y deriva a los medios dializadores 112 cuando la solución de dializado carece de las apropiadas características para diálisis. A este fin, los medios reguladores de derivación 111 pueden ser acoplados funcionalmente con uno o más de entre el conjunto 104 receptor de temperatura, el conjunto 105 receptor de conductividad, el conjunto 107 receptor de presión negativa y los medios 115 de detección de fugas de sangre, de manera que la solución de dializado pasa a circulación en derivación cuando las características percibidas en la solución de dializado rebasan límites permisibles o cuando se detectan fugas de sangre en la solución de dializado por los medios 115 detectores de fugas de sangre.

La figura 2 es una vista en perspectiva de un sistema portátil y compacto para hemodiálisis del tipo general mostrado en la figura 1. Elementos correspondientes del sistema tienen los mismos números de referencia en las figuras 1 y 2.

5

Haciendo referencia ahora a la figura 2, el módulo de hemodiálisis "C" está contenido en un recinto unitario del tipo de estuche. El recinto comprende secciones superior e inferior que están unidas articuladamente entre sí y, que cuando no está utilizándose el módulo de diálisis, están acoplados y retenidos conjuntamente con la ayuda de miembros de enclavamiento complementarios (no mostrados) apropiados. Cuando está acoplado de este modo, el recinto de módulo de hemodiálisis es muy compacto, y puede medir por ejemplo 533,4 mm de longitud por 304,8 mm de anchura por 152,4 mm de altura. En la práctica, la caja de envoltura del recinto puede estar formada a base de material de peso ligero tal como aluminio de manera tal que sea mantenido suficientemente bajo el peso de todo el conjunto del recinto para obtener portabilidad, por ejemplo del orden de 11,25 kg.

10

15

20

El módulo de hemodiálisis está diseñado para funcionar con corriente alterna convencional de 120/220 voltios, como se proporciona al módulo por la línea de abastecimiento de energía 180 que entra en la sección inferior

del recinto. En la sección inferior del recinto, la energía requerida para el funcionamiento de los diversos medios de vigilancia y de presención es proporcionada por un manantial de suministro de corriente continua colocado por debajo del panel frontal de la sección inferior.

Tal como se muestra, el módulo de estuche de hemodiálisis "C" está dispuesto sobre un soporte 193. El sistema dosificador 126 está colocado sobre un estante superior situado encima del módulo de estuche de hemodiálisis y el recipiente 127 para concentrado de dializado está dispuesto sobre el suelo junto al soporte 193. Asociados con el sistema de hemodiálisis se encuentran los medios de recirculación discontinua de solución de dializado que incluyen el recipiente 123 para solución de dializado con conducciones 124 y 125 de entrada y retorno de alimentación respectivamente, unidas con él. El recipiente 123 está colocado sobre los medios portadores 170 para facilidad de transporte.

El circuito de circulación de sangre para el sistema de la figura 2 comprende segmentos de tubería 119, 172, 176, 173 y 121 que pueden ser de un tipo convencional formado a base de poli(cloruro de vinilo), poliuretano o elastómero de silicona. Se obtiene acceso a sangre que contiene impurezas residuales desde el paciente por ejemplo mediante una fístula arterio-venosa y se la hace pasar a la

conducción de alimentación arterial 119 a la bomba peristáltica 120 para sangre que puede ser apropiadamente de un tipo tal como se describe y reivindica en la solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672 presentada el 7 de septiembre de 1.976 a nombre de J. T.

Hutchisson, incorporada aquí en la extensión pertinente.

La sangre bombeada peristálticamente desde la bomba 120 para sangre es hecha pasar en la conducción 172 a la cámara de goteo arterial 177. La presión en la cámara de goteo arterial es medida por medio del conector 178 de conducción de vigilador de presión, que conecta la cámara de goteo 177 con unos medios vigiladores de presión 179. Procedente de la cámara de goteo arterial, la sangre pasa en la conducción 176 a través del dializador 112. El dializador 112 puede ser apropiadamente del tipo de fibras huecas de circulación en paralelo antes descrito que tiene por ejemplo aproximadamente 1,50 metros cuadrados de área de intercambio de transferencia de masa de membrana para diálisis. En el dializador, los constituyentes de impurezas residuales de la sangre tales como urea, ácido úrico y creatinina se difunden desde la sangre a través de la membrana dentro de la solución de dializado. La eliminación de agua desde la sangre se lleva a cabo por ultrafiltración efectuada utilizando hasta 350 mm de Hg de presión negativa en el lado de solución de dializado de la membrana y hasta 500 mm de Hg de

diferencia de presión global a través de la membrana. Típicamente se eliminan 1 a 2 litros de agua durante el tratamiento de diálisis.

5 Desde el dializador 112, que está colocado de modo soportado en el lado de la unidad de recinto por medio de un conjunto de sujeción y soporte unido a la pared lateral de la sección inferior del recinto, la sangre agotada de impurezas residuales es hecha circular en la conducción 173 a la cámara de goteo venoso que tiene medios 122 para 10 detección de fugas de aire asociados con ella, sirviendo estos últimos para detectar la presencia de burbujas de gas en la sangre que circula a través de la cámara de goteo venoso. El conector 174 de conducción de vigilador de presión es unido con la cámara de goteo venoso y comunica con 15 los medios 175 vigiladores de presión venosa que vigilan la presión en la cámara de goteo venoso. Desde la cámara de goteo venoso, la sangre agotada de impurezas residuales es devuelta al paciente en la conducción 121.

20 El circuito de circulación de solución de dializado para el sistema de la figura 2 puede ser de bucle abierto (es decir de circulación de una única pasada) o de bucle cerrado, dependiendo de que se utilice el recipiente de recirculación discontinua 123 o el sistema dosificador 126, como un manantial de solución de dializado para el módulo 25 de hemodiálisis. En la figura 2, el sistema dosificador 126

es mostrado como conectado funcionalmente con el módulo de hemodiálisis "C", de manera que el sistema de hemodiálisis está adaptado para circulación de una única pasada en bucle abierto, de solución de dializado. En la disposición de bucle abierto que se muestra, el circuito de circulación de solución de dializado comprende segmentos de tubería 130, 109, 114 y 117, que también pueden ser de un tipo convencional formado a base de poli(cloruro de vinilo), poliuretano, o caucho de silicona.

El sistema dosificador 126 para el circuito de circulación de solución de dializado en bucle abierto, tal como se describe aquí seguidamente con mayor detalle, es dispuesto en un recinto unitario tal como se muestra. El sistema dosificador está diseñado para funcionar con corriente alterna convencional de 120/220 voltios, tal como se proporciona al sistema dosificador por la línea de abastecimiento de energía 194 que entra en el recinto por la parte trasera del mismo. Se proporciona agua para el sistema dosificador 126 en la conducción 129 que apropiadamente puede estar acoplada con medios de manantial de agua, tal como por ejemplo un grifo doméstico para agua. Un concentrado de dializado es proporcionada al sistema dosificador desde el recipiente 127 y circula desde él a través de la conducción 128 al sistema dosificador 126 para mezclarse en él en una relación previamente determinada con el agua proce-

dente de la conducción 129 para formar solución de dializado para hemodiálisis. Se descarga solución de dializado desde el sistema dosificador 126 en la conducción 130. Desde la conducción 130 la solución de dializado pasa a través de diversos medios perceptores y de control, tal como se describen anteriormente en conexión con el diagrama por bloques de la figura 1 y tal como está asociado en el diagrama de la figura 2 con el distribuidor 171 de solución de dializado, desprendible. El conjunto distribuidor de solución de dializado puede ser construido apropiadamente de una manera generalmente similar a la mostrada y descrita en la solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.673 presentada el 7 de septiembre de 1.976 a nombre de J.T. Hutchisson. Después de paso de la solución de dializado a través de los diversos medios perceptores y de control asociados con el distribuidor de dializado 171, la solución de dializado es hecha pasar en la conducción 109 al dializador 112 para transferencia de masa de impurezas residuales desde la sangre a la solución de dializado. Solución de dializado enriquecida con impurezas residuales es descargada desde el dializador 112 en la conducción 114 y es hecha pasar a la bomba peristáltica 116 para solución de dializado, como se describe aquí seguidamente con mayor detalle. La solución de dializado es hecha avanzar a través del circuito de circulación de solución de dializado por la

bomba peristáltica 116 y se descarga solución de dializado desde la bomba a partir del sistema en la conducción 117. Tal como se describe anteriormente, la conducción 117 puede ser acoplada apropiadamente por medios de vaciado o de desecho de residuos de otro tipo para la solución de dializado enriquecida con impurezas.

En el modo de funcionamiento por recirculación discontinua de circulación de dializado en bucle cerrado, en que no se emplea el sistema dosificador 126, se retira solución de dializado desde el recipiente 123 en la conducción 124 y se hace pasar desde la conducción 124 al conjunto distribuidor de dializado 171, en lugar de la conducción de entrada 130 para solución de dializado descrita anteriormente, asociada con el sistema dosificador 126. Para el retorno de la solución de dializado desde el circuito de circulación de solución de dializado al recipiente 123, la conducción de descarga 117 procedente de la bomba 116 para solución de dializado es unida por ejemplo mediante medios de conexión apropiados (no mostrados) con la conducción de retorno 125 que a su vez es unida con el recipiente 123 para solución de dializado. De esta manera, solución de dializado procedente del recipiente 123 es retirada en la conducción 124 y hecha circular a través del circuito de circulación de solución de dializado asociado con el módulo de hemodiálisis "C" de la misma manera que antes se describe en

conexión con la utilización del sistema dosificador 126, pero siendo devuelta la solución de dializado enriquecida con impurezas desde la conducción de descarga 117 a través de la conducción de retorno 125 al recipiente 123 para solución de dializado.

Sobre el panel frontal de la sección superior del recinto de estuche, se disponen una serie de lámparas de control de seguridad 190 para indicar el estado del sistema en cualquier momento dado. La lámpara más superior de la serie es de color verde y está iluminada cuando todos los constituyentes del sistema de hemodiálisis están funcionando dentro de límites permisibles. Las lámparas restantes de la serie son de color rojo. La lámpara más inferior de la serie es iluminada cuando el circuito de circulación de solución de dializado de módulo de hemodiálisis funciona en el modo de derivación, tal como se describe aquí anteriormente en conexión con la figura 1, debido a que una o más de las características vigiladas de la solución de dializado rebasa límites de funcionamiento permisibles. Las restantes lámparas son lámparas de aviso que son iluminadas cuando una característica vigilada de la solución de dializado rebasa límites permisibles; las lámparas controladas son provistas sucesivamente para la temperatura de solución de dializado, la conductividad de solución de dializado, la presión venosa según se vigila por medios 175 vigiladores

de presión, la presión arterial según se vigila por medios  
179 vigiladores de presión, presión negativa de solución de  
dializado, la fuga de sangre dentro de la solución de dia-  
lizado, y la fuga de aire o presencia de burbujas de gas en  
5 el circuito de circulación de sangre. Los medios de vigilan-  
cia en el módulo de hemodiálisis están dispuestos también  
funcionalmente para accionar los medios de alarma audible  
189 cuando uno o más de los parámetros vigilados rebasan lí-  
mites de funcionamiento permisibles.

