

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 869**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.10.2016 PCT/EP2016/074706**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.04.2017 WO17064248**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.10.2016 E 16781465 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3362117**

54 Título: **Sistema de terapia de fallo renal que presenta un sistema de terapia eléctricamente flotante**

30 Prioridad:

**14.10.2015 SE 1551324**

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

**15.07.2020**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
Magistratsvägen 16  
226 43 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**HOBRO, STURE;  
TORGNY, ERIK y  
LÖFGREN, PÅR**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 773 869 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sistema de terapia de fallo renal que presenta un sistema de terapia eléctricamente flotante

## Antecedentes

5 La presente divulgación se refiere, en general, a sistemas médicos. Más específicamente, la presente divulgación se refiere al aislamiento eléctrico para sistemas de fluido médicos, tales como los sistemas de terapia de fallo renal.

10 La hemodiálisis ("HD") usa, en general, la difusión para eliminar desechos de la sangre de un paciente. Un gradiente de difusión que se produce a través del dializador semipermeable entre la sangre y una disolución electrolítica denominada fluido de diálisis provoca la difusión. La hemofiltración ("HF") es una terapia de sustitución renal alternativa que se basa en el transporte convectivo de toxinas de la sangre del paciente. Esta terapia se logra  
añadiendo fluido de sustitución o reemplazo al circuito extracorpóreo durante el tratamiento (normalmente de diez a  
noventa litros de tal fluido). El fluido de sustitución y el fluido acumulado por el paciente entre tratamientos se  
ultrafiltra durante el desarrollo del tratamiento de HF, proporcionando un mecanismo de transporte convectivo, que  
resulta particularmente beneficioso para eliminar moléculas medianas y grande (en la hemodiálisis existe una  
pequeña cantidad de desechos retirados junto con el fluido obtenido entre sesiones de diálisis, sin embargo, el  
15 arrastre de solutos procedente de la eliminación de ese ultrafiltrado normalmente no es suficiente para proporcionar  
el transporte convectivo).

20 La hemodiafiltración ("HDF") es una modalidad de tratamiento que combina transportes difusivo y convectivo. La HDF hace fluir el fluido de diálisis a través de un dializador, de manera similar a la hemodiálisis habitual, lo que proporciona transporte difusivo. Además, se proporciona una disolución de sustitución directamente al circuito extracorpóreo, lo que proporciona un transporte convectivo. Estas modalidades se administran mediante una máquina de diálisis. Las máquinas pueden proporcionarse en un centro o en la casa de un paciente. Las máquinas de diálisis proporcionadas en un centro se usan varias veces al día para varios pacientes y, por tanto, deben limpiarse entre tratamientos. Las máquinas de diálisis usan varios componentes, incluyendo componentes eléctricos.

25 Los dispositivos eléctricos externos presentan la posibilidad de exponer a gente al riesgo de corrientes eléctricas espurias. En el caso de equipos eléctricos médicos (y máquinas de diálisis en particular), el riesgo es posiblemente mayor dado que los pacientes conectados a tales equipos pueden estar expuestos a un mayor riesgo debido a la manera en la que se conectan los equipos al paciente y no se benefician de los factores de protección que se aplican a aquellas personas que no están conectadas de ese modo. Los pacientes conectados a las máquinas de diálisis actuales pueden no verse protegidos en gran medida frente a corrientes de fuga debido al contacto con  
30 equipos eléctricos externos, tales como lámparas de cama, camas eléctricamente ajustables o sillas de tratamiento, ordenadores y teléfonos conectados a cargadores, otros equipos eléctricos que, a su vez, se conectan a una fuente de alimentación eléctrica.

Por consiguiente, resulta deseable hacer que los dispositivos médicos, tales como máquinas de terapia de fallo renal, que incluyen máquinas de HD, HF y HDF sean más seguros eléctricamente para el paciente.

## 35 Sumario

Se definen sistemas de terapia de fallo renal y una máquina de terapia de fallo renal según la invención en las reivindicaciones 1, 8, 11 13 y 15 independientes. La presente divulgación proporciona un sistema de terapia de fallo renal y un método que realiza hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF") y hemodiafiltración ("HDF"). Por consiguiente, la "terapia de fallo renal" tal como se usa en la presente memoria está destinada a incluir cualquiera, o más, o la totalidad de HD, HF y/o HDF.

45 El sistema de terapia de fallo renal de la presente divulgación mantiene una ruta de fluido flotante que se extiende hasta y a través del paciente por medio de vías sanguíneas arteriales y venosas. En una realización, la ruta de fluido flotante implica una ruta de fluido que, cuando se transporta un fluido eléctricamente conductor en esta, la misma haría que el fluido conductor flote eléctricamente con respecto a un potencial eléctrico, tal como tierra, proporcionado a la máquina de diálisis a través de la red de suministro y/o a través de las partes a tierra conectadas a la máquina de diálisis (por ejemplo, conductos de agua de drenaje y externos). La ruta de fluido flotante puede incluir la totalidad o una o varias partes de las vías sanguíneas (lo que incluye las agujas y catéter), vías de fluido de diálisis (nuevas y/o usadas), vías concentradas, y/o conductos de agua, así como componentes, tales como sensores y bombas, conectados a las vías de fluido anteriormente mencionadas.

50 Las máquinas disponibles actualmente en el mercado se conectan a tierra, normalmente, en múltiples ubicaciones dentro de la máquina. Por otro lado, la ruta de fluido flotante de la presente memoria no está conectada a tierra. La ruta de fluido flotante se extiende hasta una vía de drenado externa, que discurre hasta la conexión a tierra. La impedancia entre el paciente a través de la ruta de fluido flotante y la vía de drenado externa (en donde puede realizarse de manera previa un sistema de conexión a tierra de protección) es, por consiguiente, relativamente elevada en comparación con los sistemas conocidos. La ruta de fluido flotante es, por tanto, más segura frente a  
55 equipos eléctricos externos con fallos que las máquinas disponibles actualmente en el mercado. Asimismo, la resistencia de la ruta de fluido flotante que puede estar combinada con la resistencia de una vía de drenado externa

es lo suficientemente elevada como para que la tensión necesaria para alcanzar corriente máxima permisible a través del paciente, por ejemplo, cincuenta microamperios (50  $\mu$ A) para catéteres, también es relativamente elevada en comparación con máquinas disponibles actualmente en el mercado. La tensión necesaria será superior a una tensión de falla creada involuntariamente, por ejemplo, por medio de electricidad estática, radiación electromagnética ("EMR") o por medio de una corriente de fuga procedente de cualquier dispositivo conectado a la red de distribución en comparación con máquinas disponibles actualmente en el mercado.

La ruta de fluido flotante fluye a través de fluidos usados en el sistema de terapia de fallo renal. Un fluido es la sangre del paciente, que se bombea a través de las vías y agujas sanguíneas arteriales o venosas (o catéter). Otro fluido es fluido de diálisis producido y bombeado a través de los lados nuevo y usado de un circuito de fluido de diálisis (lo que incluye concentrado usado para preparar el fluido de diálisis). Un fluido adicional es fluido de sustitución o reemplazo, que, normalmente, se refina del fluido de diálisis y se bombea directamente a la vía venosa o arterial. Determinados componentes de metal, tales como sensores, pueden verse afectados de manera adversa por la corriente que fluye a través del fluido de diálisis y la sangre. Por ejemplo, los sensores de conductividad, normalmente, presentan sondas que se extienden en el fluido para medir la conductividad de los mismos. La corriente que fluye a través del fluido debido a un fallo eléctrica puede interrumpir y/o corromper la operación y/o la lectura del sensor de conductividad. Lo anterior se produce en medidores de flujo que miden propiedades eléctricas o magnéticas, en los que el flujo de corriente debido a las condiciones de falla puede interrumpir y/o corromper la operación de y/o la lectura del medidor de flujo.

La ruta de fluido flotante de la presente divulgación disipa corrientes de fuga o corrientes inducidas en las rutas de fluido provocadas, por ejemplo, por un campo electromagnético procedente de otros aparatos ubicados próximos a la máquina de diálisis. Por ejemplo, microondas ubicados en salas cercanas, trenes eléctricos (por ejemplo, treinta o cincuenta medidores de las máquinas), ascensores, máquinas taladradoras, instalaciones eléctricas de alta tensión, por ejemplo, máquinas de rayos x o de radiología, etc.), tormentas eléctricas o incluso flujos geomagnéticos en el interior de la tierra o inducidos a partir de tormentas en el sol pueden provocar tales corrientes de fuga.

Determinados componentes en las rutas de fluido presentarán una parte conductora que entra en contacto eléctricamente con el fluido de diálisis o la sangre y, por ejemplo, parte de montaje de aislamiento. La parte conductora se convierte en parte de la parte aplicada global. En general, la parte aplicada con fines de esta aplicación es el circuito extracorpóreo y cualquier componente o "parte" que esté conectado/conectada de manera conductora al circuito extracorpóreo, que, por consiguiente, porte el fluido de diálisis (lo que incluye concentrados y agua posiblemente purificada) por medio del dializador, cualquier fluido de sustitución en contacto directo con la sangre, y cualquier componente o "parte" conductor/conductora adicional que entra en contacto con la sangre, fluido de diálisis o fluido de sustitución. La parte aislada del componente sirve para crear una parte de una parte aplicada bien definida. Por ejemplo, una bomba de fluido de diálisis, tal como una bomba de engranajes, puede presentar un cuerpo conductor que comparte flujo de corriente con el fluido de diálisis que fluye a través del cuerpo conductor en una proporción que depende de las resistencias relativas de la trayectoria del fluido de diálisis y el componente conductor. En el sistema de la presente divulgación, la parte aislante aísla eléctricamente el alojamiento de bomba conductora, y el fluido de diálisis que fluye a través de la misma, frente al resto de la máquina.

Los componentes en las rutas de fluido que se añaden a la parte aplicada global se aíslan eléctricamente del armazón o bastidor de máquina. Por ejemplo, si el componente está montado en el armazón de máquina, una se colocará una barrera o almohadilla aislante entre el componente y el armazón. La almohadilla aislante aislará el propio componente, así como las piezas de metal conductoras para montar el componente, del armazón o bastidor. De esta manera, un fallo en un componente, tal como una celda de conductividad que forma parte de la parte aplicada no dará como resultado una corriente que pueda dañar al paciente.

Los componentes que añaden partes conductoras a la parte aplicada global pueden tener, adicionalmente, vías de señal eléctrica que conducen hasta y desde las partes conductoras. Por tanto, esas vías de señal eléctrica también necesitan aislarse eléctricamente del resto de la máquina porque pueden portar, del mismo modo, corrientes de fuga. A continuación, se comenta en detalle la estructura y metodología para aislar eléctricamente las vías de señal eléctrica.

La presente divulgación incluye una estructura y metodología para permitir que la ruta de fluido flotante opere con equipos eléctricos sensibles. Se proporcionan vías de derivación para los equipos sensibles en una realización. En este caso, se proporciona un electrodo, conductor o cable de muy poca resistencia para hacer que la corriente que fluye en el fluido de diálisis o sangre entre en una vía de derivación y se aleje de los equipos sensibles. La corriente se reintroduce en el fluido de diálisis o sangre aguas abajo de los equipos sensibles, de manera que los equipos se derivan y se dejan funcionar de manera apropiada.

La vía de derivación puede incluir elementos de acoplamiento conductores colocados en las vías de fluido aguas arriba y aguas abajo, respectivamente, de los componentes o equipos eléctricamente sensibles. Los componentes o equipos eléctricamente sensibles pueden ser aquellos que son sensibles a perturbaciones eléctricas, tales como componentes de medición como sensores de conductividad y medidores de flujo eléctrico. Los elementos de acoplamiento conductores pueden ser elementos de acoplamiento de carbono, elementos de acoplamiento de metal o elementos de acoplamiento de polímero conductor, tales como polímeros que contienen carbono u otro elemento

de relleno conductor. Una vía eléctrica, cable o conductor se extiende desde el elemento de acoplamiento conductor aguas arriba hasta el elemento de acoplamiento conductor aguas abajo. La vía eléctrica, cable o conductor puede colocarse en un tubo, carcasa, revestimiento eléctricamente aislante, etc. Puede proporcionarse una vía de derivación para cada componente eléctricamente sensible. En una realización, pueden proporcionarse múltiples vías de derivación en ambas vías de fluido de diálisis usada y nueva, y la vía sanguínea si fuera necesario.

También se contempla derivar el dializador y el paciente colocando un cable o conductor, por ejemplo, un atajo, entre las vías de fluido de diálisis usada y nueva y próximo a la conexión entre las vías de fluido de diálisis y el dializador. Esta vía eléctrica de atajo deriva la corriente debido a una falla que se desarrolla en el circuito de fluido de diálisis e impide que la corriente de falla alcance equipos eléctricos sensibles, tal como equipos de detección. La vía de derivación puede estar formada, alternativamente, por medio de una vía de derivación de fluido, por ejemplo, una vía de fluido de diálisis que se extiende entre las vías de fluido de diálisis usada y nueva. La resistencia eléctrica en el fluido de diálisis conductor es relativamente elevada (por ejemplo, unos cuantos kOhms en una carrera de veinte a treinta centímetros, por ejemplo, en comparación con menos de una centésima de un Ohm para la misma distancia de un cable de cobre), de modo que la vía de derivación de fluido de diálisis es relativamente corta en una realización. Además, una válvula de derivación ubicada en la vía de derivación de fluido de diálisis entre fluido de diálisis nuevo y usado que cierra el flujo en la vía (normalmente cerrada durante el tratamiento) puede tener una parte que forma parte de la parte aplicada global, que, por consiguiente, también es lo suficientemente conductora en su orientación cerrada (de modo que no hay flujo de fluido) para atajar cualquier corriente/tensión alejada de las vías de fluido de diálisis usada y nueva. El propio dializador también actúa como un elemento de derivación eléctrico del paciente entre las vías de fluido de diálisis usada y nueva.