10 También está colocada sobre el panel frontal de  
la sección superior del recinto de estuche una agrupación  
de interruptores 188. El interruptor más superior es un in-  
terruptor de desplazamiento superior de alarma de audio,  
que, cuando está deprimido el botón del panel asociado, si-  
lencia los medios 189 de alarma audible. El siguiente inte-  
15 rruptor es un interruptor de desplazamiento superior de alar-  
ma que cuando es apretado se desplaza sobre los puntos de  
ajuste de alarma de fuga de sangre y fuga de aire. El si-  
guiente interruptor es iluminado apropiadamente para indi-  
20 car un funcionamiento normal de trabajo del sistema de he-  
modiálisis. El interruptor más inferior tiene dos de ajus-  
tes que controlan la temperatura de punto de ajuste para el  
calentamiento de la solución de hemodiálisis. Las dos posi-  
ciones de este interruptor corresponden a puntos de ajuste  
de temperatura de solución de dializado de 36,7 y 37,8°C

que controlan la velocidad de calentamiento de la solución de dializado por los medios de calentamiento en el distribuidor de dializado para controlar la temperatura de la solución de dializado al nivel seleccionado. En condiciones normales de funcionamiento se selecciona la posición de 5 36,7°C del interruptor; en condiciones de baja temperatura ambiente se selecciona el punto de ajuste de 37,8°C para mantener a la sangre, que pasa en relación de intercambio de calor indirecto con la solución de dializado en el diali- 10 zador, a una temperatura corporal aproximadamente normal.

Colocados adyacentemente a los interruptores de alarma audible 189 y de control de seguridad 188 sobre el panel frontal de la sección superior del recinto de estuche, se encuentran unos medios de presentación numérica 191 y 15 192. El sistema de presentación numérica superior 191 proporciona una presentación numérica continua de la presión venosa según se vigila por el vigilador de presión venosa 175. El sistema de presentación inferior 192 está acoplado con los respectivos medios perceptores para temperatura de 20 solución de dializado, conductividad de solución de dializado, presión negativa de solución de dializado y presión arterial de la sangre, y el parámetro particular presentado es seleccionado con los interruptores de presentación 181 colocado sobre el panel frontal de la sección inferior del recinto de estuche. En la agrupación de interruptores 181 25

5 hay interruptores individuales para seleccionar cada uno de los antes mencionados parámetros de presentación, de manera que la depresión o el apriete del botón apropiado asociado con los medios de interruptor 181 inicia la transmisión de una señal desde los medios perceptores asociados con el parámetro específico al sistema de presentación visual 192, de manera que valores numéricos instantáneos del parámetro vigilado son presentados en el sistema de presentación 192.

10 Colocado directamente por encima de la agrupación de interruptores de presentación 181 está un grupo de cuatro interruptores 182. Estos interruptores incluyen un interruptor para accionar una bomba 116 para solución de dializado, un interruptor para relajar los límites de puntos de ajuste de los parámetros vigilados, que se utiliza para evitar el accionamiento de las diversas alarmas audibles y visuales durante la puesta en marcha del sistema de hemodiálisis, un interruptor que cuando está apretado ajusta los puntos de ajuste de los diversos parámetros de funcionamiento vigilados y controlados para funcionamiento de diálisis normal y un interruptor que desactiva los diversos medios de vigilancia y de control, que se emplean durante la limpieza por enjuagado del sistema.

15

20

Colocados por encima de las agrupaciones antes mencionadas de interruptores en el panel frontal de la sección inferior del recinto de estuche están unos medios 183

de ajuste de control de velocidad de bomba de sangre, que son acoplados con medios de control de velocidad variable de motor mediante los cuales unos medios de propulsión están acoplados con el conjunto 120 de cabeza de bomba de san-  
5 gre para la rotación del mismo a una velocidad tal como por ejemplo dentro del margen de 50 a 400 rpm, un fusible de potencia 187, un sistema de control de calibrado 184 perceptor de conductividad que es empleado para ajustar la lectura de conductividad en el presentador numérico 192 para el  
10 calibrado del sistema de vigilancia de conductividad con referencia a una solución de conductividad electrolítica conocida, un voltímetro de corriente alterna 185 que indica la magnitud de tensión de línea recibida por el módulo de hemodiálisis desde la línea de abastecimiento de energía  
15 181 y unos medios calibradores 186 de sensibilidad del detector de fugas de sangre que pueden ser utilizados para ajustar el nivel de detección con el cual el detector de fugas de sangre percibe la presencia de sangre en la solución de dializado que circula a través de la porción de cir-  
20 cuito de circulación de solución de dializado aguas abajo del dializador 112.

La figura 3 es un diagrama por bloques esquemático de un sistema dosificador 126 de acuerdo con el presente invento, apropiado para utilizarse en sistema de hemodiálisis de las figuras 1-2. Agua procedente de otros medios de

manantial apropiados tales como un grifo doméstico, es introducida en el sistema dosificador 126 en la conducción 129. Antes de la introducción del agua en el sistema dosificador, el agua puede ser sometida a filtración, desionización u ósmosis inversa para la eliminación de constituyentes indeseables desde el agua (medios no mostrados). Medios apropiados para llevar a cabo las etapas de tratamiento de agua antes mencionadas son bien conocidos para los expertos en la técnica y no forman parte del presente invento.

El agua que circula dentro del sistema dosificador 126 en la conducción 129 pasa primeramente a través del interruptor de cierre de presión 150, que está adaptado para cerrar la circulación de agua a través de la conducción 129 si la presión de agua rebasa un nivel superior previamente determinado o disminuye por debajo de un nivel inferior previamente determinado. El interruptor de cierre de presión es de tipo convencional, y límites apropiados de punto de ajuste superiores o inferiores para el interruptor de presión son de  $7 \text{ kg/cm}^2$  y  $1,33 \text{ kg/cm}^2$  respectivamente. Dichos límites de punto de ajuste de cierre de presión son empleados para evitar la posibilidad de deterioro a los componentes del sistema debido a presión excesiva por un lado o presión inadecuada por otro lado.

Desde el interruptor de cierre de presión 150, el agua existente en la conducción 129 pasa a través del

controlador de circulación 151, que funciona para mantener un caudal constante de agua en la conducción 129. El controlador de circulación puede ser apropiadamente de un tipo que está diseñado para mantener una diferencia constante de presiones a través de una válvula reguladora de circulación manual enteriza. En este controlador de circulación, una válvula de control accionada por diafragma interno es colocada por la fuerza ejercida por la presión del líquido entrante a un lado del diafragma, en lugar de por los medios de presión de líquido de salida y de empuje de válvula (resorte) al otro lado del diafragma. De esta manera, las variaciones en los niveles de presión aguas arriba o aguas abajo perturban el equilibrio de fuerzas del diafragma, causando de esta manera que la válvula de control se abra o cierre en lo necesario para mantener una diferencia fija de presiones a través de la válvula reguladora de circulación manual. En funcionamiento, la válvula reguladora de circulación manual es ajustada para suministrar un caudal de 500-600 ml/minuto en la conducción 129. Un controlador de circulación apropiado para este fin es el modelo Brooks Serie 8800 fabricado por Brooks Instrument Division of Emerson Electric Company, Hatfield, Pennsylvania.

El agua en la conducción 129 pasa seguidamente al calentador 152, en donde la temperatura del agua es aumentada a aproximadamente 32,2°C. El calentador puede ser de

cualquier tipo convencional apropiado para este fin. Tal como se describe aquí anteriormente, la solución de dializado que es hecha pasar a través del dializador debe estar aproximadamente a la temperatura corporal normal (37°C), con el fin de excluir un calentamiento o enfriamiento indebido de la sangre por transferencia de calor en el dializador. Correspondientemente, el agua en la conducción 129 es calentada a un nivel que se aproxima pero es algo menor que la temperatura finalmente deseada para la solución de dializado que se forma por mezcla de agua y concentrado de dializado. De esta manera, la solución de dializado descargada del sistema dosificador requiere sólo un bajo nivel de calentamiento adicional en el módulo de diálisis "C" de las figuras 1-2. Por esta razón, es decir, el bajo nivel de calentamiento adicional requerido, los medios calentadores de solución de dializado en el módulo de hemodiálisis "C" pueden ser de tamaño relativamente pequeño, tal como se desea para la compactidad y portabilidad del recinto de estuche del módulo de hemodiálisis mostrado en la figura 2. Con el fin de hacer mínimos los requisitos de calentamiento para el calentador 152, estos medios calentadores pueden comprender apropiadamente un intercambiador de calor para hacer pasar agua desde la conducción 129 en relación de intercambio de calor indirecto con solución de dializado residual descargada del dializador, que circula a través del intercambiador

5

10

15

20

25

31039

de calor en la conducción 117, para la recuperación de calor desde la solución de dializado residual. Dicha disposición de intercambiador de calor hace mínima la entrada de calor neta necesaria para aumentar la temperatura del agua entrante al nivel deseado y por lo tanto permite la utilización de un dispositivo calentador relativamente pequeño para el sistema dosificador.

El agua que entra en el sistema dosificador en la conducción 121 contiene característicamente gases arrastrados y disueltos, tal como pueden resultar, por ejemplo, de aireación y arrastre de gas en tuberías de suministro de agua y acoplamientos de grifos. Toda vez que la temperatura del agua en la conducción 129 es aumentada sustancialmente, tal como por ejemplo desde una temperatura de aproximadamente 1,7 a 32,2°C, los gases que se habían disuelto en el agua que entraba en la conducción 129 se desolubilizan desde el agua a temperatura elevada descargada del calentador 152, como un resultado del hecho de que la solubilidad de gases en líquidos es generalmente una función decreciente de la temperatura. Como resultado, el agua a temperatura elevada que se descarga de los medios calentadores 152 contiene un componente importante de gases desolubilizados.

En general, la presencia de gas en la solución de dializado hecha pasar al dializador es gravemente perjudicial para la seguridad y eficacia del sistema de hemodiálisis.

sis. Correspondientemente, el sistema dosificador 126 es provisto con medios de desaireación para eliminar gases solubles desde el agua caliente antes del paso de la misma a los medios dosificadores. Desde el calentador 152, agua caliente que contiene gases desolubilizados es descargada dentro de la conducción 129 en un caudal, por ejemplo, de 550 ml/minuto, una temperatura de 29,4 a 35°C y una presión de 1,33 - 7 kg/cm<sup>2</sup> manométricos, y es hecha pasar al primer depósito recipiente 153. El primer depósito recipiente 153 tiene un volumen de 150 - 400 ml y puede comprender apropiadamente un recipiente cilíndrico que tiene un diámetro de 50,8 mm y una altura de 177,8 mm. El primer depósito recipiente 153 está provisto con medios de evacuación tales como el conducto de evacuación 154 para permitir que los gases desolubilizados del agua durante el calentamiento en el calentador 152 se desprendan del agua caliente para formar agua parcialmente desaireada. Además de servir como una salida para gas desolubilizado desde el agua, el conducto de evacuación 154 funciona también como unos medios de descarga por rebose para mantener el nivel de líquido en el primer depósito recipiente por debajo de un nivel previamente determinado. Para este fin, el conducto de evacuación 154 puede estar colocado por ejemplo a 133,35 mm por encima del suelo del primer depósito recipiente de 177,8 mm de altura. En conexión con su función como medios de descarga por rebose,

el conducto de evacuación 154 puede estar equipado con un rompedor de sifón (no mostrado) para evitar el retorno del agua residual dentro del primer depósito recipiente 153.

5 En funcionamiento, el controlador de circulación 151 es ajustado para proporcionar un caudal volumétrico de agua de 10-20% en exceso respecto del requerido en el circuito de circulación de solución de dializado del sistema de hemodiálisis. Por ejemplo, el controlador de circulación 151 puede ser ajustado para regular la circulación de agua 10 en la conducción 129 en un nivel del orden de 550 ml/minuto de manera que líquido en exceso, en un caudal hasta de 40 ml/minuto, sea descargado a través del conducto de evacuación 154 para descarga por rebose. La finalidad de proporcionar un pequeño exceso de agua caliente al primer depósito 15 recipiente 153 es la de asegurar que el suministro de agua en el primer depósito recipiente no sea agotado en 15 funcionamiento. Sin introducción de circulación en exceso, el caudal de agua caliente en el primer depósito recipiente habría de adaptarse a la circulación de agua en la solución de dializado que es bombeada desde el sistema dosificador por los medios de bombeo en el circuito de circulación de solución de dializado, una adaptación que es difícil de lograr continuamente en la práctica. Proporcionando medios de descarga por rebose para mantener el nivel de líquido 20 en el primer recipiente por debajo de un nivel previamente

te determinado e introduciendo un 10-20% de exceso de circulación de líquido dentro del primer depósito recipiente 153, el caudal en exceso permite una correspondiente fluctuación de 10-20% en el caudal de solución de dializado descargada desde los medios de bombeo en el circuito de circulación de solución de dializado. De esta manera, variaciones en el caudal de solución de dializado procedente de la bomba en el circuito de circulación de solución de dializado, son acomodadas por un suministro de agua entrante correspondientemente variado, para la reposición de solución de dializado. No obstante, en algunas aplicaciones del presente invento, pueden ser tolerables variaciones en el caudal de circuito de circulación de solución de dializado del sistema de hemodiálisis, de manera que la circulación del líquido en exceso dentro del primer depósito recipiente 153 y la utilización del conducto de evacuación 154 como unos medios de descarga por rebose para mantener el nivel de líquido dentro del primer depósito recipiente por debajo de un nivel previamente determinado, pueden no ser necesarias.

20 Agua parcialmente desaireada procedente del primer depósito recipiente 153 es retirada desde éste en el conducto 155. Este conducto tiene unos medios 156 restrictores de circulación ajustables, dispuestos dentro de él para la reducción en presión del agua parcialmente desaireada que es hecha pasar a través del conducto para desolubilizar adicio

nalmente gases desde ella y formar agua a menor presión con gas desolubilizado dispersado dentro de ella. Un medio restrictor de circulación apropiado para este fin es la válvula de aguja Neu-trol de un tamaño de 3,175 mm, EFL 10B, fabricado por Deltrol Corporation, Bellwood, Illinois. Los medios restrictores de circulación son ajustados para proporcionar una apreciable caída de presión en el líquido, tal como por ejemplo a 600 - 750 mm de Hg de presión en el líquido descargado desde los medios restrictores de circulación al mismo tiempo que se permite un caudal de agua a través de la conducción 155 de 600 - 750 ml/minuto. La finalidad de los medios 156 restrictores de circulación ajustables es la de reducir la presión del líquido que circula en la conducción 155 hasta por debajo del nivel de la presión atmosférica del agua parcialmente desaireada retirada del primer depósito recipiente 153, para suprimir la presión en el líquido y desprender gases solubles adicionales desde él. Aguas abajo de los medios 156 restrictores de circulación ajustables se encuentran unos medios 157 vigiladores de vacío, que pueden comprender apropiadamente un vacuómetro convencional. Dichos medios vigiladores permiten que el nivel de presión de líquido del agua descargada desde los medios restrictores de circulación ajustables sea determinado con facilidad, de manera que cualquier necesario ajuste de los medios restrictores de circulación 156

pueda efectuarse fácilmente para mantener un nivel de presión previamente determinado en el agua descargada desde ellos.

5 El extremo terminal del conducto 155 es unido con una entrada de una bomba de vacío 158. Tal como se utiliza aquí, el término bomba de vacío se refiere a una bomba de desplazamiento positivo, adaptada para funcionar en un modo de vacío, es decir para recibir líquido a presiones por debajo de la presión atmosférica normal para el bombeo del mismo a presión más alta. La bomba 158 es preferiblemente 10 de un tipo que está acoplado magnéticamente y por lo tanto está a prueba de fugas y libre de contaminación del agua que está siendo bombeada. Una bomba apropiada es la bomba de engranajes modelo 12-50-316, fabricada por Micropump Incorporated, Concord, California. Tal como se menciona, la bomba 15 es hecha funcionar en el modo de vacío y bombea 600-750 ml de agua/minuto a una presión de por ejemplo 740 mm de Hg de presión negativa en el líquido que entra por la entrada de la bomba. Desde una presión de entrada de 600- 20 -750 mm de Hg, el líquido en la bomba 158 es puesto a presión hasta aproximadamente el nivel de la presión atmosférica normal. Un conducto 159 es unido en un extremo con una salida de la bomba de vacío 158 para descargar agua a mayor presión con gas desolubilizado dispersado en ella procedente de la bomba. Un segundo depósito recipiente 160 es 25

unido con el otro extremo del conducto 159 para recibir agua descargada a mayor presión desde él. El segundo depósito recipiente está provisto con medios de evacuación para permitir que el gas desolubilizado se desprenda del agua a mayor presión existente en él para formar agua finalmente desaireada. Los medios de evacuación pueden comprender aproximadamente un conducto de evacuación 167 procedente del depósito que tiene una válvula de evacuación 168 cerrable manualmente en él.

El segundo depósito recipiente 160 puede ser del mismo tamaño y de las mismas dimensiones que el primer depósito recipiente 153, de manera que por ejemplo el segundo depósito recipiente puede comprender un recipiente cilíndrico de 50,8 mm de diámetro y 177,8 mm de altura. Aunque el primer depósito recipiente 153 y el segundo depósito recipiente pueden ser dispuestos como depósitos separados, tal como se muestra, también se considera que los respectivos recipientes pueden ser fabricados concéntricamente uno con respecto al otro, estando un segundo depósito recipiente de menor tamaño dispuesto de un primer depósito recipiente de mayor tamaño. En esta disposición concéntrica, el volumen del segundo depósito recipiente interior sería igual al volumen anular entre las paredes adyacentes del primer depósito recipiente y del segundo depósito recipiente. Tal disposición concéntrica puede ser deseable con el fin de lo-

grar un pequeño tamaño y compacidad del sistema dosificador global 126. Desde el segundo depósito recipiente 160 se transfiere agua finalmente desaireada, en la conducción 162 a los medios dosificadores situados aguas abajo.

5                   Con el fin de acrecentar la eliminación de gases solubles por los medios de aireación antes descritos, se dispone un conducto 161, que une el primer depósito recipiente 150 con el segundo depósito recipiente 160 para la recirculación de una porción del agua finalmente desaireada desde el segundo depósito recipiente al primer depósito recipiente. Dicho conducto de recirculación no es una característica esencial del sistema de desaireación, sino que es empleado deseablemente en la práctica para acrecentar la eliminación de gases solubles en el sistema de desaireación. Con el caudal de agua ilustrativo de 600 - 750 ml/minuto en el conducto 155, que antes se describe, y por lo tanto en el conducto 159 que descarga dentro del segundo depósito recipiente 160, aproximadamente un 20-50% del agua que entra en el segundo depósito recipiente 160 desde la conducción 159 es recirculado en el conducto 161 al primer depósito recipiente 153, de manera que el caudal de agua finalmente desaireada descargada del segundo depósito recipiente 160 en la conducción 162 es apropiadamente del orden de 510 ml/minuto. Dado que, cuando se emplea el conducto de recirculación 161, el caudal de agua en la conducción 159 es ajusta

do para ser mayor que el caudal de agua finalmente desaireada descargada en el conducto 162, la dirección de circulación a través del conducto 161 está siempre desde el segundo depósito recipiente 160 al primer depósito recipiente 153. Tal como se menciona, aproximadamente 20-50% del agua que entra en el segundo depósito recipiente 160 en la conducción 159 es recirculada en el conducto 161 al primer depósito recipiente 153, desde el cual el líquido recirculado experimenta aireación adicional por circulación a través de la conducción 155, que tiene dispuestos en ella medios 156 restrictores de circulación ajustables, y luego a través de la bomba 158 y del conducto 159 para retorno al segundo depósito recipiente 160 evacuado.

Mientras que tanto el primer depósito recipiente 153 como el segundo depósito recipiente 160 son evacuados a la atmósfera, el segundo depósito recipiente 160 está equipado con una válvula de evacuación cerrable, tal como una válvula de evacuación 168 manualmente cerrable dispuesta en el conducto de evacuación 167. La disposición de medios de evacuación cerrables es deseable, toda vez que permite un vaciado de los depósitos recipientes primero y segundo cuando el sistema dosificador es puesto fuera de servicio. El vaciado se lleva a cabo vaciando el contenido del segundo depósito recipiente 160 y luego el primer depósito recipiente 153 en sucesión. Para llevar a cabo la operación de va-

ciado, la válvula de evacuación 168 cerrable manualmente en el conducto de evacuación 167 procedente del segundo depósito recipiente 160 es cerrada y es cortada la circulación de agua entrante en el sistema dosificador en la conducción 129 junto con la bomba de vacío 158, mientras que los medios de bomba para solución de dializado en el circuito de circulación de solución de dializado del módulo de hemodiálisis son mantenidos en funcionamiento. Por la acción de los medios de bomba en la porción aguas abajo del circuito de circulación de solución de dializado, el contenido de líquido del segundo depósito recipiente 160 es retirado a través del conducto de descarga 162. Cuando es evacuado el segundo depósito recipiente, el líquido que queda en el primer depósito recipiente es impulsado dentro del segundo depósito recipiente a través del conducto de conexión 161, como respuesta a la diferencia de presiones entre los respectivos depósitos recipientes.

Desde el segundo depósito recipiente 160, el conducto 162 transfiere el agua finalmente desaireada a los medios dosificadores que comprenden la válvula de mezclado 163. En la válvula de mezclado 163, el agua finalmente desaireada es mezclada con concentrado de dializado en una relación previamente determinada para formar solución de dializado para hemodiálisis. Se suministra concentrado de dializado a la válvula de mezclado procedente del recipiente

127 de concentrado de dializado, desde el cual se retira  
concentrado de dializado en el conducto 128 por la acción  
de una bomba 164 dispuesta en él y hecha pasar a la válvu-  
la de mezclado 163. Después de que el agua y el concentra-  
do de dializado se mezclan conjuntamente en la válvula de  
5 mezclado 163, la resultante solución de dializado es des-  
cargada de la válvula mezcladora en el conducto 165 y he-  
cha pasar a los medios vigiladores de conductividad 166.  
Los medios vigiladores de conductividad 166 pueden ser aso-  
10 ciados con medios presentadores visuales que indican la con-  
ductividad electrolítica medida de la solución de dializado  
de manera que un paciente o usuario del sistema puede de-  
tectar con facilidad fluctuaciones en el valor de la con-  
ductividad electrolítica de la solución de dializado desde  
15 el valor deseado, y ajustar correspondientemente la veloci-  
dad de la bomba 164 para concentrado de dializado para al-  
terar las proporciones relativas de agua y de concentrado  
de dializado que se mezclan entre sí, para ajustar el valor  
de conductividad electrolítica de la solución de dializado  
20 descargada desde la válvula de mezclado al valor deseado.  
Alternativamente, los medios 166 vigiladores de conductivi-  
dad pueden ser acoplados con la bomba 164 de concentrado de  
dializado por ejemplo mediante un circuito de retroalimen-  
tación que funciona para ajustar la velocidad de la bomba  
25 164 con el fin de hacer variar las proporciones relativas

de agua finalmente desaireada y de concentrado de dializado que se mezclan, como respuesta a una desviación percibida desde un valor de punto de ajuste de la conductividad electrolítica, para mantener la conductividad electrolítica en un valor previamente determinado. La relación de mezclado de agua finalmente desaireada y de concentrado de dializado en la válvula de mezclado 163 puede estar apropiadamente en una relación volumétrica de aproximadamente 34:1, correspondiendo por ejemplo a un caudal de agua finalmente desaireada en el conducto 162 de 510 ml/minuto y un caudal de concentrado de dializado en la conducción 128 a la válvula mezcladora de 15 ml/minuto para formar solución de dializado descargada en la conducción 165 desde la válvula mezcladora 163 a un caudal de 525 ml/minuto, una temperatura de 29,4 - 35°C y una presión de aproximadamente la presión atmosférica normal. Desde los medios vigiladores de conductividad 166, la solución de dializado es descargada del sistema dosificador en la conducción 130 y hecha pasar a través del circuito de circulación de solución de hemodiálisis en el módulo de hemodiálisis, de la manera antes descrita. Una ventaja del sistema dosificador que antes se describe consiste en que proporciona solución de dializado para el sistema de hemodiálisis substancialmente en las mismas condiciones, es decir de presión, temperatura y conductividad, que la solución de dializado proporcionada al sistema de

hemodiálisis a partir de un recipiente de suministro discontinuo. Tal identidad substancial de soluciones de dializado procedente de los respectivos medios de manantial permite que el módulo de hemodiálisis sea conmutado con rapidez y facilidad desde unos medios de manantial a los otros - desde el recipiente de suministro discontinuo al sistema desifrador y viceversa - sin alteración de las condiciones de funcionamiento o del aparato en el módulo de hemodiálisis.