La ruta de fluido flotante del sistema de terapia de fallo renal de la presente divulgación funciona en una realización con una estructura para probar si la ruta de fluido flotante está funcionando de manera apropiada. La estructura puede incluir una trayectoria eléctrica desde el sistema de derivación eléctrico hasta la conexión a tierra y un medidor de corriente ubicado en la trayectoria eléctrica. Puede colocarse un gran resistor en la trayectoria eléctrica de modo que cualquier corriente resultante no sea demasiado elevada. Si el medidor de corriente detecta una corriente demasiado elevada, entonces un controlador o elemento de implementación de lógica del sistema determina que la ruta de fluido flotante se ha comprometido de algún modo y se escucha y/o se muestra una alarma de audio, visual o audiovisual. El enfermero puede entonces interrumpir el comienzo de un tratamiento antes de que el paciente se conecte a la máquina, por ejemplo, durante la fase de preparación.

En otra realización de prueba, un generador de corriente o tensión y un medidor de corriente o tensión se ponen en comunicación eléctrica con fluidos de diálisis nuevo o usado (resistencia a trayectoria de flujo) en algún lugar en el circuito de fluido de diálisis. El generador de corriente o tensión también se coloca en serie de manera eléctrica con un conmutador. Cuando el conmutador está cerrado, se genera corriente o tensión en o a través de la resistencia de trayectoria de flujo. Esto se realiza antes del tratamiento o de la conexión del paciente a la máquina. Por ejemplo, una corriente generada puede ajustarse a un límite para operarse con un catéter venoso central en una realización. Entonces, un medidor de tensión lee la tensión correspondiente, que se almacena en una memoria. Durante el tratamiento, el conmutador se abre, de modo que ya no se genera corriente o tensión en la resistencia de trayectoria de flujo. Sin embargo, el medidor de corriente o tensión puede seguir buscando tensiones o corrientes de desviación o de falla durante el tratamiento. Si, por ejemplo, un medidor de tensión lee durante el tratamiento una tensión a o por encima de la tensión almacenada procedente del periodo de prueba cuando se aplicó la corriente de límite, la máquina se sitúa a sí misma en un modo seguro, desactiva el tratamiento y proporciona una alarma de audio, visual o audiovisual. Si la tensión medida durante el tratamiento permanece por debajo de la tensión almacenada procedente del periodo de prueba cuando se aplicó la corriente de límite, se permite que el tratamiento continúe.

En una realización de prueba adicional, un generador de corriente o tensión y un medidor de corriente o tensión tal como acaba de describirse se ponen en comunicación eléctrica con dos de los elementos de derivación eléctricos en lugar de en comunicación directa con fluidos de diálisis nuevos o usados. Los dos elementos de derivación pueden ser cualesquiera de los elementos de derivación descritos en la presente memoria, y en una realización son elementos de derivación ubicados más próximos al dializador.

En vista de las características técnicas expuestas en la presente memoria, y sin limitación, en un primer aspecto, un sistema de terapia de fallo renal incluye: un dializador; un circuito sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador; un circuito de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador; y un sistema de terapia eléctricamente flotante que comprende al menos una parte del circuito sanguíneo y al menos una parte del circuito de fluido de diálisis, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina hasta la conexión a tierra, y en donde al menos un componente eléctrico sensible a perturbaciones eléctricas en la al menos una parte del circuito de fluido de diálisis del sistema de terapia eléctricamente flotante se deriva eléctricamente. Los componentes eléctricos sensibles a perturbaciones eléctricas pueden ser componentes que leen una señal, tales como sensores de conductividad y medidores de flujo electromagnético.

En un segundo aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, al menos uno de (i) derivado eléctricamente se cortocircuita eléctricamente o (ii) el componente eléctrico es de un tipo sensible a perturbaciones eléctricas.

5 En un tercer aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, derivado eléctricamente incluye (i) al menos una vía eléctrica colocada en paralelo con el al menos un componente eléctricamente sensible, (ii) un paso (176) pequeño formado entre una entrada (172) de fluido y una salida (174) de fluido hasta el al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico, o (iii) un conductor (178, 188) ubicado entre la entrada (172) de fluido y la salida (174) de fluido del al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico.

10 En un cuarto aspecto, que puede usarse con el tercer aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la al menos una vía eléctrica colocada en paralelo con el al menos un componente eléctricamente sensible incluye elementos de acoplamiento conductores aguas arriba y aguas abajo colocados en vías de fluido aguas arriba y aguas abajo, respectivamente, del componente eléctricamente sensible, y en donde la vía eléctrica se extiende desde el elemento de acoplamiento conductor aguas arriba hasta el elemento de acoplamiento conductor aguas abajo.

15 En un quinto aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el al menos un componente eléctricamente sensible incluye un sensor de conductividad que presenta una sonda de conductividad que entra en contacto con el fluido de diálisis que fluye a través de la al menos una parte del circuito de fluido de diálisis.

20 En un sexto aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el al menos un componente eléctricamente sensible incluye un medidor de flujo para medir la velocidad de flujo del fluido de diálisis que fluye a través de la al menos una parte del circuito de fluido de diálisis.

20 En un séptimo aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis incluye al menos una parte de una vía de fluido de diálisis nuevo y al menos una parte de una vía de fluido de diálisis usado.

25 En un octavo aspecto, que puede usarse con el séptimo aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema incluye al menos un componente eléctricamente sensible derivado eléctricamente en la al menos una parte de la vía de fluido de diálisis nuevo y al menos un componente eléctricamente sensible derivado eléctricamente en la al menos una parte de la vía de fluido de diálisis usado.

30 En a noveno aspecto, que puede usarse con el séptimo aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema de terapia eléctricamente flotante incluye una vía eléctrica que se extienden desde la al menos una parte de la vía de fluido de diálisis nuevo a la al menos una parte de la vía de fluido de diálisis usado.

En un décimo aspecto, que puede usarse con el noveno aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la vía eléctrica se coloca para derivar el dializador y el paciente.

35 En un decimoprimer aspecto, que puede usarse con el séptimo aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema de terapia eléctricamente flotante incluye una vía de derivación que presenta una válvula construida para permitir que la corriente fluya cuando se cierra desde la al menos una parte de la vía de fluido de diálisis nuevo hasta la al menos una parte de la vía de fluido de diálisis usado.

40 En un decimosegundo aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema de terapia eléctricamente flotante incluye al menos un componente de fluido que no se deriva, pero que está aislado eléctricamente de un armazón del sistema para formar una parte aplicada delineada.

45 En un decimotercer aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, un sistema de terapia de fallo renal incluye: un dializador; un circuito sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador; un circuito de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador, incluyendo el circuito de fluido de diálisis una vía de fluido de diálisis nuevo y una vía de fluido de diálisis usado; un primer componente eléctrico sensible a perturbaciones eléctricas operable con la vía de fluido de diálisis nuevo; una primera corriente de desvío de elemento de derivación eléctrico alejada del primer componente eléctricamente sensible; un segundo componente eléctrico sensible a perturbaciones eléctricas operable con la vía de fluido de diálisis usado; y una segunda corriente de desvío de elemento de derivación eléctrico alejada del segundo componente eléctricamente sensible.

50 En un decimocuarto aspecto, que puede usarse con el decimotercer aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, los elementos de derivación eléctricos primero y segundo forman parte de un sistema de terapia eléctricamente flotante, en el que la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina hasta la conexión a tierra.

- 5 En un decimoquinto aspecto, que puede usarse con el decimocuarto aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema de terapia eléctricamente flotante incluye una pluralidad de componentes de operación de fluido ubicados a lo largo de la vía de fluido de diálisis nuevo y la vía de fluido de diálisis usado, en donde los componentes de operación de fluido no se derivan eléctricamente.
- En un decimosexto aspecto, que puede usarse con el decimoquinto aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la pluralidad de componentes de operación de fluido incluye al menos uno de (i) una bomba o (ii) un componente montado en un armazón de sistema por medio de un aislante eléctrico.
- 10 En un decimoséptimo aspecto, que puede usarse con el decimoterceiro aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, los elementos de derivación eléctricos primero y segundo entran en contacto con el fluido aguas arriba y aguas abajo de los componentes eléctricamente sensibles primero y segundo, respectivamente, en donde el fluido pone los elementos de derivación primero y segundo en comunicación eléctrica.
- 15 En un decimoctavo aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, un sistema de terapia de fallo renal incluye: un dializador; un circuito sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador, incluyendo el circuito sanguíneo un catéter venoso central; un circuito de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador; y un sistema de terapia eléctricamente flotante que comprende al menos una parte del circuito sanguíneo y al menos una parte del circuito de fluido de diálisis, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina hasta la conexión a tierra, y en donde el sistema de terapia eléctricamente flotante garantiza seguridad eléctrica para la operación con el catéter venoso central.
- 20 En un decimonoveno aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, una máquina de terapia de fallo renal funciona con un dializador y un circuito sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador, incluyendo la máquina: un circuito de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador, incluyendo el circuito de fluido de diálisis una vía de fluido de diálisis nuevo y una vía de fluido de diálisis usado; y un sistema de terapia eléctricamente flotante que incluye un elemento de derivación eléctrico desde la vía de fluido de diálisis nuevo hasta la vía de fluido de diálisis usado, de manera que una corriente de falla generada en la vía de fluido de diálisis nuevo deriva el dializador por medio del elemento de derivación eléctrico hasta la vía (56) de fluido de diálisis usada.
- 25 En un vigésimo aspecto, que puede usarse con el decimonoveno aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el elemento de derivación eléctrico se encuentra al menos uno de (i) ubicado entre un componente de fluido dispuesto lo más aguas abajo de la vía de fluido de diálisis nuevo y el dializador, o (ii) ubicado entre un componente de fluido dispuesto lo más aguas arriba de la vía de fluido de diálisis usado y el dializador.
- 30 En un vigésimo primer aspecto, que puede usarse con el decimonoveno aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el elemento de derivación eléctrico es un primer elemento de derivación eléctrico, y que incluye al menos una corriente de desvío de elemento de derivación eléctrico adicional alejada de un componente eléctricamente sensible ubicado en las vías de fluido de diálisis usado o nuevo.
- 35 En un vigésimo segundo aspecto, que puede usarse con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, un sistema de terapia de fallo renal incluye: un dializador; un circuito sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador; un circuito de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador; un sistema de terapia eléctricamente flotante que comprende al menos una parte del circuito de fluido de diálisis, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina hasta la conexión a tierra, y en donde al menos un componente eléctrico sensible a perturbaciones eléctricas en la al menos una parte del circuito de fluido de diálisis del sistema de terapia eléctricamente flotante se deriva eléctricamente; y una estructura para probar si el sistema de terapia eléctricamente flotante se ha visto comprometido por medio de una conexión eléctrica no deseada a tierra.
- 40 En un vigésimo tercer aspecto, que puede usarse con el vigésimo segundo aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la estructura de prueba incluye un generador de corriente o tensión y un medidor de tensión o medidor de corriente, respectivamente, y en donde el sistema se programa para usar (i) el generador para ajustar un límite y (ii) el medidor para observar si el límite se ha alcanzado.
- 45 En un vigésimo cuarto aspecto, que puede usarse con el vigésimo tercer aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema incluye, además, un conmutador en comunicación eléctrica con el generador, y en donde el sistema se programa para cerrar el conmutador antes del tratamiento para (i) y abrir el conmutador durante el tratamiento para (ii).
- 50 En un vigésimo quinto aspecto, que puede usarse con el vigésimo tercer aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema incluye, además, un conmutador en comunicación eléctrica con el generador, y en donde el sistema se programa para cerrar el conmutador antes del tratamiento para (i) y abrir el conmutador durante el tratamiento para (ii).
- 55

En un vigésimo quinto aspecto, que puede usarse con el vigésimo segundo aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la estructura de prueba incluye (i) una trayectoria eléctrica desde al menos un elemento de derivación que deriva el al menos un componente eléctricamente sensible a tierra y (ii) un medidor de corriente ubicado en la trayectoria eléctrica.

5 En un vigésimo sexto aspecto, que puede usarse con el vigésimo segundo aspecto en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, la estructura de prueba incluye un medidor de corriente o tensión colocado en comunicación eléctrica con elementos de derivación primero y segundo, estando cada corriente de desvío de elemento de derivación alejada de un componente eléctrico sensible a perturbaciones eléctricas ubicado en las vías de fluido de diálisis usado o nuevo.

10 En un vigésimo séptimo aspecto, que puede usarse en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema de terapia eléctricamente flotante se conecta a una vía de drenado externa, que conduce a un drenaje conectado a tierra eléctricamente.

15 En un vigésimo octavo aspecto, que puede usarse en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, el sistema (140) de terapia flotante eléctricamente incluye una vía 106 arterial, una vía 108 venosa, agujas 106a/108a arterial y venosa, una vía 76 de fluido de diálisis nuevo, tubo 78 de fluido de diálisis nuevo, vías 34 y 36 de concentrado de líquido, fuentes 24 y 26 de concentrado si se usan fuentes de concentrado líquido, conducto 32 de agua, fuente 22 de agua si el agua está desionizada, tubo 80 de fluido de diálisis usado, y vía 56 de fluido de diálisis usado.

20 En un vigésimo noveno aspecto, que puede usarse en combinación con cualquier otro aspecto descrito en la presente memoria a menos que se especifique lo contrario, un sistema de terapia de fallo renal incluye un dializador; un circuito sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador; un circuito de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador; y un sistema de terapia eléctricamente flotante que comprende al menos una parte del circuito sanguíneo y al menos una parte del circuito de fluido de diálisis, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina hasta la conexión a tierra, y en donde al menos un componente eléctrico en la al menos una parte del circuito de fluido de diálisis del sistema de terapia eléctricamente flotante incluye un elemento de derivación eléctrico que presenta (i) un paso (176) pequeño formado entre una entrada (172) de fluido y una salida (174) de fluido al al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico, o (ii) un conductor ubicado entre la entrada de fluido y la salida de fluido del al menos un componente eléctrico. El conductor puede ser un inserto conductor entre la entrada de fluido y la salida de fluido o una pared o división en un tubo, separando la pared o división la entrada de fluido de la salida de fluido.

25 En un trigésimo aspecto, cualesquiera de las características, funcionalidad y alternativas descritas en relación con cualesquiera o más de las figuras 1 a 7D puede combinarse con cualesquiera de las características, funcionalidad y alternativas descritas en relación con cualesquiera de la otra o más de las figuras 1 a 7D.

30 Por tanto, una ventaja de la presente divulgación es proporcionar un sistema y método de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración que presenten un sistema de terapia eléctricamente flotante.

Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un sistema y método de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración que presente un sistema de terapia eléctricamente flotante, que puedan operarse con componentes eléctricos de flujo de fluido sensibles.

35 Una ventaja adicional de la presente divulgación es proporcionar un sistema y método de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración que presenten un sistema de terapia eléctricamente flotante, que sea relativamente económico.

Incluso otra ventaja adicional de la presente divulgación es proporcionar un sistema y método de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración que presenten un sistema de terapia eléctricamente flotante que no requiera un gran rediseño de sensores existentes y que, de ese modo, resulte fácil y económico de implementar.

40 Además, una ventaja de la presente divulgación es proporcionar un sistema y método de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración que presenten un sistema de terapia eléctricamente flotante, que pueda someterse a prueba antes de la conexión a un paciente para garantizar que cualquier corriente de fuga en el sistema de terapia eléctricamente flotante se encuentre dentro de un intervalo aceptable.

45 Las ventajas comentadas en la presente memoria pueden encontrarse en una, o algunas, y en ocasiones no todas las realizaciones dadas a conocer en la presente memoria. Se describen características y ventajas adicionales de la presente invención en, y resultarán evidentes a partir de, la siguiente descripción detallada de la invención y las figuras.

Breve descripción de las figuras

50 La figura 1 es una ilustración esquemática de una realización de un circuito de fluido de diálisis para un sistema de terapia renal que tiene una ruta de fluido flotante.

La figura 2 es una ilustración esquemática de una realización de un circuito sanguíneo para un sistema de terapia de fallo renal que tiene una ruta de fluido flotante.

La figura 3A es una ilustración esquemática de una realización de un sistema de terapia de fallo renal que incluye una parte aplicada global formada por medio de una ruta de fluido flotante.

- 5 La figura 3B es una ilustración esquemática de una realización de un sistema de terapia de fallo renal que incluye una ruta de fluido flotante que muestra impedancias concentradas para el circuito sanguíneo, la parte de fluido de diálisis usada del circuito de fluido de diálisis, y la vía de drenado.

10 La figura 4A es una ilustración esquemática que muestra una parte del circuito de fluido de diálisis de la figura 1 en más detalle para ilustrar una realización para un aparato de prueba para la ruta de fluido flotante de la presente divulgación.

La figura 4B es una ilustración esquemática que muestra una parte del circuito de fluido de diálisis de la figura 1 en más detalle para ilustrar otra realización para un aparato de prueba para la ruta de fluido flotante de la presente divulgación.

15 La figura 4C es una ilustración esquemática que muestra una parte del circuito de fluido de diálisis de la figura 1 en más detalle para ilustrar otra realización para un aparato de prueba para la ruta de fluido flotante de la presente divulgación.

La figura 5A es una vista en sección lateral de una realización para un elemento de derivación eléctrico de la presente divulgación.

20 La figura 5B es una vista esquemática para otra realización de un elemento de derivación eléctrico de la presente divulgación.

La figura 5C es una vista esquemática para una realización adicional de un elemento de derivación eléctrico de la presente divulgación.

La figura 5D es una vista esquemática para incluso otra realización de un elemento de derivación eléctrico de la presente divulgación.

25 La figura 6 es una vista en alzado lateral de una realización para montar de manera aislante un componente de flujo, para mantener la ruta de fluido flotante de la presente divulgación.

La figura 7A es una vista esquemática de una realización para aislar eléctricamente el componente de detección para mantener una ruta de fluido flotante de la presente divulgación.

Las figuras 7B a 7D ilustran diferentes implementaciones para la realización de aislamiento eléctrico de la figura 7A.

30 Descripción detallada

Ahora, haciendo referencia a los dibujos y en particular a las figuras 1 y 2, se ilustra una realización de un sistema de la presente divulgación mediante el sistema 10. El sistema 10 incluye una máquina 12 que tiene un entorno o alojamiento. El alojamiento de la máquina 12 sostiene el contenido de un fluido de diálisis o circuito 30 de fluido de diálisis descrito en detalle a continuación. El alojamiento o máquina 12 también soporta una interfaz 14 de usuario, que permite que un enfermero u otro operario interactúe con el sistema 10. La interfaz 14 de usuario puede tener una pantalla de monitor operable con un revestimiento de pantalla táctil, botones electromecánicos, por ejemplo, conmutadores de membrana, o una combinación de ambos. La interfaz 14 de usuario se encuentra en comunicación eléctrica con al menos un procesador 16 y al menos una memoria 18. Al menos un procesador 16 y al menos una memoria 18 también interactúan electrónicamente con, y cuando sea apropiado, el control de las bombas, válvulas y sensores descritos en la presente memoria, por ejemplo, aquellos del circuito 30 de fluido de diálisis. Al menos un procesador 16 y al menos una memoria 18 se denominan de manera conjunta en la presente memoria como elemento 20 de implementación de lógica. Las líneas discontinuas que se extienden desde el elemento 20 de implementación de lógica conducen a bombas, válvulas, sensores, el elemento de calentamiento y otros equipos eléctricos, tal como se indica mediante líneas discontinuas similares que conducen desde las bombas, válvulas, sensores, elemento de calentamiento, etc.

45 El circuito 30 de fluido de diálisis incluye un conducto 32 de agua purificada, una vía 34 de concentrado A y una vía 36 de concentrado B bicarbonato. El conducto 32 de agua purificada recibe agua purificada desde un dispositivo 22 o fuente de agua purificada. El agua puede purificarse usando cualquiera o más procedimientos, tales como, osmosis inversa, filtrado de carbono, radiación ultravioleta, electrodesionización ("EDI"), y/o ultrafiltrado.

50 Una bomba 38 de concentrado A, tal como una bomba de pistón o peristáltica, bombea concentrado A desde una fuente 24 de concentrado A al interior del conducto 32 de agua purificada por medio de la vía 34 de concentrado A. Una celda 40 de conductividad mide el efecto conductor del concentrado A sobre el agua purificada, envía una señal al elemento 20 de implementación de lógica, que usa la señal para proporcionar el concentrado A de manera

apropiada controlando la bomba 38 de concentrado A. La señal de conductividad A se compensa mediante temperatura por medio de una lectura del sensor 42 de temperatura.

5 Una bomba 44 de concentrado B, tal como una bomba de pistón o peristáltica, bombea concentrado B desde una fuente 26 de concentrado B al interior del conducto 32 de agua purificada por medio de la vía 36 de concentrado B. Una celda 46 de conductividad mide el efecto conductor del concentrado B sobre la mezcla de agua purificada/concentrado A, envía una señal al elemento 20 de implementación de lógica, que usa la señal para proporcionar el concentrado B de manera apropiada controlando la bomba 44 de concentrado B. La señal de conductividad B también se compensa mediante temperatura por medio de una lectura de un sensor 48 de temperatura.

10 Un depósito 50 de expansión desairea el agua purificada antes de recibir los concentrados, elimina las burbujas del agua, que se ha desgasificado en una cámara 51 por medio de una bomba 53 de desgasificación, ubicada por debajo del depósito 50 de expansión. Un elemento 52 de calentamiento controlado por el elemento 20 de implementación de lógica calienta el agua purificada para el tratamiento a temperatura corporal, por ejemplo, 37°C. El fluido que sale de la celda 46 de conductividad es, por tanto, fluido de diálisis recién preparado, desgasificado y calentado apropiadamente, y adecuado para enviarse al dializador 102 para el tratamiento. Una bomba 54 de fluido de diálisis nuevo, tal como una bomba de engranajes, suministra el fluido de diálisis nuevo al dializador 102. El elemento 20 de implementación de lógica controla la bomba 54 de fluido de diálisis nuevo para suministrar fluido de diálisis nuevo al dializador a una velocidad de flujo específica tal como se describe en más detalle a continuación.

20 Una vía 56 de fluido de diálisis usado por medio de una bomba 58 de fluido de diálisis usado devuelve el fluido de diálisis usado desde el dializador hasta un drenaje 60 ubicado al final de una vía 57 de drenado externa que discurre entre la máquina 12 y el drenaje 60. El elemento 20 de implementación de lógica controla la bomba 58 de fluido de diálisis usado para tirar del fluido de diálisis usado del dializador 102 a una velocidad de flujo específica. Un separador 62 de aire separa el aire desde la vía 56 de fluido de diálisis usado. Un sensor 64 de presión detecta la presión de la vía 56 de fluido de diálisis usado y envía una señal de presión correspondiente al elemento 20 de implementación de lógica. El drenaje 60, se conecta por medio de sus sistemas de tuberías y fontanería a sistemas 28 eléctricos a tierra. La conexión 28 a tierra puede producirse directamente en el sumidero de drenaje. O, si el sistema de tuberías de drenaje es de plástico, el contacto físico del drenaje a tierra puede bajarse en el sistema de tuberías de drenaje. Pero debido a la película biológica y al entorno húmedo en el sistema 60 de tuberías de drenaje, la impedancia entre la máquina 12 y los sistemas 28 eléctricos a tierra normalmente no es elevada incluso si el sistema de drenaje incluye tuberías de plástico para varios medidores.

25 La celda 66 de conductividad mide la conductividad del fluido usado que fluye a través de la vía 56 de fluido de diálisis usado y envía una señal al elemento 20 de implementación de lógica. La señal de conductividad de la celda 66 también se compensa mediante temperatura por medio de una lectura procedente del sensor 68 de temperatura. Un detector 70 de fugas de sangre, tal como un detector óptico, busca la presencia de sangre en la vía 56 de fluido de diálisis usado, por ejemplo, para detectar si una membrana de dializador tiene un desgarramiento o fuga. Un intercambiador 72 de calor recupera el calor del fluido de diálisis usado que sale del circuito 30 de fluido de diálisis al drenaje 60, precalentando el agua purificada que se desplaza hacia el elemento 52 de calentamiento para conservar energía.

35 Una vía 74 de derivación de fluido permite que el fluido de diálisis nuevo fluya desde la vía 76 de fluido de diálisis nuevo hasta la vía 56 de fluido de diálisis usado sin entrar en contacto con el dializador 102. Un tubo 78 de fluido de diálisis nuevo se extiende desde la máquina 12 y transporta fluido de diálisis nuevo desde la vía 76 de fluido de diálisis nuevo hasta el dializador 102. Un tubo 80 de fluido de diálisis usado también se extiende desde la máquina 12 y transporta fluido de diálisis usado desde el dializador 102 hasta la vía 56 de fluido de diálisis usado.

40 La vía de fluido de diálisis nuevo también incluye un sensor 82 o celda de conductividad que detecta la conductividad de fluido de diálisis nuevo que abandona un sistema 90 UF y envía una señal correspondiente al elemento 20 de implementación de lógica. La señal de conductividad de la celda 82 se compensa del mismo modo mediante temperatura por medio de una lectura procedente del sensor 84 de temperatura.

45 Un ultrafiltro 86 purifica adicionalmente el fluido de diálisis nuevo antes de administrarse por medio de la vía 76 de fluido de diálisis y el tubo 78 de fluido de diálisis nuevo al dializador 102. Alternativa o adicionalmente, uno o más ultrafiltros (el ultrafiltro adicional no se ilustra) se usan para purificar el fluido de diálisis nuevo hasta un punto en el que puede usarse como sustitución para realizar hemofiltración o hemodiafiltración de dilución previa o posterior.

50 El sistema 90 de UF monitoriza la velocidad de flujo de fluido de diálisis nuevo que fluye hasta el dializador 102 (y/o como fluido de sustitución que fluye directamente al conjunto de sangre (figura 2)) y fluido usado que fluye desde el dializador. El sistema 90 de UF incluye sensores Q1c y Q2c de flujo nuevo y usado, respectivamente, que envían señales al elemento 20 de implementación de lógica que indican la velocidad de flujo de los fluidos de diálisis nuevo y usado, respectivamente. El elemento 20 de implementación de lógica usa las señales para ajustar la bomba 58 de fluido de diálisis usado para bombear más rápido que la bomba 54 de fluido de diálisis nuevo en una cantidad predeterminada para eliminar una cantidad prescrita de ultrafiltración ("UF") del paciente durante la aplicación del

tratamiento. Los sensores Q1p y Q2p de flujo nuevo y usado son sensores redundantes que garantizan que el sistema 90 de UF esté funcionando de manera apropiada.

El sistema 10 proporciona diversas válvulas 92 (denominadas de manera conjunta válvulas 92a a 92f) bajo el control del elemento 20 de implementación de lógica para controlar de manera selectiva un tratamiento prescrito. En particular, la válvula 92a abre y cierra de manera selectiva la vía 68 de derivación, por ejemplo, para permitir que el fluido desinfectante fluya de la vía 76 de fluido de diálisis nuevo a la vía 56 de fluido de diálisis usado. La válvula 92b abre y cierra de manera selectiva la vía 76 de fluido de diálisis nuevo. La válvula 92c abre y cierra de manera selectiva la vía 56 de fluido de diálisis usado. La válvula 92d abre y cierra de manera selectiva la vía 56 de fluido de diálisis usado a la vía 57 de drenado externa y el drenaje 60. La válvula 92e abre y cierra de manera selectiva el conducto 32 de agua purificada a la fuente 22 de agua purificada. Las válvulas 92f y 92g controlan el flujo de concentrado A y B, respectivamente. Las válvulas 92h a 92k operan con el sistema 90 de UF.

Debe apreciarse que el circuito 30 de fluido de diálisis se simplifica y puede incluir otra estructura (por ejemplo, más válvulas) y funcionalidad no ilustradas. Asimismo, el circuito de fluido de diálisis ilustra un ejemplo de una ruta de hemodiálisis ("HD"). Se contempla proporcionar un ultrafiltro adicional (no se ilustra) en la vía 76 de fluido de diálisis nuevo para crear fluido de sustitución para la hemofiltración ("HF"). También se contempla proporcionar uno o más ultrafiltros en una o más vía(s) que se ramifican desde la vía 76 de fluido de diálisis nuevo para crear fluido de sustitución, además del fluido de diálisis nuevo en la vía 76, para la hemodiafiltración ("HDF").