La figura 4 es una vista en planta del conjunto de bomba peristáltica de solución de dializado que se emplea en el sistema de hemodiálisis de la figura 2, que muestra las características dimensionales del mismo. Tal como se muestra, la bomba 116 está dispuesta en un miembro de recinto 200 a modo de plato rectangular. La bomba 116 comprende un conjunto de cabeza de bomba como se ilustra, el cual incluye el miembro de base 201 de cabeza de bomba. El miembro de base 201 de cabeza de bomba tiene una porción de husillo cilíndrica resaltada 203 que está adaptada para adaptarse sobre un árbol rotatorio acoplado con medios de propulsión de motor para el conjunto de bomba. De esta manera, el miembro de base 201 de cabeza de bomba está colocado para girar alrededor de un eje fijo. Montados sobre el miembro de base 201 de cabeza de bomba por medios de perno o sujetadores roscados apropiados para rotación independiente alrededor de respectivos ejes paralelos al eje fijo del miembro de base,

se encuentran cuatro rodillos 202a-d separados entre sí circunferencialmente.

5           , La porción de circuito de circulación de solución de dializado asociada con la bomba para solución de dializado comprende segmentos tubulares 114 y 117 que pasan a través de una pared extrema del recinto 200 y terminan en acoplamientos 204 y 205 respectivamente, estando fijados los acoplamientos apropiadamente a la pared extrema del recinto. Los acoplamientos 204 y 205 comprenden conectadores hembras 206 y 207 respectivamente provistos con bridas. Aplicándose a los respectivos conectadores hembras se encuentran conectadores machos 208 y 209. Los conectadores machos son mantenidos en posición mediante unos miembros de dedo 210 y 211 dirigidos hacia dentro, que se enclavan alrededor de las porciones de brida de los respectivos conectadores hembras 206 y 207, de manera que los conectadores machos pueden ser desconectados con rapidez de los conectadores hembras mediante presión sobre los respectivos miembros de dedo de los conectadores machos para desaplicar las porciones de dedo que se extienden hacia dentro desde las porciones de brida de los respectivos conectadores hembras. Los conectadores machos son provistos con salientes mellados 212 y 213 que están unidos a respectivos extremos de una sección de bombeo por tubería elástica flexible 214, a través de la cual se bombea solución de dializado. Los conec-

tadores y acoplamientos asociados antes descritos funcionan como medios para anclar los segmentos extremos de la sección de bombeo por tubería elástica flexible 214, de manera tal que la tubería es extendida de modo tensado alrededor del conjunto de cabeza de bomba, siendo aplicada y comprimida simultáneamente por al menos dos de los rodillos circunferencialmente distanciados entre sí, estando montados los rodillos para movimiento longitudinal de los puntos de compresión a lo largo de la tubería durante la rotación del conjunto de cabeza de bomba para hacer avanzar solución de dializado a través de la tubería.

La bomba para solución de dializado mostrada en la figura 4 representa una mejora que ha sido descubierta para proporcionar un caudal substancialmente constante en el circuito de circulación de solución de dializado del sistema de hemodiálisis, a pesar de variaciones en la presión negativa que son impuestas a la solución de dializado en el circuito de circulación para acomodarse a los requisitos de ultrafiltración del paciente que está siendo tratado. Como resultado de ello, se aumenta substancialmente la eficacia de dialización, manteniendo la bomba para solución de dializado una circulación uniforme en el circuito de circulación de solución de dializado incluso con altos niveles de presión negativa, de manera que el tratamiento de diálisis se puede llevar a cabo dentro de un período relativamente

corto de tiempo incluso con altos niveles de presión negativa.

5 Dentro de la mejora, los medios de bomba peristáltica para solución de dializado comprenden cuatro rodillos montados sobre el miembro de base, teniendo cada rodillo un diámetro máximo  $D$ , según se muestra en la figura 4, de entre 6,35 y 19,05 mm y distanciados circunferencialmente entre sí en un ángulo de  $90^\circ$  respecto de los otros rodillos con una distancia radial  $P$  entre el eje del rodillo y el eje fijo del miembro de base de conjunto de cabeza de bomba 201 de desde 12,7 a 38,1 mm. La mejora requiere también una sección de bombeo de tubería elástica flexible que tenga una longitud, medida longitudinalmente a lo largo de la tubería entre sus segmentos extremos anclados, de desde 15 171,45 a 279,4 mm, un espesor de pared de desde 1,778 a 3,175 mm, y un diámetro interno de desde 4,572 a 8,89 mm, con medios de propulsión acoplados al conjunto de cabeza de bomba para la rotación del mismo a una velocidad dentro del margen de desde 150 a 400 rpm.

20 Aunque se han empleado por la técnica anterior medios de bomba peristáltica para bombear solución de dializado en circuitos de circulación de solución de dializado de un sistema de hemodiálisis, la técnica anterior no ha sido capaz de lograr una substancial uniformidad de caudal procedente de la bomba en condiciones de presión negativa

variable de solución de dializado. La bomba de la figura 4 representa una llamativa mejora con respecto a la bomba peristáltica descrita en la solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672 presentada el 7 de septiembre de 1.976 a nombre de J. T. Hutchisson, tal como se mostrará aquí seguidamente con mayor detalle.

La bomba peristáltica descrita en la antes mencionada solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672 apropiada para bombear solución de dializado en el circuito de circulación de solución de dializado del sistema de hemodiálisis, comprende tres rodillos montados sobre un miembro de base, teniendo cada rodillo un diámetro entre 6,35 y 19,05 mm, y distanciados circunferencialmente entre sí en un ángulo de 120° respecto de los otros rodillos, con una distancia radial entre el eje del rodillo y el eje fijo del miembro de base de conjunto de cabeza de bomba de desde 12,7 a 31,75 mm. Esta bomba de la técnica anterior emplea una sección de bombeo de tubería elástica flexible que tiene una longitud, medida longitudinalmente a lo largo de la tubería entre sus segmentos extremos anclados, de desde 152,4 a 171,45 mm, un espesor de pared de desde 0,762 a 2,54 mm y un diámetro interno de 4,572 a 6,35 mm, con medios de propulsión conectados al conjunto de cabeza de bomba para la rotación del mismo a una velocidad dentro del margen de desde 200 a 600 rpm.

Aunque la bomba de la figura 4 es estructuralmen  
te similar a la bomba de la técnica anterior de la solici-  
tud de patente de los Estados Unidos número de serie  
720.672 en muchos aspectos, la bomba de la figura 4 lleva  
5 a realización varias diferencias estructurales críticas res-  
pecto de dicha bomba de la técnica anterior, que permiten  
lograr una llamativa mejora en la uniformidad del caudal de  
solución de dialización con variación en la presión negati-  
va de la solución de dializado. Estas diferencias estructu-  
10 rales críticas de la bomba peristáltica de la figura 4 con  
relación a la bomba de la técnica anterior de la solicitud  
de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672,  
incluyen la disposición de un mayor número de rodillos, te-  
niendo los rodillos un perfil de superficie generalmente  
15 convexo, en lugar del perfil de superficie plana imaginado  
por la técnica anterior, y la disposición de una sección de  
bombeo por tubería elástica flexible de longitud generalmen-  
te más larga.

Con el fin de comprender plenamente el progreso  
20 logrado mediante los medios de bombeo peristálticos de la  
figura 4, es necesario considerar primero los efectos de ha-  
cer variar la presión negativa de la solución de dializado  
sobre el caudal de salida de solución de dializado desde  
una bomba peristáltica de la técnica anterior incorporada  
25 en el circuito de circulación de solución de dializado. En

el circuito de circulación de solución de dializado, una sección de bombeo por tubería elástica flexible en el circuito de circulación de solución de dializado es extendida de modo tensado alrededor del conjunto de cabeza de bomba peristáltica, que se aplican y comprimen simultáneamente por al menos dos rodillos circunferencialmente separados entre sí. Los rodillos están montados para movimiento longitudinal de los puntos de compresión a lo largo de la tubería durante la rotación del conjunto de cabeza de bomba para hacer avanzar solución de dializado a través de la tubería. En los puntos de contacto de la sección de bombeo de tubería con los rodillos de cabeza de bomba, los rodillos comprimen a la tubería y alteran su sección transversal desde la sección transversal circular normal no comprimida de la tubería. La extensión o el grado de reducción de área de sección transversal de la tubería en el punto de contacto con un rodillo es caracterizada comúnmente como el grado de oclusión de la sección de bombeo por tubería elástica flexible.

En general, la eficacia de bombeo de una bomba peristáltica es una función del grado de oclusión para la tubería y el volumen de líquido en el segmento de tubería entre puntos de compresión de rodillos adyacentes. El volumen de líquido en el segmento de tubería entre puntos de compresión con rodillos adyacentes es una función del área de sec

ción transversal local de la tubería a lo largo de su longitud entre los puntos de compresión adyacentes, que depende del grado de oclusión y la longitud de la tubería entre puntos de compresión adyacentes. El área de sección transversal local del segmento de tubería entre rodillos adyacentes depende del grado de oclusión en los puntos de compresión con rodillos, toda vez que la compresión con rodillo en el punto de contacto tiende a aplanar el segmento de tubería y este efecto de aplanamiento es ejercido sobre la tubería en una cierta distancia divergentemente del rodillo. La eficacia de bombeo de la bomba peristáltica es influida incluso más directamente por el grado de oclusión de la sección de tubería en virtud del hecho de que cualquier oclusión menor que la total de la tubería, permite una circulación de retorno de líquido desde la porción de sección de tubería situada aguas abajo del rodillo a la porción de sección de tubería aguas arriba del rodillo, a través de la sección transversal de tubería no ocluida en el punto de compresión. Por esta razón, la bomba de la técnica anterior descrita en la solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672, cuando se emplea para el bombeo de solución de dializado, ha empleado una longitud relativamente corta de sección de bombeo de tubería para proporcionar alta tensión en la sección de tubería extendida alrededor del conjunto de cabeza de bomba, de mane

5 ra que se obtenga una oclusión completa, es decir cierre total, de la tubería en los puntos de contacto con los miembros de rodillos. Dicha oclusión total en los puntos de compresión de la tubería con los rodillos ha sido empleada para hacer máxima la eficacia de bombeo, mediante la evitación de circulación de retorno desde la porción de sección de tubería aguas abajo del rodillo a la porción de sección de tubería aguas arriba del rodillo obteniendo de esta manera un desplazamiento positivo substancialmente completo del líquido contenido en el segmento de tubería entre rodillos adyacentes.