Ahora, haciendo referencia a la figura 2, el circuito 100 o conjunto sanguíneo ilustra una realización de un conjunto sanguíneo que puede usarse con cualquier sistema 10. El circuito 100 o conjunto sanguíneo incluye un dializador 102 que tiene muchas membranas 104 semipermeables de fibra huecas, que separan el dializador 102 en un compartimento sanguíneo y un compartimento de fluido de diálisis. El compartimento de fluido de diálisis se coloca durante el tratamiento en comunicación de fluido con un extremo distal del tubo 78 de fluido de diálisis nuevo y un extremo distal del tubo 80 de fluido de diálisis usado. Para HF y HDF, un tubo de sustitución independiente, además del tubo 78 de fluido de diálisis nuevo, se coloca durante el tratamiento en comunicación de fluido con una o ambas de la vía 106 arterial que se extiende desde un acceso 106a arterial y la vía 108 venosa que se extiende hasta un acceso 108a venoso. En HDF, el fluido de diálisis también fluye a través del tubo 78 de fluido de diálisis hasta el dializador 102, mientras que, para la HF, el flujo de fluido de diálisis a través del tubo 78 se bloquea.

Una bolsa 110 de presión arterial puede colocarse aguas arriba de la bomba 120 de sangre, mientras que la vía 108 venosa incluye una bolsa 112 de presión. Las bolsas 110 y 112 de presión operan con sensores de presión sanguínea (no se ilustran) montados en el alojamiento de máquina, que envían señales de presión arterial y venosa, respectivamente, al elemento 20 de implementación de lógica. La vía 108 venosa incluye una cámara 114 de goteo venosa, que elimina el aire de la sangre del paciente antes de que se haga retornar la sangre al paciente 116.

La vía 106 arterial del circuito 100 o conjunto sanguíneo se opera mediante la bomba 120 de sangre, que se encuentra bajo el control del elemento 20 de implementación de lógica para bombear sangre a una velocidad de flujo deseada. El sistema 10 también proporciona múltiples dispositivos electrónicos de lado de sangre que envían señales a y/o reciben órdenes del elemento 20 de implementación de lógica. Por ejemplo, el elemento 20 de implementación de lógica ordena que unas abrazaderas 122a y 122b de tornillo abran y cierren de manera selectiva la vía 106 arterial y la vía 108 venosa, respectivamente. Un sensor 124 de volumen de sangre ("BVS") se ubica a lo largo de la vía 106 arterial aguas arriba de la bomba 120 de sangre. Un detector 126 de aire busca aire en la vía 108 sanguínea venosa.

Ahora, haciendo referencia a la figura 3A, una parte 130 aplicada global (entorno discontinuo) se forma por medio de la ruta 140 de fluido flotante. La parte 130 aplicada global alberga (i) cualquier parte del conjunto 100 sanguíneo que entra en contacto con la sangre (lo que incluye el acceso 106a/108a de aguja mostrado en la figura 3A como combinado en un catéter venoso central), y cualesquiera componentes conductores, partes o materiales que entran en contacto con la sangre, y (ii) cualquier parte del circuito 30 de fluido de diálisis que entra en contacto con un fluido conductor, por ejemplo, fluido de diálisis, concentrado líquido, y quizá agua no desionizada, y cualesquiera componentes conductores, partes o materiales que entran en contacto con el fluido de diálisis, concentrado líquido, y quizás agua no desionizada. La ruta 140 de fluido flotante incluye, por consiguiente, (i) la vía 106 arterial, la vía 108 venosa, las agujas 106a/108a arterial y venosa (o catéter tal como el catéter venoso central), bolsas 110, 112 de presión, cámara 114 de goteo, y dializador 102 de conjunto 100 sanguíneo, y (ii) la vía 76 de fluido de diálisis nuevo, el tubo 78 de fluido de diálisis nuevo, las vías 34 y 36 de concentrado de líquido, las fuentes 24 y 26 de concentrado si se usan fuentes de concentrado de líquido, el conducto 32 de agua y la fuente 22 de agua si el agua purificada está no desionizada, el tubo 80 de fluido de diálisis usado, y la vía 56 de fluido de diálisis usado del circuito 30 de fluido de diálisis. La vía 57 de drenado externa se extiende desde la ruta 140 de fluido flotante hasta el drenaje 60.

Existen múltiples objetivos del sistema 10 de ruta de fluido flotante de la presente divulgación. Un objetivo es crear y mantener una parte 130 aplicada global estructurada que tiende a impedir que corrientes de fuga entren en la ruta 140 de fluido flotante procedentes de equipos electrónicos ubicado dentro de la máquina 12. Una consecuencia de este objetivo es que solo pueden añadirse componentes de tipo señal de baja tensión a la parte 130 aplicada global formada por medio de la ruta 140 de fluido flotante. Una bomba de tensión de funcionamiento mayor, por ejemplo, puede tener un componente de contacto de fluido conductor que pasa a formar parte de la parte 130 aplicada global.

Pero la propia bomba aísla eléctricamente su sistema de circuitos de tensión de funcionamiento de su componente de contacto de fluido de parte aplicada.

Un segundo objetivo del sistema 10 es forzar el aislamiento de cualquier tensión de falla generada en el paciente 116 en la ruta 140 de fluido flotante, es decir, aislarla dentro de la sangre y el propio fluido de diálisis, que conduce a la vía 57 de drenado externa y al drenaje 60. Al hacerlo se aumenta la impedancia que observa la tensión de falla, de modo que la corriente de falla resultante se reduce. Una tensión de falla generada en el paciente 116, por ejemplo, se desplazaría a través de la sangre en el paciente 116, la sangre en la vía 106 arterial, el fluido de diálisis usado en el tubo 80, y el fluido de diálisis usado en la vía 56 de fluido de diálisis usado, a través de la vía 57 de drenado externa hasta el drenaje 60. La suma de las impedancias líquidas para drenar la ruta de fluido flotante de la presente divulgación es superior en comparación con máquinas disponibles actualmente en el mercado, que proporcionan una conexión a tierra protectora en la trayectoria de flujo de fluido en la máquina (normalmente justo después del dializador en la vía de fluido de diálisis usado). La impedancia proporcionada por la vía 56 de fluido de diálisis usado entre el punto de conexión a tierra tras el dializador 102 para las máquinas de diálisis conocidas y la conexión a tierra en el drenaje 60 es, por consiguiente, una impedancia adicional a la impedancia proporcionada por las máquinas de diálisis conocidas. La impedancia adicional del sistema 10 ayuda a reducir cualquier corriente del paciente debido a, por ejemplo, un dispositivo electrónico defectuoso externo.

La figura 3A también introduce aislamiento eléctrico mecánico, tal como bloque 180 aislante comentado a continuación en relación con la figura 6 y aislamiento eléctrico, tal como el circuito 210 de aislamiento eléctrico comentado a continuación en relación con las figuras 7A a 7D. El aislamiento 180 mecánico es un aislamiento no conductor, físico, tal como plásticos, cauchos, cerámicas, entrehierros, y combinaciones de los mismos. En cuanto a los componentes de flujo, tales como los componentes 40, 46, 66, 82 y 90, el aislamiento 180 mecánico define una parte del borde de la parte 130 aplicada global. El aislamiento 180 mecánico también se proporciona a lo largo de la superficie interior y/o exterior del alojamiento o máquina 12 para impedir que las corrientes de falla entren en la máquina procedentes del entorno. El circuito 210 de aislamiento eléctrico también define una parte del borde de la parte 130 aplicada global. En este caso, el circuito 210 de aislamiento eléctrico forma una rotura física en la señal o cableado de baja tensión (por ejemplo, 5VCC) de los componentes 40, 46, 66, 82 y 90, impidiendo que las corrientes de falla entren en la parte 130 aplicada global, por ejemplo, de la fuente 132 de CA/CC. La fuente 132 de CA/CC también tiene su propio aislamiento 134 eléctrico. Por tanto, existen dos capas de aislamiento 134 y 210 eléctrico entre el paciente 116 y la fuente 132 de CA/CC. Si la capa 134 falla, la capa 210 sigue funcionando y viceversa.

La corriente que se desplaza en los líquidos en el circuito 30 de fluido de diálisis y el circuito 100 o conjunto sanguíneo entrará en conjunto con cualquier instrumento colocado en las rutas de líquido. Las celdas 40, 46, 66 y 82 de conductividad tal como se comentó anteriormente miden la conductividad del fluido de diálisis nuevo o usado y, por tanto, pueden interrumpirse y/o indicar conductividad falsamente debido a la corriente de una condición de falla que fluye a través del fluido de diálisis nuevo o usado. Adicionalmente, los sensores Q1c, Q2c, Q1p, y Q2p de flujo del sistema 90 de UF pueden ser sensores de flujo electromagnético. Los sensores de flujo electromagnético, en general, aplican un campo magnético a los tubos del circuito 30 de fluido de diálisis, lo que da como resultado una diferencia de potencial proporcional a una velocidad de flujo perpendicular a las vías de flujo del campo. Los medidores o sensores de flujo magnético, normalmente, requieren un fluido conductor, tal como fluido de diálisis. Por tanto, de nuevo, la presencia de una corriente debido a un fallo de componente de máquina 12 interno o a un fallo o perturbación externos en el paciente 116 que se conduce a través del fluido de diálisis nuevo o usado puede perturbar la operación de los sensores de flujo magnético y/o provocar que indiquen una falsa velocidad de flujo.

Los sensores de conductividad y los sensores de flujo mencionados anteriormente son susceptibles de cometer errores debido a corrientes parásitas en sus trayectorias de flujo respectivas porque miden una tensión en una parte de la trayectoria de flujo. Los sensores que no realizan lo anterior, tales como los detectores de fugas de sangre (ópticos) y los sensores de temperatura, que miden una tensión o corriente pero no en una parte de la trayectoria de flujo, son menos susceptible de cometer errores de corrientes parásitas o defectuosas.

El sistema 10 en la figura 1 ilustra elementos 150a a 150e y 150g de derivación eléctricos, que proporcionan rutas de circuito corto alrededor de cada una de las celdas 40, 46, 66 y 82 de conductividad eléctricamente sensibles y los sensores Q1c, Q2c, Q1p, y Q2p de flujo sensibles del sistema 90 de UF. Las celdas 40, 46, 66 y 82 de conductividad y los sensores Q1c, Q2c, Q1p, y Q2p de flujo sensibles del sistema 90 de UF son ejemplos de componentes eléctricos sensibles a perturbaciones eléctricas, cuyas señales de lectura de conductividad y velocidad de flujo pueden verse afectadas por corrientes de falla o de derivación que fluyen dentro del fluido de diálisis nuevo o usado, creando, posiblemente, imprecisión. Los elementos 150a a 150e y 150g de derivación eléctricos provocan que una corriente debido a una condición de falla que fluye a través del fluido de diálisis nuevo o usado fluya, en su lugar, a través de los elementos de derivación, permitiendo que los equipos sensibles operen de manera correcta y para realizar las lecturas de maneja fiable. En las figuras 1 y 4A a 4C, las vías eléctricas para los elementos 150 de derivación (que se refieren a cada uno de los elementos 150a a 150f de derivación) se ilustran como líneas discontinuas para diferenciarlas de las vías de sangre y de fluido de diálisis, que se ilustran como líneas continuas.

Dado que un objetivo de la presente divulgación es aumentar la impedancia observada por una corriente de falla que emana del paciente 116, resulta deseable minimizar la longitud de los elementos 150 de derivación, que proporcionan una impedancia nula eficaz en sus longitudes. Por consiguiente, las conexiones de los elementos 150

de derivación deben mantenerse en las proximidades del componente dentro de la trayectoria de fluido para derivarse o atajarse para mantener la impedancia de la trayectoria de fluido lo más elevada posible.

Aunque se ilustran cinco elementos 150a a 150e y 150g de derivación para los componentes sensibles, el sistema 10 puede presentar cualquier número de elementos de derivación requeridos para derivar todos los equipos sensibles que puedan verse afectados por una corriente debido a una condición de falla que fluye a través del fluido de diálisis nuevo o usado. En la figura 2, la línea discontinua ilustra generalmente la trayectoria de corriente de fuga para una corriente de falla que entra en el circuito 100 sanguíneo a lo largo de la vía 106 arterial. La trayectoria se extiende a través del dializador 102, la vía 108 venosa, el paciente 116, la vía 106 arterial, de vuelta hacia fuera a través del dializador 102, y al fluido de diálisis usado o la vía 56 de drenado.

Cuando, tal como se muestra en las figuras 1 a 3, existe una ruta 140 de fluido flotante común tanto para el fluido de diálisis nuevo como para el fluido de diálisis usado, un elemento 150f de derivación de circuito corto (figura 1) puede proporcionarse entre la vía 76 de fluido de diálisis nuevo y la vía 56 de fluido de diálisis usado. El elemento 150f de derivación recién usado tal como se indica por la línea discontinua deriva el circuito 100 o conjunto sanguíneo, el dializador 102 y el paciente 116 y deriva, de ese modo, la corriente de falla en la vía 76 de fluido de diálisis nuevo alejada del paciente, que fluye, en su lugar, a través del elemento 150f de derivación, la vía 56 de fluido de diálisis usado, la vía 57 de drenado externa al drenaje 60. La impedancia relativamente significativa en el conjunto 100 sanguíneo garantizará que la gran parte de la corriente de falla se desplace a través del atajo 150f, mientras que solo una pequeña parte de la corriente de falla tomará el camino a través del paciente. El elemento 150f de derivación de circuito corto también ayuda a garantizar que ninguna corriente parásita procedente de las trayectorias de flujo fluirá al interior de la máquina 12. La reducción de las corrientes parásitas en el interior de la máquina ayuda a proteger la operación de los sensores, tales como los sensores de flujo y conductividad ubicados en el interior de la máquina.

Resulta deseable en un aspecto colocar el elemento 150f de derivación nuevo-usado tan próximo al dializador 102 como sea posible para proteger frente a desviaciones la vía 76 de fluido de diálisis nuevo y la vía 56 de fluido de diálisis usado tanto como sea posible. También resulta deseable tal como se ilustra en la figura 1 colocar el elemento 150f de derivación nuevo-usado dentro del alojamiento o máquina 12, de modo que el elemento de derivación no se observa y se protege. Además, la colocación del elemento 150f de derivación nuevo-usado dentro del alojamiento o máquina 12 conserva la elevada impedancia entre la máquina 12 y el paciente 116, lo cual resulta deseable tal como se comenta en detalle a continuación para reducir la cantidad de corriente de falla que puede generarse dentro de la ruta de fluido flotante.

Un elemento de derivación conductor puede proporcionarse alternativamente usando el fluido de diálisis conductor que fluye a través de la vía 74 de derivación de fluido. Tal como se ilustra, la vía 74 de derivación de fluido incluye la válvula 92a de derivación, que normalmente está cerrada durante el tratamiento. Se contempla elegir o realizar el alojamiento, carcasa, bola, conector y/o asiento de la válvula 92a de derivación de metal o de otro modo conductor (por ejemplo, carbono), de modo que el alojamiento, carcasa, bola, conector y/o asiento conductor de la válvula 92a de derivación ayuda a desviar corrientes parásitas o de falla a través de la vía 57 de drenado externa al drenaje 60.

Ahora, haciendo referencia a la figura 3B, se ilustra un diagrama esquemático que muestra impedancias estimadas o a modo de ejemplo para el sistema 10 que incluyen la ruta 140 de fluido flotante a través del circuito 30 de fluido de diálisis y el conjunto 100 sanguíneo que tiene elementos 150 de derivación (denominados de manera conjunta elementos 150a a 150f de derivación). La figura 3B se refiere a casos en los que (i) se produce una falla en el paciente 116 debido a una fuente de potencia/tensión externa (que incluye CA o CC) indicada como X volt 105, que puede generarse, por ejemplo, si el paciente usa un ordenador con un aislamiento de cable de alimentación defectuoso, o (ii) se produce una falla en el conducto 32 de agua o las vías 76 o 56 de fluido de diálisis, de manera que la ruta 140 de fluido flotante incluye el circuito 30 de fluido de diálisis, el circuito 100 o el conjunto sanguíneo, el dializador 102 y el paciente 116. Puede producirse un fallo la vía 76/56 de fluido de diálisis usada o nueva, por ejemplo, debido a una conexión de cables defectuosa a uno de sus componentes de fluido.

La impedancia comentada en relación con la figura 3B es aproximada y puede variar, pero es ilustrativa de casos habituales. Por ejemplo, los 30 kOhms y los 100 kOhms de la figura 3B son representaciones aproximadas de la resistencia o impedancia total proporcionada por el fluido conductor en el conjunto 100 sanguíneo y/o el circuito 30 de fluido de diálisis del sistema 10. Del paciente 116 al dializador 102, las impedancias aproximadas a 30 kOhms tanto en la vía 106 arterial como la vía 108 venosa se añaden en paralelo y producen un resultado total de impedancia aproximada de aproximadamente 15 kOhms (30 kOhms puede ser un estado en el peor caso desde el punto de vista en que la bomba 120 de sangre puede contribuir, inicialmente, a una impedancia significativamente más elevada de 30 kOhms, pero durante el tratamiento bajar de impedancia debido al desgaste y desgarramiento del aislamiento de la bomba 120 de sangre). El tubo 80 de fluido de diálisis usado presenta una impedancia de aproximadamente 30 kOhms. La vía 56 de fluido de diálisis usado dentro de la máquina 12 presenta una impedancia de aproximadamente 100 kOhms. La vía 57 de drenado externa entre el alojamiento de la máquina 12 y el drenaje 60 presenta otra impedancia de aproximadamente 100 kOhms. La impedancia aproximada global entre el paciente 116 y el drenaje 60 es, por tanto,  $(15 + 30 + 100 + 100)$  245 kOhms. Si la vía 150f de derivación se proporciona tal como se ilustra y describe en relación con la figura 1, entonces existen dos trayectorias paralelas colocadas en serie con la vía 56 de fluido de diálisis usado, concretamente,  $(1/30 + 1/30 = 1/15)$  resistencia del paciente 116 al dializador

102 = 15 kOhms) + (1/30 + 1/30 = 1/resistencia del dializador 102 a la vía 56 de fluido de diálisis usado = 15 kOhms), de modo que la impedancia aproximada global entre el paciente 116 y el drenaje 60 se reduce a (100 + 100 + 15 + 15) 230 kOhms.

5 En diseños de máquina conocidos en donde los componentes que entran en contacto con el fluido de diálisis se encuentran en contacto directo con una conexión a tierra de protección, la resistencia del paciente hacia la conexión a tierra de protección es normalmente de solo 30 kOhms. Si, por ejemplo, un componente defectuoso menor genera una tensión menor entre la conexión a tierra de protección de solo 12 VCC, esta tensión más pequeña puede crear una corriente de 12 VCC / 30.000 Ohms = 400 microamperios con máquinas conocidas. Con las rutas de fluido flotante del sistema 10 (teniendo en consideración 245 kOhms tal como se expone en el ejemplo anterior), la misma  
10 tensión de falla (12 VCC) generará una corriente de solo 12 VCC / 245000 Ohms = 49 microamperios. Si se usa un catéter venoso central, lo cual resulta altamente preocupante debido a su proximidad al corazón del paciente y el riesgo de conducir corriente próxima al corazón, puede aplicarse un límite de corriente de diez (10) a cincuenta (50) microamperios (0,00001 a 0,00005 Amps). Por tanto, debe resultar evidente que el sistema 10 puede reducir la corriente debido a fallas o perturbaciones menores próximas a o por debajo del límite aceptado para los catéteres  
15 venosos centrales, lo que resulta altamente ventajoso con respecto a otras máquinas conocidas.

Ahora, haciendo referencia a la figura 4A, se ilustra en más detalle una parte del circuito 30 de fluido de diálisis de la figura 1. Números de elementos similares vuelven a usarse, y la figura 4A incluye, aunque no se muestra, toda la estructura, funcionalidad y alternativas comentadas anteriormente en relación con la figura 1. En las figuras 4A a 4C, las trayectorias o vías eléctricas adicionales, 200 (figura 4A) y 253 (figuras 4B y 4C) y las vías eléctricas de los  
20 elementos 150 de derivación (denominados de manera conjunta elementos 150a a 150f de derivación) se ilustran como líneas discontinuas para diferenciar las mismas de las líneas continuas de fluido.

La figura 4A ilustra una realización de retroalimentación para la ruta 140 de fluido flotante y los elementos 150 de derivación del sistema 10 descrito en la presente memoria. Esta realización muestra un ejemplo de cómo poner a prueba la integridad del sistema 10 de ruta de fluido flotante fuera del tratamiento y antes de conectar al paciente a la máquina 12. Esta prueba puede realizarse, por ejemplo, durante una comprobación funcional de la máquina 12 o durante el denominado procedimiento de preparación del conjunto 100 sanguíneo cuando el paciente no está conectado a la máquina. La figura 4A ilustra que el sistema 10 proporciona un medidor 202 de corriente conectado a la vía 200 eléctrica, que a su vez se conecta eléctricamente a uno, o más, o cada uno de los elementos 150a a 150f de derivación. La línea 200 discontinua en la figura 4A se ilustra como conectada a todas las conexiones 150 de elemento de derivación. En realizaciones alternativas, pueden proporcionarse variaciones de la figura 4A, una de las cuales conecta la línea 200 discontinua a solo una de las vías 150 de derivación (por ejemplo, en la vía 150f de derivación que se extiende entre la válvula 92b y la válvula 92c). Además, alternativamente, puntos de prueba de conducción que no están conectados directamente a las vías 150 de derivación pueden añadirse, o puede proporcionarse cualquier combinación de vías 200 de prueba directamente conectadas y vías 200 de prueba no conectadas directamente.  
35

La figura 5A a continuación ilustra elementos 152 y 154 de acoplamiento conductores que tienen partes 156a conductoras, que pueden proporcionar uno o más orificios adicionales para recibir la vía 200 eléctrica, permitir que la trayectoria o vía 200 eléctrica se conecte a una conexión 158a en T conductora o al cable o conductor 160 ubicado dentro de los elementos 150 de derivación. En la figura 4A, el medidor 202 de corriente se conecta por medio de un conmutador 204 a la conexión 28 a tierra (esta es la misma tierra que puede existir en el drenaje 60 o con la que el paciente puede entrar en contacto tocando una lámpara eléctrica que está conectada a tierra). El drenaje 60 en la figura 1 también está conectado a tierra a la conexión 28 a tierra. El medidor 202 de corriente y el conmutador 204 están conectados eléctricamente a y se encuentran bajo el control del elemento 20 de implementación de lógica. En un ejemplo, un resistor 206, tal como un resistor mayor en el intervalo de megaOhm, puede colocarse entre la trayectoria o vía 200 eléctrica y el medidor 202 de corriente.  
40

Cuando el elemento 20 de implementación de lógica cierra el conmutador 204, puede fluir cualquier corriente de falla hasta la conexión 28 a tierra por medio de la trayectoria o vía 200 eléctrica y el resistor 206. El medidor 202 de corriente mide cualquier corriente de este tipo. Si el sistema 10 de ruta de fluido flotante está colocado por completo, el medidor 202 de corriente no mide ninguna corriente o una corriente muy pequeña, elemento 20 de implementación de lógica que lee y determina a qué tratamiento debe procederse. Si la corriente medida es demasiado elevada, por ejemplo, por encima de un umbral preseleccionado de, por ejemplo, diez a cincuenta microamperios (10 a 50  $\mu$ A), entonces el elemento 20 de implementación de lógica determina que la ruta 140 de fluido flotante se ha visto comprometida y hace sonar y/o muestra una alarma de audio, visual o audiovisual en la interfaz 14 de usuario. El enfermero o personal médico puede entonces impedir que un tratamiento comience y que se conecte el paciente 116 a la máquina 12. De nuevo, en una realización, la retroalimentación y las pruebas asociadas con la figura 4A se realizan mientras la máquina 12 está llena de fluido, pero antes de que el paciente 116 se conecte a la máquina 12, por ejemplo, durante el llenado o cebado.  
50

El elemento 20 de implementación de lógica puede programarse con protecciones frente a desplazamientos falsos o sobresensibilidad. En diversos ejemplos, el elemento 20 de implementación de lógica puede programarse para detectar la corriente medida por el medidor 202 de corriente y compararla con un umbral, por ejemplo, para encontrarse por encima del nivel de corriente umbral durante una cantidad de tiempo determinada, y/o para calcular  
60

una salida de corriente promedio o filtrada y determinar si tal salida se eleva por encima de la corriente umbral de manera instantánea o durante una cantidad de tiempo determinada. Tales protecciones protegen frente a picos de corriente inesperados, que de otro modo obstaculizarían negativamente un tratamiento.

5 El conmutador 204 puede cerrarse antes y/o después del tratamiento, por ejemplo, durante el cebado o desinfección, de modo que cualquier corriente detectada por el medidor 202 de corriente no fluye al paciente. En un caso de este tipo, la resistencia del resistor 206 puede ser baja o incluso eliminarse, provocando que la corriente detectada en el medidor 202 de corriente sea más robusta. Proporcionar un resistor 206 de alta resistencia en una realización alternativa permite que la estructura de retroalimentación de la figura 4A, que incluye el medidor 202 de corriente, el conmutador 204 y la resistencia someta a prueba la ruta 140 de fluido flotante durante el tratamiento, 10 porque incluso una tensión de falla relativamente elevada producirá una pequeña corriente a la conexión 28 a tierra por medio del resistor 206. Por ejemplo, una tensión de falla de 240 Voltios que usa un resistor de diez megaOhm, por ejemplo, producirá solo una corriente de 0,000024 Amperios (24 microamperios),  $240 \text{ Voltios} \div 10.000.000 \text{ Ohms} = 0,000024 \text{ Amperios}$ , lo cual se encuentra por debajo de un límite de cincuenta (50) microamperios (0,00001 a 0,00005 Amperios) para el tratamiento con catéteres venosos centrales. Se contempla que el elemento 20 de implementación de lógica provoque una alarma de audio, visual o audiovisual para proporcionarse durante el tratamiento, de modo que el enfermero o personal médico pueda interrumpir el tratamiento y desconectar al paciente 116 de la máquina 12. 15

Se contempla que el elemento 20 de implementación de lógica provoque una alarma de audio, visual o audiovisual para proporcionarse durante el tratamiento si la corriente medida alcanza o supera un umbral preseleccionado. El elemento 20 de implementación de lógica puede entonces poner la máquina 12 en un estado seguro del paciente, 20 permitiendo que el enfermero o personal médico interrumpa el tratamiento y desconecte al paciente 116 de la máquina 12. Esta prueba durante el tratamiento puede presentar algunas desventajas, que incluyen que el paciente está expuesto a la conexión 28 a tierra incluso con el resistor mayor, y que será probable que la corriente detectada sea muy pequeña, lo cual puede resultar difícil.

25 Ahora, haciendo referencia a la figura 4B, se ilustra una realización de prueba durante el tratamiento preferida. En la figura 4B, una parte del circuito 30 de fluido de diálisis de la figura 1 se ilustra en más detalle. Los números de elementos similares vuelven a usarse, y la figura 4B incluye, aunque no se muestra, toda la estructura, funcionalidades y alternativas comentadas anteriormente en relación con la figura 1. En la figura 4B, el circuito 30 de fluido de diálisis también incluye un dispositivo 250 de medición de corriente de fuga. El dispositivo 250 de medición de corriente de fuga incluye o usa un medidor 252 de tensión y un generador 254 de corriente, que se colocan 30 ambos en comunicación eléctrica por medio de las vías 253 eléctricas con una resistencia 256 de trayectoria de flujo. La resistencia 256 de trayectoria de flujo puede ser cualquier parte o todo el fluido dentro de la vía 76 de fluido de diálisis nuevo, la vía 56 de fluido de diálisis usado, la vía 74 de derivación, y/o cualquier vía dentro del conjunto 100 sanguíneo. El medidor 252 de tensión y el generador 254 de corriente pueden colocarse en comunicación eléctrica con el fluido de la resistencia 256 de trayectoria de flujo por medio de los elementos 152 y 154 de acoplamiento comentados a continuación en una realización. 35

Alternativamente, pueden emplearse dos o más dispositivos 250 de medición de corriente de fuga, por ejemplo, un dispositivo 250 de medición de corriente de fuga en la vía 76 de fluido de diálisis nuevo justo aguas arriba del dializador 102 y otro dispositivo 250 de medición de corriente de fuga ubicado en la vía 56 de fluido de diálisis usado 40 justo aguas abajo del dializador 102. El elemento 20 de implementación de lógica puede recibir señales desde ambos dispositivos 250 de medición de corriente de fuga nuevo y usado y reaccionar tal como se describe a continuación si cualquier dispositivo 250 de medición de corriente de fuga lee una corriente o tensión de falla demasiado elevada.