10 A pesar de la oclusión total de la sección de tubería en los puntos de contacto con rodillos en la bomba de la técnica anterior de la solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672, que presumiblemente proporciona alta eficacia de bombeo, se ha encontrado que el caudal de salida de solución de dializado proporcionado por esta bomba de la técnica anterior disminuye drásticamente con presión negativa creciente. Dichas características de caudal y presión negativa representan una grave desventaja de funcionamiento para la bomba de la técnica anterior cuando se emplea para bombear solución de dializado en el sistema de hemodiálisis, por la razón de que generalmente es deseable hacer variar el nivel de presión negativa de la solución de dializado que es bombeada a través del dializador

para tratamiento de diálisis de un paciente a otro y, para un paciente dado, de un ciclo a otro ciclo. La finalidad de hacer variar la presión negativa de solución de dializado para diálisis de un paciente a otro paciente y de un ciclo a otro ciclo es la de ajustar la fuerza impulsora de gradiente de presión, para transferencia de masa de agua desde la sangre a través de la superficie de transferencia de masa del dializador a la solución de dializado hecha pasar en relación de dialización de transferencia de masa indirecta con la sangre, al nivel apropiado para asegurar una eliminación substancialmente completa de agua desde la sangre durante el tratamiento de diálisis. A este respecto, la bomba de la técnica anterior antes descrita responde a una presión negativa creciente con circulación de salida drásticamente reducida de solución de dializado desde la bomba. La resultante reducción de caudal de solución de dializado en el circuito de circulación de solución de dializado del sistema de hemodiálisis afecta desfavorablemente a la eficacia global del tratamiento de diálisis y requiere un tiempo de tratamiento significativamente acrecentado para efectuar la requerida eliminación de impurezas desde la sangre que está siendo tratada.

La razón de la drástica reducción de caudal de salida de solución de dializado, que antes se describe, con presión negativa creciente de la solución de dializado en

la bomba de la técnica anterior, está asociada con el empleo de oclusión total de la sección de bombeo de tubería en el punto de contacto con los rodillos que, irónicamente, se emplea para acrecentar la eficacia de la bomba. Tal como se discute aquí anteriormente, el tensado de la sección de bombeo de tubería alrededor de los rodillos del conjunto de cabeza de bomba de una bomba peristáltica, da como resultado un aplanamiento de la sección transversal de tubería que se extiende a lo largo de la longitud de la sección de tubería divergentemente del punto de compresión de la tubería contra el rodillo. La extensión longitudinal de dicho aplanamiento a lo largo del tubo es una función del grado de oclusión, siendo máximo el grado de aplanamiento y la extensión longitudinal del efecto de aplanamiento a lo largo del segmento de tubería cuando la sección de tubería está plenamente ocluida en el punto de contacto con el rodillo. En dicho sistema de bomba plenamente ocluido, como se impone una presión negativa acrecentada al líquido que entra en la sección de tubería, la fuerza de presión atmosférica que actúa sobre la superficie externa de la sección de tubería se hace correspondientemente más grande que la fuerza de presión que actúa sobre la superficie interna de la sección de tubería por el líquido que circula a su través. Esta diferencia de presiones tiende a aplastar la tubería desde la configuración que adoptaría en otro caso si no

hubiera dicha diferencia de presiones. La sección de tubería en el sistema de bomba totalmente ocluido es particularmente susceptible de aplastamiento adicional en virtud del hecho de que una importante porción de la longitud de la sección de bombeo de la tubería ya está aplanada en una mayor extensión como una consecuencia de la oclusión total de la tubería en los puntos de contacto con los rodillos, tal como antes se describe. En otras palabras, la deformación de la sección de tubería debida a la diferencia de presiones negativas es mayor, en una sección de tubería que ya está aplanada en una cierta extensión, que en un segmento de tubería que tiene una sección transversal circular normal, no deformada. Por esta razón, los segmentos de sección de tubería entre rodillos adyacentes en el sistema de bomba totalmente ocluida tienden a resultar altamente aplastados con aumentos en la presión negativa de la solución de dializado. Este aplastamiento de las porciones de sección de tubería entre rodillos adyacentes reduce substancialmente el volumen de líquido contenido en dichos segmentos de tubería, de manera que se reduce correspondientemente la cantidad de solución de dializado que es hecha avanzar a través de la tubería por la bomba. Por esta razón, el sistema de bombeo de solución de dializado totalmente ocluido de la técnica anterior manifiesta una drástica reducción en caudal de solución de dializado desde la bomba con niveles cre

cientes de presión negativa de la solución de dializado.

5 A la vista de los defectos antes descritos del sistema de bombeo de la técnica anterior, puede suponerse que la utilización de una tubería de paredes relativamente gruesas mitigaría el problema del bajo caudal con altos niveles de presión negativa, dado que un segmento de tubería de paredes relativamente más gruesas sería menos susceptible de deformarse por diferencias de presiones que resultan de una presión negativa de solución de dializado. A pesar de esta  
10 ventaja aparente, no obstante, una tubería de paredes relativamente gruesas no es apropiada para utilizarse en el sistema de bombeo, toda vez que es correspondientemente más difícil de ocluir apropiadamente para efectuar un bombeo eficaz. A este respecto, ha de especificarse que debe haber al  
15 menos oclusión parcial del segmento de tubería en los puntos de compresión con los rodillos, o en caso contrario el sistema de bombeo no funcionará para hacer avanzar solución de dializado a través de la tubería. Además, la solución de la técnica anterior al problema ha consistido en ocluir to  
20 talmente la sección de tubería en los puntos de compresión con los rodillos, que correspondientemente sería más difícil que una mera oclusión parcial. Por dicha razón, la utilización de espesores de pared de tubería substancialmente mayores que el nivel empleado por la bomba de la técnica anterior, por ejemplo substancialmente mayores de 2,54 mm, no

proporciona ninguna solución viable para el problema que antecede.

5 Con relación a los medios de bomba peristáltica de la técnica anterior, la bomba para solución de dializado de la figura 4 proporciona la inesperada mejora de un caudal de salida substancialmente constante de solución de dializa-  
do a pesar de aumentos en la presión negativa de la solución de dializado que está siendo bombeada. Esta sorprendente mejora es debida a varias y distintas características de  
10 bomba relacionadas entre sí, tal como se discute más adelante.

15 En primer término, con relación a la bomba de la técnica anterior que antes se describe, la bomba de la figura 4 comprende cuatro rodillos montados sobre el miembro de base de conjunto de bomba, en comparación con tres rodillos en la bomba de la técnica anterior. La disposición de un rodillo adicional tiende a disminuir la longitud del segmento de sección de bombeo entre rodillos adyacentes con relación al sistema de la técnica anterior, de manera que los segmentos de sección de bombeo entre rodillos adyacentes son  
20 correspondientemente "más rígidos" y tienen una mayor resistencia a la deformación, con lo cual las fuerzas de presión negativa aplastan estos segmentos de tubería sólo en una baja extensión con relación a los segmentos de tubería en el  
25 sistema de bombeo de la técnica anterior.

En segundo término, los rodillos empleados en la bomba de la figura 4 tienen un perfil de superficie generalmente convexa, adaptado para cierre sólo parcial de la tubería en los puntos de compresión por los rodillos. Mediante dicha configuración de los rodillos, la bomba de la figura 4, en contraste con la bomba de la técnica anterior que emplea rodillos con un perfil de superficie plana, evita una oclusión total de la sección de tubería en el punto de compresión con el rodillo, tal que daría como resultado un aplanamiento excesivo de los segmentos de tubo entre rodillos adyacentes y haría a estos segmentos de tubería desproporcionadamente más susceptibles a deformarse a causa de fuerzas de presión negativa. A este respecto, el perfil de superficie generalmente convexa del rodillo tiende a localizar la deformación de la sección transversal de tubería a una estrecha región adyacente a muy poca distancia al punto de compresión con el rodillo, en contraste con el sistema de la técnica anterior en que los rodillos de superficie plana y la oclusión total en los puntos de compresión con los rodillos da como resultado un aplanamiento substancial de los segmentos de tubería por una distancia apreciable divergentemente del punto de contacto con el rodillo.

En tercer término, los medios de bomba de la figura 4 emplean una sección de bombeo por tubería elástica flexible que tienen una longitud que es generalmente mayor

que la longitud empleada en el sistema de bombeo de la técnica anterior. Esta diferencia de longitud refleja una correspondiente diferencia en niveles de tensado de las secciones de tubería extendidas alrededor de los rodillos del conjunto de cabeza de bomba en los respectivos sistemas. Longitudes de sección de bombeo de tubería están asociadas generalmente con características de tensión específicas de la sección de tubería atirantada alrededor de los rodillos de cabeza de bomba, estando asociadas generalmente longitudes más cortas de sección de bombeo de tubería con mayores niveles de tensión y estando asociadas generalmente longitudes más largas de sección de bombeo de tubería con menores niveles de tensión. El sistema de bombeo de la técnica anterior emplea longitudes de segmentos de bombeo relativamente más cortas, asociadas con los niveles de tensión relativamente alta que se emplean para facilitar la oclusión total de la sección de tubería en el punto de contacto con los rodillos. En contraste, la bomba de la figura 4 emplea una longitud relativamente más larga de segmento de bombeo de tubería, asociada con un nivel de tensión relativamente menor para proporcionar sólo oclusión parcial o cierre parcial de la tubería en los puntos de compresión por los rodillos.

Más generalmente, el margen específico de longitudes de la sección de bombeo de tubería elástica flexible para la bomba de la figura 4 está asociado con el objetivo

de funcionar con una velocidad de rotación del cabezal de bomba comparativamente más baja que en la bomba de la técnica anterior, antes descrita, con el fin de proporcionar una duración en servicio relativamente más larga para la

5 sección de bombeo de tubería, mediante reducción de la extensión de contacto entre la tubería y los rodillos del conjunto de cabeza de bomba, y para lograr un funcionamiento más calmado. Para lograr el objetivo de funcionar a una velocidad de rotación baja, al tiempo que se acomodan los requisitos de tamaño y peso asociados con la portabilidad del

10 sistema de hemodiálisis, la separación entre rodillos (distancia entre el eje del rodillo y el eje fijo del miembro de base de conjunto de cabeza de bomba) fue aumentada a la máxima extensión practicable que sea compatible con las consideraciones de consumo de energía de los medios de propulsión y de par de torsión, estableciendo de este modo los

15 requisitos de longitud de tubería para la bomba de la figura 4.

Bajo las características estructurales que anteceden, el segmento de bombeo de tubería en los medios de bomba del presente invento son ocluidos sólo parcialmente en los puntos de compresión por los rodillos. Dicha oclusión parcial de la sección de tubería permite que el caudal de salida de la solución de dializado desde la bomba sea mantenido substancialmente constante a pesar de aumentos en la

20

25

presión negativa de la solución de dializado que está siendo bombeada. En funcionamiento, cuando es aumentada la presión negativa de la solución de dializado, una presión de aplastamiento acrecentada es ejercida sobre la superficie de pared exterior de la sección de bombeo de tubería, que en alguna extensión deforma los segmentos de la sección de bombeo entre rodillos adyacentes y reduce el volumen de estos segmentos de tubería, tal como ocurre también en el sistema de bombeo de la técnica anterior que antes se describe. No obstante, en la bomba de la figura 4, la deformación de la sección transversal de tubería como un resultado de la diferencia acrecentada de presiones negativas se produce también en la tubería junto a los puntos de compresión por los rodillos, dando como resultado de este modo una oclusión acrecentada de la tubería en dichos puntos de compresión. El grado de oclusión acrecentado en los puntos de compresión reduce correspondientemente el nivel de circulación de retorno desde la porción de la sección de tubería aguas abajo del rodillo a la porción de la sección de tubería aguas arriba del rodillo, de manera que se aumenta la eficacia de bombeo. Se ha encontrado que el beneficioso efecto de oclusión acrecentada, de acrecentar la eficacia de bombeo con mayores niveles de presión negativa, compensa la reducción de volumen de los segmentos de tubería entre rodillos adyacentes como un resultado de presión negativa creciente, de ma

nera que estos efectos opuestos son equilibrados substancialmente para proporcionar un caudal de salida substancialmente constante de solución de dializado desde la bomba a pesar de un aumento de presión negativa de la solución de dializado que está siendo bombeada.