45 El generador 254 de corriente se coloca en serie eléctrica con un conmutador 258. El conmutador 258 en la realización ilustrada es un conmutador de dos posiciones, que está o bien abierto o bien cerrado. Cuando está cerrado, el conmutador 258 introduce una corriente en la resistencia 256 de trayectoria de flujo, lo que genera una tensión detectada por el medidor 252 de tensión. En una realización, el elemento 20 de implementación de lógica puede programarse de manera que antes del tratamiento, el conmutador 258 se cierre y se provoque que el generador 254 de corriente introduzca una corriente igual a un límite permisible para una velocidad de máquina deseada, por ejemplo, para una operación con un catéter venoso central. Por ejemplo, el elemento 20 de implementación de lógica puede programarse para provocar que el generador 254 de corriente introduzca una corriente de cincuenta microamperios en la resistencia 256 de trayectoria de flujo. El medidor 252 de tensión lee la tensión generada por los cincuenta microamperios y envía la lectura al elemento 20 de implementación de lógica, que se almacena para el tratamiento. 50

55 Tras la lectura de tensión de cincuenta microamperios, el elemento 20 de implementación de lógica, antes del tratamiento, provoca que el conmutador 258 se abra, de manera que durante el tratamiento no se conduce corriente desde el generador 254 de corriente hacia la resistencia 256 de trayectoria de flujo. Sin embargo, durante el tratamiento, el medidor 252 de tensión sigue intentando detectar una tensión en la resistencia 256 de trayectoria de flujo debido a una corriente de falla o de derivación, que indica que la ruta 140 de fluido flotante del sistema 10 no está funcionando de manera adecuada o que no puede gestionar el nivel de la corriente de falla o de derivación. En particular, en una realización, el elemento 20 de implementación de lógica determina si cualquier lectura de tensión 60

procedente del medidor 252 durante el tratamiento supera la lectura de tensión de cincuenta microamperios almacenada (u otra). Si no, el elemento 20 de implementación de lógica permite avanzar el tratamiento. Si la lectura de tensión procedente del medidor 252 durante el tratamiento supera la lectura de tensión de cincuenta microamperios almacenada (u otra), el elemento 20 de implementación de lógica pone la máquina 12 en un estado seguro, interrumpe el tratamiento y provoca una alarma de audio, visual o audiovisual tal como se ha descrito en la presente memoria.

Tal como se ilustra en la figura 1, existe un entrehierro entre el extremo de la vía 57 de drenado externa y el drenaje 60. Durante el tratamiento, existe un flujo continuo de fluido de diálisis usado al drenaje 60 en el entrehierro, de manera que las corrientes de falla o de derivación tienen una trayectoria a la conexión 28 a tierra por medio del drenaje 60. Pero una vez que el flujo de fluido de diálisis usado se detiene debido a la interrupción de la máquina tras la alarma, el entrehierro se abre, rompiendo cualquier trayectoria a la conexión 28 a tierra, y aumentando la seguridad del paciente. Por tanto, incluso si el paciente se conecta a un equipo defectuoso tal como se indica por X voltios 105 en la figura 3B, cualquier corriente que se conduzca a través del corazón del paciente se obstaculizará durante un corto periodo de tiempo. El flujo de fluido de diálisis dentro de la máquina 12 de diálisis puede detenerse en menos de 100 milisegundos ("ms") desde el momento en que el elemento de implementación de lógica determina que existe un problema de integridad.

Aunque se describe el dispositivo 250 de medición de corriente como que presenta un medidor 252 de tensión y un generador 254 de corriente, el dispositivo 250 de medición puede incluir, alternativamente. Un medidor de corriente y un generador de tensión. Otra posible variación del sistema 10 de la figura 4B es proporcionar o asumir una resistencia predeterminada para la resistencia 256 de trayectoria de flujo. En este caso, la necesidad de realizar la prueba antes del tratamiento puede evitarse, y, por tanto, el generador 254 de corriente y el conmutador 258 no son necesarios.

Ahora, haciendo referencia a la figura 4C, se ilustra otra realización de prueba durante el tratamiento preferida. En la figura 4B, tal como con la figura 4C, se ilustra una parte del circuito 30 de fluido de diálisis de la figura 1. Los números de elementos similares vuelven a usarse, y la figura 4C incluye, aunque no se muestra, toda la estructura, funcionalidades y alternativas comentadas anteriormente en relación con la figura 1. En la figura 4C, tal como con la figura 4B, el circuito 30 de fluido de diálisis también incluye uno o más dispositivo 250 de medición de corriente de fuga. El dispositivo 250 de medición de corriente de fuga incluye, de nuevo, un medidor 252 de tensión (o medidor de corriente) y un generador 254 de corriente (o generador de tensión), que se colocan ambos en comunicación eléctrica por medio de las vías 253 eléctricas, en este caso, con varios elementos 150 de derivación que entran en contacto con el fluido (denominados de manera conjunta elementos 150a a 150f de derivación), pero, alternativamente, con elementos de acoplamiento conductores independientes que entran en contacto con el fluido relevante. En la realización ilustrada, las vías 253 eléctricas se conectan a y entre los elementos 150e y 150f de derivación eléctricos, la cual es una ubicación preferida debido a la proximidad cercana con respecto al dializador 102. Las vías 253 eléctricas pueden conectarse de manera similar a y entre los elementos 150c y 150f de derivación eléctricos. En otra realización alternativa, las vías 253 eléctricas para un primer dispositivo 250 de medición de corriente de fuga se conectan a y entre los elementos 150e y 150f de derivación eléctricos, mientras que las vías 253 eléctricas para un segundo dispositivo 250 de medición de corriente de fuga se conectan a y entre los elementos 150a y 150c de derivación eléctricos. En una realización alternativa adicional, las vías 253 eléctricas para un primer dispositivo 250 de medición de corriente de fuga se conectan a y entre los elementos 150d y 150f de derivación eléctricos, mientras que las vías 253 eléctricas para un segundo dispositivo 250 de medición de corriente de fuga se conectan a y entre los elementos 150b y 150c de derivación eléctricos. Las vías 253 eléctricas del dispositivo 250 de medición de corriente de fuga pueden conectarse entre cualquier combinación de los elementos 150a a 150f de derivación.

El dispositivo 250 de medición de corriente de fuga en una realización funciona tal como se describió anteriormente en relación con la figura 4B. Es decir, el generador 254 de corriente se coloca, de nuevo, en serie eléctrica con un conmutador 258. Cuando se cierra, el conmutador 258 introduce una corriente en los elementos 150 de derivación y el fluido que fluye entre los elementos 150 de derivación, lo que genera una tensión detectada por el medidor 252 de tensión. En una realización, el elemento 20 de implementación de lógica puede programarse de manera que antes del tratamiento, el conmutador 258 se cierra y se provoca que el generador 254 de corriente introduzca una corriente igual a un límite permisible para una velocidad deseada, por ejemplo, para usarse con un catéter venoso central, tal como de cincuenta microamperios, en el cableado de los elementos 150 de derivación y el paso de fluido de interconexión. El medidor 252 de tensión lee, de nuevo, la tensión generada por los cincuenta microamperios y envía la lectura al elemento 20 de implementación de lógica, que se almacena para el tratamiento.

Tras la lectura de tensión de cincuenta microamperios, el elemento 20 de implementación de lógica, antes del tratamiento, provoca que conmutador 258 se abra, de manera que durante el tratamiento no se conduce corriente desde el generador 254 de corriente hasta el cableado de los elementos 150 de derivación y el paso de fluido de interconexión. Sin embargo, durante el tratamiento, el medidor 252 de tensión sigue buscando una tensión a través de los elementos 150 de derivación y el paso de fluido de interconexión debido a una corriente de falla o de derivación, que indica que la ruta 140 de fluido flotante del sistema 10 no está funcionando de manera apropiada o que no puede gestionar el nivel de la corriente de falla o de derivación. El elemento 20 de implementación de lógica puede buscar de nuevo para observar si cualquier lectura de tensión procedente del medidor 252 durante el

tratamiento supera la lectura de tensión almacenada calculada a partir de los cincuenta microamperios aplicados. Si la lectura de tensión umbral almacenada no se cumple o se supera, el elemento 20 de implementación de lógica permite que tratamiento avance. Si la lectura de tensión procedente del medidor 252 durante el tratamiento cumple o supera la lectura de tensión almacenada calculada a partir de la corriente aplicada de cincuenta microamperios, el elemento 20 de implementación de lógica pone la máquina 12 en un estado seguro, interrumpe el tratamiento y provoca una alarma de audio, visual o audiovisual tal como se ha descrito en la presente memoria.

Ahora, haciendo referencia a la figura 5A, se ilustra una realización para implementar los elementos 150 de derivación. Cada elemento 150 de derivación puede incluir elementos 152 y 154 de acoplamiento conductores primero y segundo, respectivamente. Los elementos 152 y 154 de acoplamiento conductores pueden incluir una parte 156a interior conductora que entra en contacto con el fluido (fluido de diálisis o sangre) y una parte 156b exterior, preferiblemente de un material aislante para impedir que se apliquen tensiones externas a través de los elementos 152 y 154 de acoplamiento en el fluido que fluye. La parte 156a interior conductora puede ser un metal seguro desde el punto de vista médico, tal como acero inoxidable, titanio, carbono, o un polímero conductor, tal como caucho o plástico impregnado con carbono. La parte 156a interior conductora es, alternativamente, un polímero conductor, tal como partículas de carbono que contienen polímero.

Tanto la parte 156a interior conductora como una parte 156b exterior aislante incluyen una conexión 158a y 158b en T, respectivamente. La conexión 158a en T permite la conexión eléctrica de un cable o conductor 160 con la parte 156a interior conductora. La conexión 158b en T permite que un conducto 162 eléctrico aislante se acople a la parte 156b exterior aislante. La parte 156b exterior aislante también puede estar dotada de elementos de ajuste de compresión (no se ilustran) para acoplarse a los conductos 164 de fluido (fluido de diálisis o sangre). Las partes 156a interiores conductoras de los elementos 152 y 154 de acoplamiento conductores y el cable o conductor 160 forman la trayectoria de circuito corto (i) alrededor del componente 40, 46, 66, 82 y 90 sensible para los elementos 150a a 150e y 150g de derivación y (ii) entre la vía 76 de fluido de diálisis nuevo y la vía 56 de fluido de diálisis usado para el elemento 150f de derivación.

El elemento 150 de derivación de la figura 5A es simplemente un elemento de derivación a modo de ejemplo. El elemento de derivación puede integrarse, alternativamente, en los alojamientos y/o circuitería del componente 40, 46, 66, 82 y 90 sensible. El elemento 150 de derivación de la figura 5B ilustra un ejemplo de este tipo.

La figura 5B ilustra sensores 40, 46, 66, y 82 o celdas de conductividad en más detalle. En la realización ilustrada, sensores 40, 46, 66, y 82 o celdas de conductividad son de un tipo que funciona con dos bobinas 142, 144, presentando cada bobina un núcleo 146 de hierro, en donde se provoca que la primera bobina 142 emita una tensión U que induce un campo magnético (flecha 148a) en el núcleo 146, que, a su vez, induce una corriente deseada (flecha 148b) en un fluido conductor, tal como el fluido de diálisis, que, a su vez, induce un campo magnético (flecha 148c) en el núcleo 146 de la segunda bobina 144, que, a su vez, produce una corriente resultante I en un circuito de detección unido a la bobina 144 de detección. La corriente I detectada depende de la conductividad del fluido que fluye a través de una trayectoria 170 de fluido toroidal, que incluye una entrada 172 y una salida 174.

Un problema con el tipo de sensor de conductividad ilustrado en la figura 5B es que el sensor puede verse perturbado por una corriente de fuga a través del sensor (flecha 148d) que proviene de una corriente de fuga en la trayectoria de flujo principal (flecha 148e). La corriente de fuga a través del sensor (flecha 148d) inducirá una señal solapante sobre la señal proporcionada por la inducción de la tensión U, dando como resultado una imprecisión. En una solución ilustrada por la figura 5B, un elemento 178 conductor se coloca entre la entrada 172 y la salida 174.

El elemento 178 conductor está realizado de un material eléctricamente conductor y seguro desde el punto de vista médico, tal como, acero inoxidable, carbono, platino, titanio, y combinaciones y aleaciones de los mismos. El elemento 178 conductor está realizado, alternativamente, de un plástico conductor seguro desde el punto de vista médico, tal como un plástico seguro desde el punto de vista médico integrado con partículas conductoras realizadas de cualquiera de los materiales recién enumerados. El elemento 178 conductor puede ser una pieza independiente que se coloca a presión en la trayectoria 170 de flujo entre la entrada 172 y la salida 174. El elemento 178 conductor en una realización alternativa se moldea como una parte conductora de la trayectoria 170 de flujo. En este caso, pueden usarse dos plásticos diferentes, en los que una parte del producto moldeado tiene un plástico conductor, mientras que la otra parte del producto moldeado tiene un plástico no conductor. El elemento 178 conductor puede formar del propio sensor 40, 46, 66, y 82, o formar parte de una pieza añadida al mismo sellada frente al fluido entre el sensor y la trayectoria de flujo principal.

La resistencia eléctrica del elemento 178 conductor es mucho menor que la trayectoria 170 de flujo. La longitud X del elemento 178 conductor también puede realizarse para ser pequeña, de modo que la distancia entre la entrada 172 y la salida 174 se minimiza. Ambos factores promueven el flujo de la corriente de fuga (flecha 148e) directamente desde la entrada 172 hasta la salida 174 en oposición a fluir por todo el alrededor de la trayectoria 170 de flujo más resistiva eléctricamente. De manera importante, la resistencia eléctrica baja del elemento 178 conductor garantiza un toroide resistente de flujo de corriente deseada (flecha 148b) alrededor de la trayectoria 170 de flujo para una detección apropiada.