En la bomba de la figura 4, la sección de tubería de bombeo peristáltico puede ser a la vez flexible y elástica de manera que la tubería, incluso aunque en condiciones de carga de tracción y de compresión continuamente variables, no tiende a fatigarse ni a romperse en uso, y de manera tal que la tubería vuelve a adquirir rápidamente su configuración y dimensiones en estado no deformado después que se libera el apoyo directo de compresión del rodillo sobre la tubería cuando el rodillo se mueve a lo largo de la longitud de la tubería. Se ha encontrado que secciones de bombeo de tubería formadas a base de elastómeros de silicón y particularmente de elastómeros de silicona de un grado de durómetro 40-60, satisfacen los requisitos precedentes y son particularmente útiles en la práctica.

En la bomba de la figura 4, los rodillos montados sobre el conjunto de cabeza de bomba tienen un perfil de superficie generalmente convexo con un diámetro máximo entre 6,35 y 19,05 mm. Con valores de diámetro por debajo de 6,35 mm, se hace cada vez más difícil lograr una oclusión solamente parcial del segmento de bombeo de tubería. Si el diá

metro de rodillo rebasa los aproximadamente 19,05 mm, una cantidad excesiva de tubería es ocluida parcialmente cuando el rodillo se aplica a la sección de bombeo de tubería, disminuyendo de este modo indeseablemente la capacidad de bombeo volumétrico instantáneo de los medios de bomba y por lo tanto la eficacia de bombeo de los medios de bomba.

La bomba de la figura 4 requiere una distancia radial, medida entre un eje de rodillo dado y el eje fijo del miembro de base de conjunto de cabezal de bomba, de desde 12,7 a 38,1 mm. Las razones de dichos límites son complementarias con las razones arriba descritas para los límites de diámetros de rodillos. Si la distancia radial es menor de 6,35 mm, los requisitos de velocidad de rotación para mantener unos caudales de salida apropiados de solución de diluido se hacen excesivos; además, con valores de distancia radial menores de aproximadamente 6,35 mm, una cantidad excesiva de tubería es ocluida parcialmente cuando el rodillo se aplica a la sección de bombeo de tubería, disminuyendo de este modo indeseablemente la capacidad de bombeo volumétrico instantáneo de los medios de bomba y por lo tanto la eficacia de bombeo de los medios de bomba. Por otro lado, si la distancia radial es mayor de aproximadamente 38,1 mm, las longitudes no soportadas de tubería entre rodillos adyacentes tienden a ser demasiado largas con relación al tamaño de los rodillos que entran en contacto con la tubería,

de manera que las longitudes de tubería no soportadas son desproporcionadamente más susceptibles de deformarse por fuerzas de diferencias de presiones asociadas con mayores niveles de presión negativa de solución de dializado.

5                   La sección de bombeo de tubería elástica flexible para la bomba de la figura 4 debe tener una longitud, según se mide longitudinalmente a lo largo de la tubería entre sus segmentos anclados, de desde 171,45 a 279,4 mm, un espesor de pared de desde 1,778 a 3,175 mm, y un diámetro interno de desde 4,572 a 8,89 mm. En cuanto a la longitud de la tubería de sección de bombeo, por ejemplo medida longitudinalmente a lo largo del tubo entre los miembros de acoplamiento 208 y 209 en la forma de realización ilustrada en la figura 4, disminuye por debajo de alrededor de 15   171,45 mm, se alcanza un punto en que los requisitos de velocidad de rotación del cabezal de bomba se hacen excesivamente elevados, con duración correspondientemente acortada de vida de la tubería, y puede ser difícil extender la tubería alrededor del conjunto de cabezal de bomba con tensión adecuadamente baja para una oclusión sólo parcial en 20   los puntos de contacto de la tubería con los rodillos. Con valores de longitud por encima de aproximadamente 279,4 mm, la longitud de la sección de tubería tiende a rebasar las dimensiones del conjunto de cabezal de bomba, y se hace desproporcionadamente más difícil extender de modo tensado la 25

sección de bombeo de tubería alrededor de los rodillos de cabeza de bomba con oclusión suficiente de la tubería en los puntos de compresión por los rodillos. Un espesor de pared de tubería de al menos 1,778 mm es necesario para asegurar la integridad estanca a las fugas de la sección de bombeo de tubería, que es sometida a oscilaciones continuas y rápidas de extensión y relajación con tensión que tienden a fatigar y romper indebidamente secciones de tubería de menores espesores. Con espesores de tubería por encima de aproximadamente 3,175 mm, la sección de bombeo tiende a hacerse demasiado rígida para una compresión adecuada y apropiada por los rodillos. Si el diámetro interno de la sección de bombeo de tubería disminuye por debajo de aproximadamente 4,572 mm, tiende a haber una adaptación inapropiada entre el tamaño del tubo y los requisitos de tamaño de los rodillos, con el resultado de que se ocluye parcialmente un volumen excesivo de tubería, con reducción correspondiente en la eficacia de bombeo para el sistema. Por otro lado, con valores de diámetro interno de tubería por encima de alrededor de 6,35 mm, bajo el margen de espesores de pared antes mencionado, de desde 1,778 a 3,175 mm, la sección de tubería tiende a ser excesivamente deformable con mayores valores de presión negativa de la solución de dializado, con un efecto desfavorable consiguiente sobre la eficacia de bombeo con dichos mayores valores de presión negativa de la solución

25

31039

de dializado.

Finalmente, los medios de bomba peristáltica para dializado de la figura 4 incluyen medios de propulsión acoplados con el conjunto de cabezal de bomba de la bomba para solución de dializado para la rotación de la misma a una velocidad dentro del margen de 150 a 400 rpm. Estos límites son ajustados por los requisitos de caudal de solución de dializado del sistema de hemodiálisis. Para obtener una eficacia de dialización apropiadamente alta, el caudal de la solución de dializado en el circuito de circulación de solución de dializado en el sistema de hemodiálisis deberá ser del orden de 450-550 ml/minuto. La velocidad de rotación de los medios de propulsión de la bomba para solución de dializado es una función de la distancia radial medida entre un eje de rodillo dado y el eje fijo del eje de base del conjunto de cabeza de bomba. Esto es debido a que los volúmenes de bombeo de líquido en los segmentos de tubería entre rodillos adyacentes son una función de esta distancia radial, de manera que cuando disminuye la distancia radial, la velocidad de rotación de los medios de propulsión para la bomba deben aumentar para mantener al caudal de solución de dializado en el circuito de circulación de solución de dializado, en el nivel deseado. Para el antes mencionado margen de distancia radial de 12,7 a 38,1 mm, la velocidad de rotación de los medios de propulsión de bomba para mantener el

caudal de solución de dializado en el margen deseado, disminuirá progresivamente desde alrededor de 400 rpm. a una distancia radial de 12,7 mm hasta aproximadamente 150 rpm. a una distancia radial de 38,1 mm.

5                   En la práctica preferida, la sección de bombeo de tubería elástica y flexible de la bomba de la figura 4 tiene una longitud de 177,8 a 254 mm, y la relación del espesor de pared al diámetro interno de la sección de bombeo por tubería elástica flexible está dentro del margen de  
10                   0,35 a 0,40, con el fin de evitar una carga excesiva sobre los medios de propulsión de bomba para solución de dializado, al mismo tiempo que proporciona una sección de bombeo de tubería con resistencia adecuada a la deformación con  
                    aumento de presión negativa de solución de dializado.

15                   La figura 5 es una vista en alzado en sección de la bomba para solución de dializado y los medios de propulsión asociadas, como se emplean en el sistema de hemodiálisis de la figura 2, y tal como se muestra aquí en vista en planta de la figura 4. Los elementos del sistema de la figura 5 están numerados correspondientemente con respecto a  
20                   la figura 4.

                    Tal como se muestra en la figura 5, el conjunto de cabeza de bomba está montado en el recinto 200, dentro del cual pasa la conducción 114 de entrada de solución de  
25                   dializado, que termina junto al acoplamiento 204 antes de

crito, que comprende la porción de brida 206. El conjunto de cabeza de bomba rotatorio incluye un miembro de base 201 colocado para girar alrededor de un eje fijo con una pluralidad de rodillos 202a y 202c circunferencialmente distanciados entre sí, montados sobre él para rotación independiente alrededor de respectivos ejes paralelos al eje fijo del miembro de base. El miembro de base 201 incluye la porción periférica 220 que se extiende horizontalmente, sobre la cual están montados los rodillos, por ejemplo mediante apropiados medios de tornillos o de pernos. Los rodillos son retenidos en posición en sus extremos superiores mediante el miembro de placa de cubierta 221, al que los rodillos pueden ser unidos apropiadamente por ejemplo por medios de tornillos o de pernos que permiten una rotación independiente de los rodillos alrededor de sus propios ejes. Los rodillos 202a y 202c tienen cada uno de ellos un perfil de superficie generalmente convexa para proporcionar un cierre sólo parcial de la tubería en los puntos de compresión por los rodillos. Los rodillos tienen porciones extremas 222 y 223 provistas con bridas, que se extienden hacia fuera, para retener en su sitio a la sección de bombeo de tubería sobre las superficies de los rodillos durante el funcionamiento.

El miembro de base 201 del conjunto de cabezal de bomba tiene una porción de husillo resaltado 203 que está dispuesta sobre el árbol 224 de medios de propulsión

de motor eléctrico 225, al que se suministra energía eléctrica mediante conductores eléctricos 226 y 227.

La figura 6 es un gráfico de caudal de solución de dializado (salida de la bomba) en ml/minuto, representado como una función de la presión negativa, en mm de Hg, para una bomba para solución de dializado de acuerdo con la solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672 (curva A) y una bomba para solución de dializado de acuerdo con la figura 4 (curva B). La bomba para solución de dializado para la curva A fue construída de acuerdo con las enseñanzas de la solicitud de patente de los Estados Unidos número de serie 720.672 y tenía tres rodillos, cada uno con un diámetro de 12,7 mm, con una distancia radial entre el eje del rodillo y el eje fijo del miembro de base de 19,05 mm. La sección de bombeo por tubería elástica flexible para la bomba de la técnica anterior tenía una longitud de 168,275 mm, un diámetro interior de 4,7498 mm y un diámetro exterior de 7,9375 mm. Unos medios de propulsión fueron acoplados al conjunto de cabeza de bomba, para la rotación del mismo a una velocidad de 400 rpm.

La bomba para la curva B construída de acuerdo con la figura 4 tenía cuatro rodillos, cada uno de ellos con un perfil de superficie generalmente convexa con un diámetro máximo de 9,525 mm, con una distancia radial entre el eje del rodillo y el eje fijo del miembro de base de 20,6375

mm. La sección de bombeo por tubería elástica flexible de esta bomba tenía una longitud de 222,25 mm, un espesor de pared de 2,3876 mm, y un diámetro interno de 6,35 mm. Unos medios de propulsión fueron acoplados al conjunto de cabeza de bomba, para la rotación del mismo a una velocidad de 200 rpm.