La figura 5C ilustra una realización del elemento 150 de derivación alternativa para el mismo tipo de sensor o celda 40, 46, 66, y 82 de conductividad, que incluye una primera bobina 142, una segunda bobina 144, teniendo cada una un núcleo 146 de hierro que opera con una trayectoria 170 de fluido de flujo que tiene una entrada 172 y una salida 174, en donde se promueve una corriente deseada (flecha 148b), mientras que una corriente de fuga (flecha 148e) que fluye a través de la trayectoria 170 de flujo se minimiza tanto como sea posible. En este caso, en lugar de usar el elemento 178 conductor (figura 5B), el elemento 150 de derivación de la figura 5C intenta resolver el problema de la corriente de fuga juntando la entrada 172 y la salida 174 usando una abertura de limitación de flujo de fluido.

La figura 5C ilustra que la entrada 172 y la salida 174 se juntan en un paso 176 pequeño a través del que pueden fluir la corriente y el fluido. La zona en sección transversal pequeña creada por el paso 176 limitará el flujo de fluido (proporcional a  $r^4$ ) más lejos que la limitación a flujo de corriente eléctrica (proporcional a  $r^2$ ). La corriente de fuga a través del sensor (flecha 148d) se minimiza, por tanto, porque la corriente de fuga en la trayectoria de flujo principal (flecha 148e) se hace que fluya directamente desde la entrada 172 hasta la salida 174 (o viceversa), en oposición a fluir totalmente alrededor de la trayectoria 170 de fluido del sensor 40, 46, 66, y 82 o celda de conductividad, en donde puede corromper la corriente  $I$  inducida en la bobina 144 de detección. Por el contrario, el paso 176 pequeño no permite que pase mucho fluido a su través. Por tanto, el flujo toroidal necesario para la operación de determinados tipos de sensores 40, 46, 66, y 82 o celdas de conductividad se mantiene. Se considera que la mayoría de la corriente eléctrica de fuga (por ejemplo, más del 90%) se desplazará a través del paso 176 pequeño, mientras que solo una pequeña parte del flujo de fluido se desplazará a través del mismo paso pequeño (por ejemplo, menos del 10%). El paso 176 pequeño puede formar parte del propio sensor 40, 46, 66, y 82 o proporcionarse como parte de una pieza añadida sellada de manera fluida entre el sensor y la trayectoria de flujo principal.

Una ventaja del elemento 150 de derivación de la figura 5C frente al elemento 150 de derivación de la figura 5A es que una resistencia importante asociada con el elemento 178 conductor de la figura 5B es la resistencia de contacto entre el fluido y el elemento conductor (resistencia de contacto de fluido en la entrada 172 que entra en contacto con el elemento 178 conductor y resistencia de contacto de fluido en la salida 174 que entra en contacto con el elemento 178 conductor). En la figura 5C, el paso 176 pequeño permite que desaparezca la resistencia de contacto extra.

La figura 5D ilustra otra realización del elemento 150 de derivación alternativa para el mismo tipo de sensor 40, 46, 66, y 82 o celda de conductividad, que incluye una primera bobina 142, una segunda bobina 144, teniendo cada una un núcleo 146 de hierro que opera con una trayectoria 170 de flujo de fluido que tiene una entrada 172 y una salida 174, en donde se promueve una corriente deseada (flecha 148b), mientras que una corriente de fuga (flecha 148e) que fluye a través de la trayectoria 170 de flujo se minimiza tanto como sea posible. En este caso, en lugar del elemento 178 conductor (figura 5B) o el paso 176 pequeño (figura 5C), se proporciona una pared 188 o división conductora entre los tubos 172 y 174 de entrada y salida. La pared 188 o división conductora puede extenderse parcialmente en o completamente a través del lumen (tal como se ilustra) de la trayectoria 170 de flujo, para ocluir parcial o completamente el flujo de fluido, respectivamente, entre la entrada 172 y la salida 174. Aunque la figura 5D ilustra la pared 188 o división conductora entrando en la trayectoria 170 de flujo e interrumpiendo el flujo de fluido, la división 188 puede detenerse, alternativamente, antes de entrar en la trayectoria 170 de flujo, permitiendo que el fluido fluya alrededor de la trayectoria de flujo.

La pared 188 o división se realiza, en una realización, de un plástico conductor seguro desde el punto de vista médico, un plástico seguro desde el punto de vista médico de este tipo dotado de partículas conductoras realizado de cualquiera de los materiales enumerados con anterioridad. La pared 188 o división conductora en la realización ilustrada se moldea como una parte conductora de la trayectoria 170 de flujo. En este caso, de nuevo, pueden usarse dos plásticos diferentes, en los que una parte del producto moldeado presenta un plástico conductor (por ejemplo, la pared 188), mientras que la otra parte del producto moldeado presenta un plástico no conductor (por ejemplo, la pared exterior del tubo de entrada/salida). Alternativamente, la pared exterior del tubo de entrada/salida también es conductor, creando una sección de tubos conductores que se sella de manera fluida con tubos no conductores que no portan la pared 188 o división conductora o con un conector que no porta la pared 188 o división conductora. La pared 188 o división conductora y los tubos asociados pueden formar parte del propio sensor 40, 46, 66, y 82 o formar parte de una pieza añadida sellada de manera fluida entre el sensor y la trayectoria de flujo principal.

La gran zona de contacto conductor entre la entrada 172 y la salida 174 y el pequeño grosor de pared proporcionado por la pared 188 o división conductora garantiza un buen contacto eléctrico entre la entrada y la salida incluso si el material de la pared 188 o división es solo un medio o un buen conductor eléctrico. Debe evitarse de manera satisfactoria que la corriente de fuga (flecha 148e) fluya a través de la trayectoria 170 de flujo. Asimismo, la menor conductividad del plástico conductor y la distancia relativamente larga necesaria para desplazarse a través de la trayectoria 170 de flujo deben garantizar que la mayor parte de la corriente deseada (flecha 148b) se desplace en una trayectoria 170 de flujo y no fuera a través de la pared 188 o división conductora. Algunas corrientes deseadas (flecha 148b) se perderán de esta manera, pero la operación del sensor 40, 46, 66, y 82 puede corregirse, por consiguiente, por medio de calibración.

Debe apreciarse que, aunque los elementos 150 de derivación de las figuras 5B a 5D se ilustran con el sensor 40, 46, 66, y 82 o celda de conductividad, pueden usarse, alternativamente, con cualquier tipo de sensor a través del

que el fluido fluye hacia dentro desde una entrada y hacia fuera a través de una salida. Otros sensores de este tipo pueden incluir sensores de temperatura, sensores de presión, sensores de iones (por ejemplo, sodio, calcio, potasio, etc.).

Ahora, haciendo referencia a la figura 6, para garantizar que se disipa cualquier tensión de falla a través de la ruta de fluido flotante, no pueden existir trayectorias a tierra involuntarias a lo largo de la ruta. Las trayectorias a tierra involuntarias se producen, posiblemente, por medio de los componentes de flujo, tales como bombas, que tienen alojamientos en contacto conductor con el fluido de diálisis o sangre. La corriente de falla puede fluir a través de alojamientos de componente conductor, especialmente con bombas, tales como bombas peristálticas, que ocluyen el flujo de fluido y aumentan, de ese modo, la impedancia eléctrica en el fluido, haciendo que la corriente entre en el alojamiento de bomba.

En la figura 6, un componente de flujo de fluido, tal como una bomba 54, 58 de fluido de diálisis nuevo o usado, se monta en un aislante eléctrico o bloque 180 aislante, que puede ser de plástico (por ejemplo, polietileno ("PE"), polipropileno ("PP")) o caucho (por ejemplo, silicona) por ejemplo. El bloque 180 aislante de plástico o caucho incluye orificios 182 de montaje roscados que están separados para coincidir con la marca de orificio de montaje de, por ejemplo, la bomba 54, 58 de fluido de diálisis usado o nuevo. Los orificios 182 de montaje roscados pueden tener insertos roscados de metal que no se desmontarán fácilmente. El bloque 180 aislante de plástico o caucho incluye orificios 184 de montaje exteriores que se separan para coincidir con una marca de orificio de montaje del armazón 190 o bastidor de máquina, que puede estar realizado de un metal conductor, tal como acero o aluminio. El aislante eléctrico o bloque 180 aislante de plástico o caucho (i) separa tornillos 186 de metal usados para montar la bomba 54, 58 de fluido de diálisis usado o nuevo desde el armazón 90 o bastidor de máquina y (ii) tornillos o pernos de metal (no se ilustran) usados para montar el bloque 180 aislante al bastidor 90 desde la bomba 54, 58 de fluido de diálisis usado o nuevo. Cualquier corriente debida a una condición de falla que fluye a través del alojamiento de bomba 54, 58 de fluido de diálisis usado o nuevo se hace que vuelta, por tanto, al fluido, por ejemplo, al fluido de diálisis de las rutas de fluido flotante descritas en la presente memoria.

La figura 6 ilustra una realización para aislar eléctricamente un montaje mecánico de un componente. Ahora, haciendo referencia a la figura 7A, el circuito 210 ilustra una realización que aísla o aislante de manera eléctrica un acoplamiento eléctrico de un componente eléctrico, tal como un sensor 212 que entra en contacto con las rutas de fluido de diálisis y/o sangre, por ejemplo, un sensor de conductividad o sensor de flujo. En la realización ilustrada, el sensor 212 es un sensor de conductividad que incluye electrodos 214 y 216 que entran en contacto con una vía de fluido de diálisis o sangre, tal como la vía 76 de fluido de diálisis nuevo, la vía 56 de fluido de diálisis usado, o las vías 106, 108 de sangre. Los electrodos 214 y 216 se extienden desde sistema 218 electrónico del sensor. El sistema 218 electrónico del sensor recibe energía local, por ejemplo, 5VCC, por medio de vías 222 y 224 de conexión a tierra y de energía local que se extienden respectivamente desde un convertor 220 de CC a CC.

El convertor 220 de CC a CC recibe energía de CC del sistema, por ejemplo, 24VCC, por medio de cables de conexión 226 y 228 a tierra y de energía de sistema, respectivamente. El convertor 220 de CC a CC puede realizar la transferencia de energía aislada de diferentes maneras, por ejemplo, puede emplear optoacoplamiento tal como se muestra en la interfaz 230 de señal aislada. O bien, el convertor 220 de CC a CC puede conmutar primero de CC a CA, en donde un circuito de entrada de CA usa una bobina para acoplarse magnéticamente a una bobina de salida de una salida de un circuito de CA de salida de la salida 220b, que se convierte entonces en una tensión de CC de salida deseada, por ejemplo, 5VCC. La tensión de salida deseada se aplica a vías 222 y 224 de conexión a tierra y de energía local para alimentar el sistema electrónico del sensor 218. El hueco físico entre la bobina 220a de entrada y la bobina 220b de salida del convertor 220 de CC a CC impide que corrientes de fuga o de falla se desplacen en cualquier dirección (desde la bobina de entrada hasta la bobina de salida y desde la bobina de salida hasta la bobina de entrada) dentro del convertor 220 de CC a CC. Debe apreciarse que el convertor 220 de CC a CC puede subir las tensiones de CC (por ejemplo, de 5VCC a 24VCC), bajar las tensiones de CC (por ejemplo, de 24VCC a 5VCC), o mantener las tensiones iguales (por ejemplo, 5VCC en ambas bobinas de entrada y salida o 24VCC en ambas bobinas de entrada y salida).

El circuito 210 también incluye una interfaz 230 de señal aislada, que desacopla de manera conductora la señal de entrada/salida del sistema 218 electrónico del sensor enviada a lo largo de vía 232 de señal desde la señal de entrada/salida de la interfaz 230 de señal aislada enviada a lo largo de la vía 234 de señal. El aislamiento eléctrico de la interfaz 230 de señal aislada puede proporcionarse de diversas maneras conocidas por los expertos en la técnica. En la realización ilustrada, el transistor 236 está ópticamente aislado de un diodo 238 emisor de luz, de manera que no existe una conexión física real entre el transistor 236 y el diodo 238 para transmitir una corriente de falla de la máquina 12 a la ruta 140 de fluido flotante o viceversa. También es posible que pueda enviarse una señal a un dispositivo 218 electrónico, en cuyo caso la interfaz 230 de señal aislada puede colocar el transistor 236 en la parte 130 aplicada global y el diodo 238 emisor de luz en la aplicada no aplicada (a la izquierda de la línea 130 en la figura 7A). Además, es posible que la interfaz 230 de señal aislada pueda proporcionar una señalización de dos maneras, con un par de transistor 236/diodo 238 proporcionado tal como se ilustra en la figura 7A (para señales procedentes del dispositivo 218 electrónico), y otro par de diodo 238/transistor 236 conmutado tal como se acaba de describir para señalar a un dispositivo 218 electrónico.

El desacoplamiento eléctrico proporcionado por la interfaz 230 de señal aislada, similar al del convertor 220 de CC a CC y del bloque 180 aislante en la figura 6, impide (i) que las corrientes de fuga o de falla que se desplazan en las rutas 76, 56, 106, 108 de fluido, etc., entren en el sistema y posiblemente corrompan otros componentes del sistema, y (ii) que las corrientes de fuga o de falla que emanan de la máquina 12 a lo largo de la vía 234 de señal entren en las rutas 76, 56, 106, 108 de fluido.

Tal como se indica por las flechas y la línea de puntos-rayas en la figura 7A, la estructura a la derecha de la línea de puntos-rayas se incluye en la parte 130 aplicada global, mientras que la estructura a la izquierda de la línea de puntos-rayas no. Por tanto, las rutas 76, 56, 106, 108 de fluido, que entran en contacto de fluido con los electrodos 214 y 216, las vías 222 y 224 de energía, la bobina 220b de salida, la vía 232 de señal y el diodo 238 emisor de luz se vuelven parte de la parte 130 aplicada global, mientras que la bobina 220a de entrada, las vías 226 y 228 de conexión a tierra y de energía, el transistor 236 y la vía 234 de señal están aislados eléctricamente de la parte 130 aplicada global.