Tal como se muestra por las respectivas curvas de la figura 6, la bomba para solución de dializado de la figura 4 (curva B) manifestó un caudal de salida relativamente constante, que variaba sólo entre 490 y 570 ml/minuto, por un margen de presiones negativas de 0 a 350 mm de Hg. En contraste con ello, la bomba de la técnica anterior (curva A) evidenció una reducción drástica en caudal de salida de solución de dializado, de desde aproximadamente 560 ml/minuto con 0 mm de Hg de presión negativa hasta aproximadamente 150 ml/minuto a 300 mm de Hg de presión negativa. Tal como se discute anteriormente en la presente memoria descriptiva, la oclusión total de la sección de bombeo de tubería en los puntos de compresión por los rodillos juntamente con la separación entre rodillos y las dimensiones de tubería en el sistema de bombeo de la técnica anterior, provoca un extenso aplanamiento de las porciones de segmentos de tubería entre rodillos adyacentes, de manera tal que aumentos en la presión negativa aplastan gravemente los segmentos de tubería entre rodillos adyacentes, provocando de

esta manera la aguda disminución en el caudal de salida de bomba con presión negativa creciente, tal como se muestra en el gráfico de la figura 6. En contraste, el caudal de salida de solución de dializado desde la bomba de la figura 4 se encuentra dentro de una banda comparativamente estrecha de valores sobre todo el margen de presiones negativas, tal como se muestra por la curva B. Según se muestra, la curva B exhibe una disminución comparativamente poco profunda en caudal hasta de aproximadamente 60 mm de Hg, seguida por un aumento gradual de caudal de salida hasta aproximadamente 200 mm de Hg de presión negativa. Estos diversos segmentos de la curva B pueden ser explicados en términos del grado de oclusión y la extensión de deformación de tubería por los sucesivos márgenes de presión negativa. Desde 0 a 60 mm de Hg de presión negativa, la creciente presión negativa da como resultado un nivel progresivamente cada vez más bajo de deformación de los segmentos de tubería entre rodillos adyacentes de manera que el caudal de solución de dializado procedente de la bomba disminuye lentamente a lo largo de este margen de presiones negativas. Por encima de 60 mm de Hg de presión negativa, los crecientes niveles de presión negativa provocan un grado progresivamente creciente de oclusión de la tubería en los puntos de compresión por los rodillos, dando como resultado un aumento de eficacia de bombeo que contrarresta con creces la disminución de volumen de lí

quido en los segmentos de tubería entre rodillos adyacentes debido a la deformación creciente con presión negativa creciente, de manera tal que el caudal de salida de solución de dializado desde la bomba aumenta progresivamente a un va-

5 lor de aproximadamente 200 mm de Hg de presión negativa. Por encima de dicho nivel de presión negativa, el efecto de disminución en volúmenes de líquido en los segmentos de tubería entre rodillos adyacentes de los medios de bombeo tiende a predominar ligeramente con respecto a la mejora de eficiencia de bombeo asociada con niveles crecientes de oclusión

10 parcial de la tubería en los puntos de compresión por los rodillos con presión negativa creciente, de manera que la curva de caudal de salida manifiesta una disminución poco profunda. A pesar de estos cambios de pendiente a lo largo del margen de presiones negativas, la curva B manifiesta sólo una variación de 7,5 % desde el caudal medio de 530 ml/

15 minuto por todo el margen de presiones negativas de 0 a 350 mm de Hg. En contraste con ello, el sistema de bombeo de la técnica anterior manifestó una aguda caída de caudal de salida de solución de dializado de aproximadamente 73% por el

20 margen de presiones negativas de 0 a 300 mm de Hg de presión negativa. Las curvas de la figura 6 muestran llamativamente la mejora que se obtiene con los medios de bombeo de la figura 4 con relación a los medios de bombeo de dializado de la técnica anterior.

25

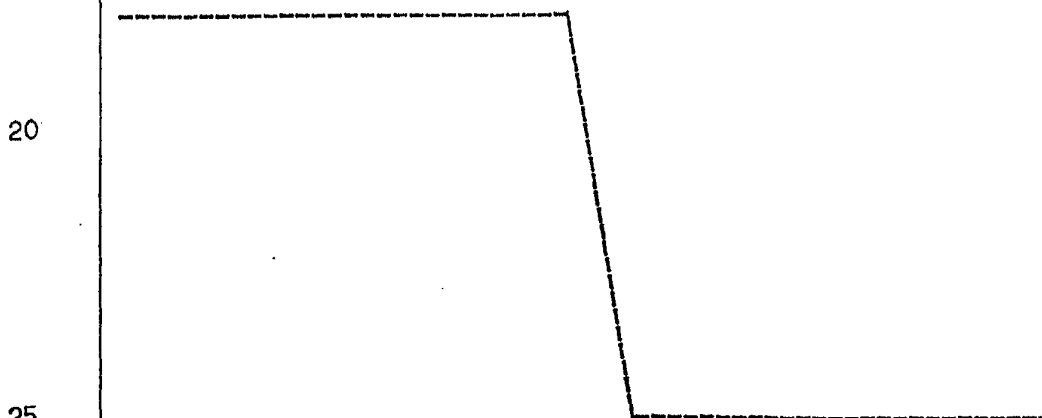
La figura 7 muestra una forma de realización de un rodillo que se puede emplear apropiadamente en la bomba de la figura 4. El rodillo tiene una superficie de apoyo 300, contra la que se aplica la tubería de la manera mostrada en la figura 4. La superficie de apoyo 300 tiene un perfil de superficie generalmente convexa, para un cierre sólo parcial de la tubería en los puntos de compresión por el rodillo. Tal como se utiliza aquí "un perfil de superficie generalmente convexa" significa que el contorno de superficie de la superficie de apoyo, tomado en un plano radial que pasa a través del eje de rotación del rodillo, es de configuración generalmente convexa, siendo mayor el diámetro del rodillo en la sección central del rodillo 300a que el diámetro del rodillo en las porciones extremas 300b y 300c de la superficie de apoyo del rodillo. El rodillo tiene un diámetro máximo D, medido en un plano perpendicular al eje de rotación del rodillo, de desde 6,35 a 19,05 mm, y por ejemplo, de 9,525 mm. La altura H del rodillo para el antes mencionado diámetro máximo D del rodillo es de aproximadamente 15,0622 mm. Tal como se muestra, el rodillo es provisto con segmentos extremos 301 y 302 provistos de bridas, que sirven para retener la tubería en su sitio sobre la superficie 300 de apoyo de rodillo. El rodillo está provisto con un miembro de mangueta 303 que tiene una porción de árbol longitudinal que se extiende a través de un pasaje central de

dimensiones apropiadas, a través del cuerpo de rodillos. El miembro de mangueta 303 comprime a porciones extremas aplanadas 304 y 305 que retienen al rodillo en su sitio sobre la porción de árbol, que se extiende longitudinalmente, del miembro de mangueta. De esta manera, los rodillos pueden ser montados sobre el miembro de base de conjunto de cabeza de bomba para rotación independiente alrededor de ejes de rodillos paralelos al eje fijo del miembro de base, tal como por ejemplo por aglutinación o unión mecánica de la porción extrema aplanada inferior 305 del miembro de mangueta con el miembro de base de conjunto de cabeza de bomba. En la práctica, los rodillos pueden ser formados a base de cualquier material de construcción apropiado; no obstante, se prefieren materiales polímeros de construcción que tengan un bajo coeficiente de fricción superficial, con el fin de hacer mínima la abrasión de la tubería por la superficie de apoyo de rodillos durante el funcionamiento.

La figura 8 muestra una forma alternativa de realización de un rodillo que se puede emplear en la bomba de la figura 4. Este rodillo tiene una superficie de apoyo 306 con un perfil de superficie generalmente convexa. El rodillo comprende porciones extremas 307 y 308 provistas de bridas, para retener la tubería en posición sobre la superficie de apoyo durante el funcionamiento. El miembro de mangueta 309 se extiende a través de un pasaje central en el

5 cuerpo de rodillo y comprende porciones extremas aplanadas 310 y 311 para retener el rodillo en posición sobre la porción de árbol del miembro de mangueta. El rodillo tiene un diámetro máximo D entre 6,35 y 19,05 mm. El rodillo de la figura 8 difiere del mostrado en la figura 7 en que el primero tiene un contorno de superficie de apoyo formado por un perfil de superficie convexa de aguzamiento bilineal, mientras que el último lleva a realización un perfil de superficie convexo suavemente curvado. Ambas formas de realización de rodillos proporcionan un perfil de superficie de apoyo generalmente convexo, para un cierre sólo parcial de la tubería en los puntos de compresión por los rodillos.

10 Aunque se han descrito con detalle formas preferidas de realización del invento, se apreciará que se consideraran también otras formas de realización, sólo con modificación de las características descritas, siempre que estén dentro del alcance del invento.



REIVINDICACIONES

5                    Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10                    1ª.- Un aparato mejorado de desaireación para un sistema de hemodiálisis para proporcionar una circulación continua de agua a temperatura elevada a medios dosificadores para hemodiálisis en que dicha agua y dicho concentrado de dializado se mezclan entre sí en una relación previamente determinada para formar solución de dializado para

15                    hemodiálisis, incluyendo dicho aparato medios de manantial de agua y medios para calentar agua desde dichos medios de manantial a dicha temperatura elevada, que comprende unos medios de desaireación para eliminar gases solubles desde el agua caliente antes del paso de la misma a dichos medios

20                    dosificadores, comprendiendo dichos medios de desaireación: (a) un primer recipiente que recibe agua caliente desde dichos medios de calentamiento, que tienen medios de evacuación para permitir que los gases desolubilizados desde dicha agua en dicho calentamiento se desprendan del agua caliente para formar agua parcialmente desaireada; (b) una

bomba de vacío; (c) un conducto que une dicho primer recipiente con una entrada de dicha bomba de vacío para el paso de dicha agua parcialmente desaireada desde dicho primer recipiente a dicha bomba de vacío; (d) medios restrictores de circulación ajustables dispuestos en dicho conducto para la reducción en la presión del agua parcialmente desaireada hecha pasar a través de dicho conducto con el fin de desolubilizar adicionalmente gases desde ella y formar agua a menor presión con gas desolubilizado dispersado en ella;

5

(e) un conducto unido por un extremo a una salida de dicha bomba de vacío para descargar agua a mayor presión con gas desolubilizado dispersado en ella procedente de dicha bomba; (f) un segundo recipiente unido al otro extremo de dicho conducto (e) para recibir agua a mayor presión descargada desde él, que tiene medios de evacuación para permitir que dicho gas desolubilizado se desprenda de dicha agua a mayor presión para formar agua finalmente desaireada; y

10

(g) medios para transferir dicha agua finalmente desaireada desde dicho segundo recipiente a dichos medios dosificadores.

15

20

2ª.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 1ª, en que dichos medios calentadores de agua, dichos medios de desaireación y dichos medios dosificadores están montados para su servicio en un recinto unitario de un módulo de su ministro de solución de dializado.

3ª.- Un sistema de hemodiálisis, que comprende un aparato de acuerdo con la reivindicación 1ª, en que dichos medios dosificadores son unidos con medios para transferir solución de dializado a un dializador, y están previstos medios para descargar solución de dializado residual desde dicho dializador, formando dichos medios de transferencia y de descarga de solución de dializado un circuito de circulación de solución de dializado, con una única bomba peristáltica acoplada con dicho circuito de circulación de solución de dializado para bombear solución de dializado a su través.

4ª.- Un sistema de hemodiálisis de acuerdo con la reivindicación 3ª, en que dicha bomba peristáltica está montada para su servicio en un módulo de diálisis de recinto unitario.

5ª.- Un sistema de hemodiálisis de acuerdo con la reivindicación 4ª, en que una porción de dicho circuito de circulación de solución de dializado es dispuesta en dicho módulo de diálisis de recinto unitario, dicho circuito de circulación es conectable de modo desprendible a dichos medios dosificadores, y dichos medios dosificadores están montados para su servicio en un recinto unitario como un módulo de suministro de solución de dializado.

6ª.- Aparato de acuerdo con la reivindicación 1ª, que comprende además: medios de descarga por rebose para

1 mantener el nivel de líquido en dicho primer recipiente  
por debajo de un nivel previamente determinado; y un con-  
ducto que une dicho primer recipiente con dicho segundo  
recipiente para la recirculación de una porción de dicha  
5 agua finalmente desaireada desde dicho segundo recipiente  
a dicho primer recipiente para aumentar la eliminación de  
gases solubles por dichos medios de desaireación.

7ª.- Aparato de acuerdo con la reivindicación  
1ª, en que el volumen de cada uno de dichos recipientes  
10 primero y segundo es desde 150 a 400 mililitros.

8ª.- Un sistema de hemodiálisis de acuerdo con  
la reivindicación 3ª, en que dichos medios para calentar  
agua desde dichos medios de manantial a dicha temperatura  
elevada comprenden medios para hacer pasar dicha agua des-  
15 de dichos medios de manantial en relación de intercambio  
de calor indirecto con dicha solución de dializado resi-  
dual descargada de dicho dializador, para la recuperación  
de calor desde el último.

9ª.- Un aparato mejorado de desaireación para  
20 un sistema de hemodiálisis y dicho sistema de hemodiáli-  
sis.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que  
antecede, representado en los dibujos que se acompañan  
y para los fines que se han especificado.

25

19069  
(MLF)

EBL.

**POOR  
QUALITY**

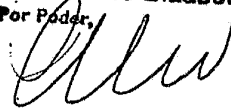
1

Esta Memoria consta de ochenta y cinco hojas escritas a máquina, por una sola cara.

5

Madrid, 22 JUN 1979  
P.A.

**Alberto de Ezaburu**  
Por Poder,



10

15

20

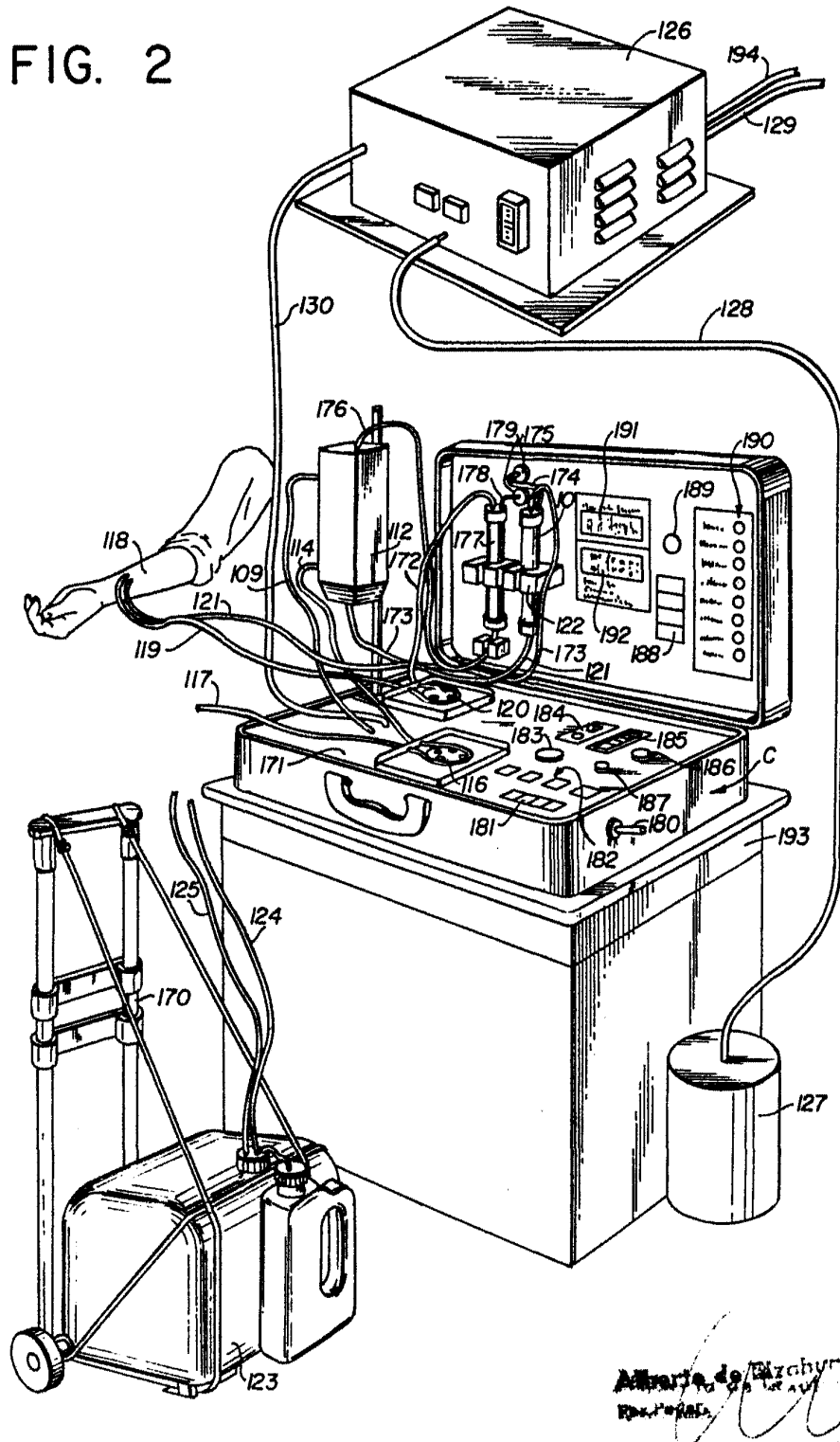
25

19069  
(MLF)

EBL.



FIG. 2



Alfred de Borchmann  
Patentanwalt  
Frankfurt

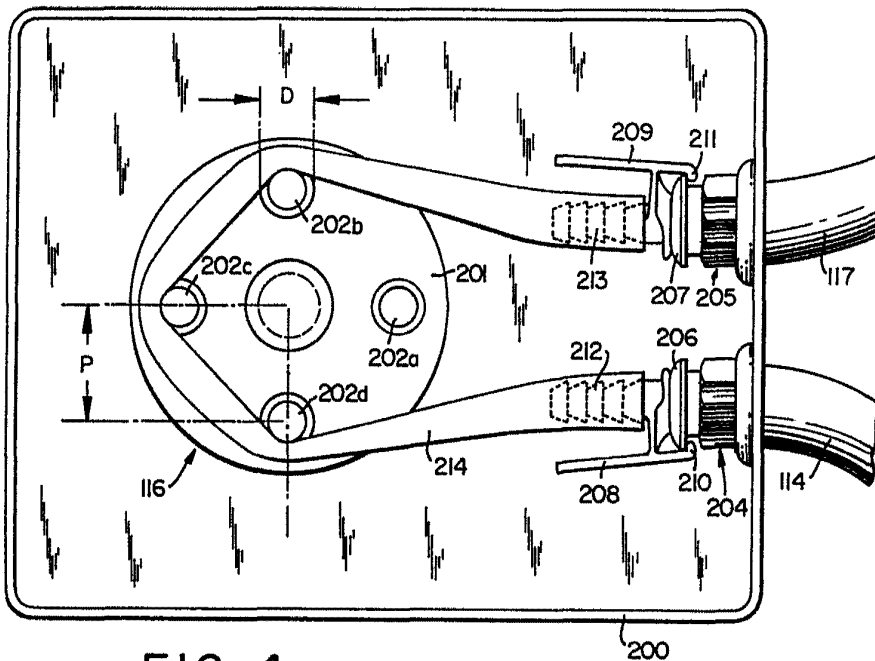


FIG. 4

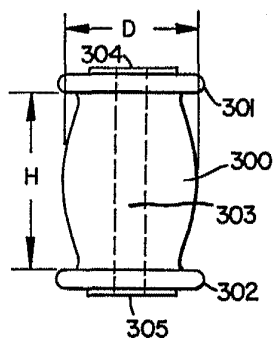


FIG. 7

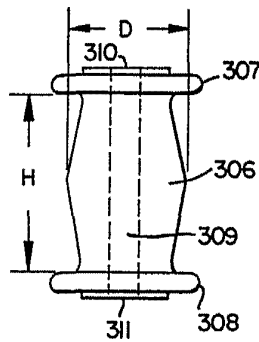


FIG. 8

Alberto de Eizaburu  
Per Fedes

FIG. 5

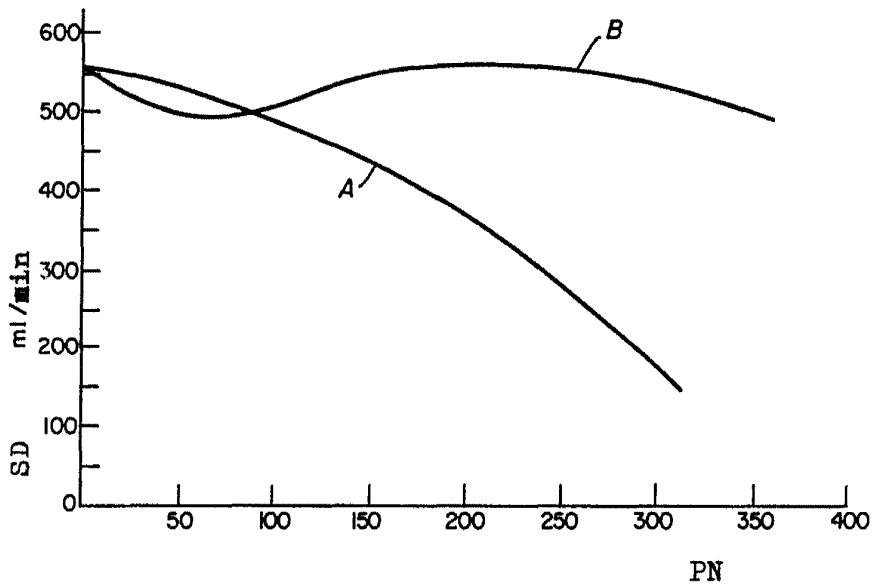
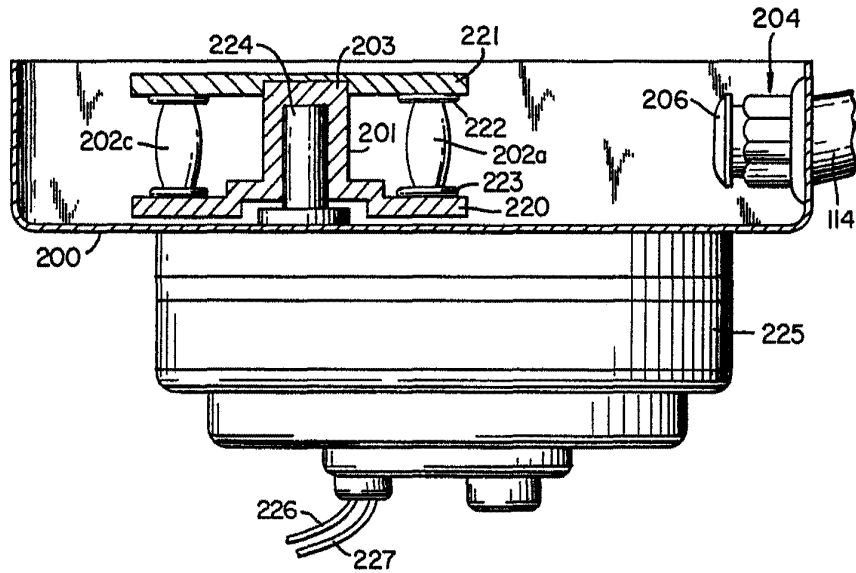


FIG. 6

Alberto de Blacabra  
Por Poder