Las figuras 7B a 7D ilustran diferentes maneras en las que puede implementarse el aislamiento eléctrico usando un circuito 210. Las figuras 7B to 7D ilustran la parte de suministro de energía del circuito 210 (vías 222, 224, 226 y 228 de suministro de CC y el convertor 220 de CC a CC), sin embargo, las alternativas ilustradas en las figuras 7B a 7D se aplican de igual modo a la parte de señal del circuito 210 (no se muestra en las figuras 7B a 7D). El suministro 132 de energía tal como se comenta en relación con la figura 3A incluye su propia primera capa de aislamiento 134 eléctrico. La segunda capa de aislamiento eléctrico se indica mediante la línea de puntos-rayas (descrita en la figura 7A) que separa la parte 130 aplicada (generalmente a la derecha de la línea) de la parte 130 no aplicada (generalmente a la izquierda de la línea).

La figura 7B ilustra una única línea de puntos-rayas de separación para la parte 130 aplicada para los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección, etc., de ambas vías 76 y 56 de fluido de diálisis usado y nuevo. Es decir, una única bobina 220b de salida puede suministrar tensión de CC a los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección de ambas vías 76 y 56 de fluido de diálisis. La figura 7C ilustra una línea de puntos-rayas de separación independiente para la parte 130 aplicada para los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección, etc., de vías 76 y 56 de fluido de diálisis usado frente a nuevo. Es decir, una primera bobina 220b de salida de un primer convertor 220 de CC a CC puede suministrar tensión de CC a los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección de la vía 76 de fluido de diálisis nuevo, mientras que una segunda bobina 220b de salida de un segundo convertor 220 de CC a CC puede suministrar tensión de CC a los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección de la vía 56 de fluido de diálisis usado.

La figura 7D ilustra una línea de puntos-rayas de separación independiente para la parte 130 aplicada para cada pieza de los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección, etc., de las vías 76 y 56 de fluido de diálisis usado y nuevo. Es decir, se proporciona una bobina 220b de salida independiente de un convertor 220 de CC a CC independiente para cada pieza de los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección, etc., del circuito 30 de fluido de diálisis. Alternativamente, puede proporcionarse una línea de puntos-rayas de separación independiente para la parte 130 aplicada para dos o más pero menos de todos los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección de la vía 76 de fluido de diálisis nuevo y dos o más pero menos de todos los equipos 40, 46, 90, 82, y 66 de detección de la vía 56 de fluido de diálisis usado.

Tal como se comentó anteriormente, en las figuras 6 y 7A a 7D, el fluido de diálisis y la sangre de la ruta 140 de fluido flotante junto con cualquier cosa que esté en contacto conductor con el fluido de diálisis y la sangre define una parte 130 aplicada global del sistema 10. Ambos ejemplos mecánicos y eléctricos de las figuras 6 y 7A a 7D, respectivamente, dotan al sistema 10 de un borde o límite que aísla eléctricamente bien definido para la parte 130 aplicada global.

Tal como se comentó anteriormente, en las figuras 6 y 7A a 7D, el fluido de diálisis y la sangre de la ruta 140 de fluido flotante junto con cualquier cosa que esté en contacto conductor con el fluido de diálisis y la sangre en la máquina 12 (que incluye cualquier cosa en contacto con los fluidos en los recipientes de concentrado y las vías de concentrado, la vía 76 de fluido de diálisis nuevo, el tubo 78 de fluido de diálisis nuevo, el tubo 80 de fluido de diálisis usado, la vía 56 de fluido de diálisis usado, el dializador 102, la vía 106 arterial, la vía 108 venosa, y las agujas 106a/108a asociadas) define una parte 130 aplicada global del sistema 10. Cada uno de los ejemplos mecánicos y eléctricos de las figuras 6 y 7A a 7D, respectivamente, dotan al sistema 10 de un borde o límite que aísla eléctricamente bien definido para la parte 130 aplicada global.

Debe comprenderse que resultarán evidentes diversos cambios y modificaciones a las presentes realizaciones preferidas descritas en la presente memoria para los expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones pueden realizarse sin alejarse del alcance de la presente invención tal como se reivindica y sin reducir sus ventajas previstas. Por tanto, se pretende que tales cambios y modificaciones estén incluidos en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10) de terapia de fallo renal que comprende:  
 un dializador (102);  
 un circuito (100) sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador (102);
- 5 un circuito (30) de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador (102); y  
 un sistema (140) de terapia flotante eléctricamente que comprende al menos una parte del circuito (100) sanguíneo y al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina (12) hasta la conexión (28) a tierra, y en donde al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico en la al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis del sistema (140) de terapia flotante eléctricamente se deriva eléctricamente.
- 10 2. El sistema (10) de terapia de fallo renal según la reivindicación 1, en donde al menos uno de (i) derivado eléctricamente se cortocircuita eléctricamente o (ii) el componente eléctrico es de un tipo sensible a perturbaciones eléctricas.
- 15 3. El sistema (10) de terapia de fallo renal según las reivindicaciones 1 o 2, en donde derivado eléctricamente incluye (i) al menos una vía (150a a 150g) eléctrica colocada en paralelo con el al menos un componente eléctrico, (ii) un paso (176) pequeño formado entre una entrada (172) de fluido y una salida (174) de fluido hasta el al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico, o (iii) un conductor (178, 188) ubicado entre la entrada (172) de fluido y la salida (174) de fluido del al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico,  
 particularmente en donde la al menos una vía (150a a 150g) eléctrica colocada en paralelo con el al menos un  
 20 componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico incluye aguas arriba y aguas abajo elementos (152, 154) de acoplamiento conductores colocados en las vías de fluido aguas arriba y aguas abajo, respectivamente, del componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico, y en donde la vía (150a a 150g) eléctrica se extiende desde el elemento (152 o 154) de acoplamiento conductor aguas arriba hasta el elemento (152 o 154) de acoplamiento conductor aguas abajo.
- 25 4. El sistema (10) de terapia de fallo renal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico incluye un sensor (46, 82, 66) de conductividad que tiene una sonda (214, 216) de conductividad que entra en contacto con el fluido de diálisis que fluye a través de la al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis.
- 30 5. El sistema (10) de terapia de fallo renal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico incluye un medidor (90) de flujo para medir la velocidad de flujo del fluido de diálisis que fluye a través de la al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis.
- 35 6. El sistema (10) de terapia de fallo renal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis incluye al menos una parte de una vía (76) de fluido de diálisis nuevo y al menos una parte de una vía (56) de fluido de diálisis usado,  
 particularmente en donde el sistema (10) de terapia de fallo renal incluye al menos un componente (46, 90, 82, 66,  
 40 102, 116) eléctrico derivado eléctricamente en la al menos una parte de la vía (76) de fluido de diálisis nuevo y al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico derivado eléctricamente en la al menos una parte de la vía (56) de fluido de diálisis usado y/o  
 en donde el sistema (140) de terapia flotante eléctricamente incluye una vía (150f) eléctrica que se extiende desde la al menos una parte de la vía (76) de fluido de diálisis nuevo hasta la al menos una parte de la vía (56) de fluido de diálisis usado, estando la vía (150f) eléctrica colocada para derivar el dializador (102) y el paciente (116).
- 45 7. El sistema (10) de terapia de fallo renal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el sistema (140) de terapia flotante eléctricamente incluye la vía 106 arterial, la vía 108 venosa, las agujas 106a/108a arterial y venosa, la vía 76 de fluido de diálisis nuevo, el tubo 78 de fluido de diálisis nuevo, las vías 34 y 36 de concentrado de líquido, las fuentes 24 y 26 de concentrado si se usan fuentes de concentrado de líquido, el conducto 32 de agua, la fuente 22 de agua si el agua es no desionizada, el tubo 80 de fluido de diálisis usado, y la vía 56 de fluido de diálisis usado y/o  
 en donde el sistema (140) de terapia flotante eléctricamente se conecta a una vía (57) de drenado externa, que conduce a un drenaje (60) conectado a tierra eléctricamente y/o
- 50 en donde el sistema (140) de terapia flotante eléctricamente incluye al menos un componente (54, 58) de fluido que no se deriva, pero que está aislado eléctricamente de un armazón (190) del sistema (10) para formar una parte (130) aplicada delineada.

8. Un sistema (10) de terapia de fallo renal que comprende:
- un dializador (102);
  - un circuito (100) sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador (102);
  - un circuito (30) de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador (102), incluyendo el circuito (30) de fluido de diálisis una vía (76) de fluido de diálisis nuevo y una vía (56) de fluido de diálisis usado;
  - un primer componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico operable con la vía de fluido de diálisis nuevo;
  - un primer elemento (150a a 150g) de derivación eléctrico que deriva la corriente alejada del primer componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico;
  - un segundo componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico operable con la vía de fluido de diálisis usado; y
  - un segundo elemento (150a a 150g) de derivación eléctrico que deriva la corriente alejada del segundo componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico.
9. El sistema (10) de terapia de fallo renal según la reivindicación 8, en donde los elementos (150a a 150g) de derivación eléctricos primero y segundo forman parte de un sistema (140) de terapia flotante eléctricamente en el que la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina (12) hasta la conexión (28) a tierra,
- particularmente, en donde el sistema (140) de terapia flotante eléctricamente incluye una pluralidad de componentes (54, 58) de operación de fluido ubicados a lo largo de la vía (76) de fluido de diálisis nuevo y la vía (56) de fluido de diálisis usado, en donde los componentes (54, 58) de operación de fluido no se derivan eléctricamente,
- más particularmente, en donde la pluralidad de componentes (54, 58) de operación de fluido incluyen al menos uno de (i) una bomba o (ii) un componente montado en un armazón (190) de sistema por medio de un aislante (180) eléctrico.
10. El sistema (10) de terapia de fallo renal según la reivindicación 8 o 9, en donde los elementos (150a a 150g) de derivación eléctricos primero y segundo entran en contacto con el fluido aguas arriba y aguas abajo de los componentes (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctricos primero y segundo, respectivamente, conectando eléctricamente el fluido los elementos de derivación eléctricos primero y segundo.
11. Una máquina (12) de terapia de fallo renal que opera con un dializador (102) y un circuito (100) sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador (102), comprendiendo la máquina (12):
- un circuito (30) de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador (102), incluyendo el circuito (30) de fluido de diálisis una vía (76) de fluido de diálisis nuevo y una vía (56) de fluido de diálisis usado; y
  - un sistema (140) de terapia flotante eléctricamente, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio del fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina (12) hasta la conexión (28) a tierra, y que incluye un elemento (150f) de derivación eléctrico desde la vía (76) de fluido de diálisis nuevo hasta la vía (56) de fluido de diálisis usado, de manera que una corriente de falla generada en la vía (76) de fluido de diálisis nuevo deriva el dializador (102) por medio del elemento (150f) de derivación eléctrico hasta la vía (56) de fluido de diálisis usado.
12. La máquina (12) de terapia de fallo renal según la reivindicación 11, en donde el elemento (150f) de derivación eléctrico se encuentra al menos uno de (i) ubicado entre un componente de fluido dispuesto lo más aguas abajo de la vía (76) de fluido de diálisis nuevo y el dializador (102), o (ii) ubicado entre un componente de fluido dispuesto lo más aguas arriba de la vía (56) de fluido de diálisis usado y el dializador (102),
- particularmente, en donde el elemento (150f) de derivación eléctrico es un primer elemento de derivación eléctrico, y que incluye al menos un elemento (150a a 150e y 150g) de derivación eléctrico adicional que deriva la corriente alejada de un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico ubicado en las vías (76, 56) de fluido de diálisis usado o nuevo.
13. Un sistema (10) de terapia de fallo renal que comprende:
- un dializador (102);
  - un circuito (100) sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador (102);
  - un circuito (30) de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador (102);
  - un sistema (140) de terapia flotante eléctricamente que comprende al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio de fluido de diálisis usado que se

desplaza a través de la máquina (12) hasta la conexión (28) a tierra, y en donde al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico en la al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis del sistema (140) de terapia flotante eléctricamente se aísla eléctricamente; y

5 una estructura para probar si el sistema (140) de terapia flotante eléctricamente se ha visto comprometido por medio de una conexión eléctrica a tierra indeseada, en donde la estructura incluye, opcionalmente, un generador (254) de tensión o de corriente y un medidor de tensión o un medidor (252) de corriente, respectivamente, y en donde el sistema se programa para usar (i) el generador para ajustar un límite y (ii) el medidor para observar si el límite se ha alcanzado,

en donde la estructura de prueba incluye

10 (a) una trayectoria (200) eléctrica desde al menos un elemento (150a a 150g) de derivación que deriva el al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico a tierra (28) y un medidor (202) de corriente ubicado en la trayectoria eléctrica o

15 (b) un medidor de corriente o de tensión colocado en comunicación eléctrica con elementos (150a a 150g) de derivación primero y segundo que derivan la corriente alejada de un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico ubicado en las vías (76, 56) de fluido de diálisis usado o nuevo.

20 14. El sistema (10) de terapia de fallo renal según la reivindicación 13, en donde la estructura de prueba incluye el generador (254) de tensión o de corriente y el medidor de tensión o medidor (252) de corriente, respectivamente, que se programan para usar (i) el generador para ajustar un límite y (ii) el medidor para observar si el límite se ha alcanzado, y que incluye, además, un conmutador (258) en comunicación eléctrica con el generador (254), y en donde el sistema se programa para cerrar el conmutador (258) antes del tratamiento para (i) y abrir el conmutador durante el tratamiento para (ii).

15. Un sistema (10) de terapia de fallo renal que comprende:

un dializador (102);

un circuito (100) sanguíneo en comunicación de fluido con el dializador (102);

25 un circuito (30) de fluido de diálisis en comunicación de fluido con el dializador (102); y

30 un sistema (140) de terapia flotante eléctricamente que comprende al menos una parte del circuito (100) sanguíneo y al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis, en donde la única trayectoria eléctrica a tierra se realiza por medio del fluido de diálisis usado que se desplaza a través de la máquina (12) hasta la conexión (28) a tierra, y en donde al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico en la al menos una parte del circuito (30) de fluido de diálisis del sistema (140) de terapia flotante eléctricamente incluye un elemento de derivación eléctrico que tiene (i) un paso (176) pequeño formado entre una entrada (172) de fluido y una salida (174) de fluido hasta el al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico, o (ii) un conductor (178, 188) ubicado entre la entrada (172) de fluido y la salida (174) de fluido del al menos un componente (46, 90, 82, 66, 102, 116) eléctrico.



FIG. 2

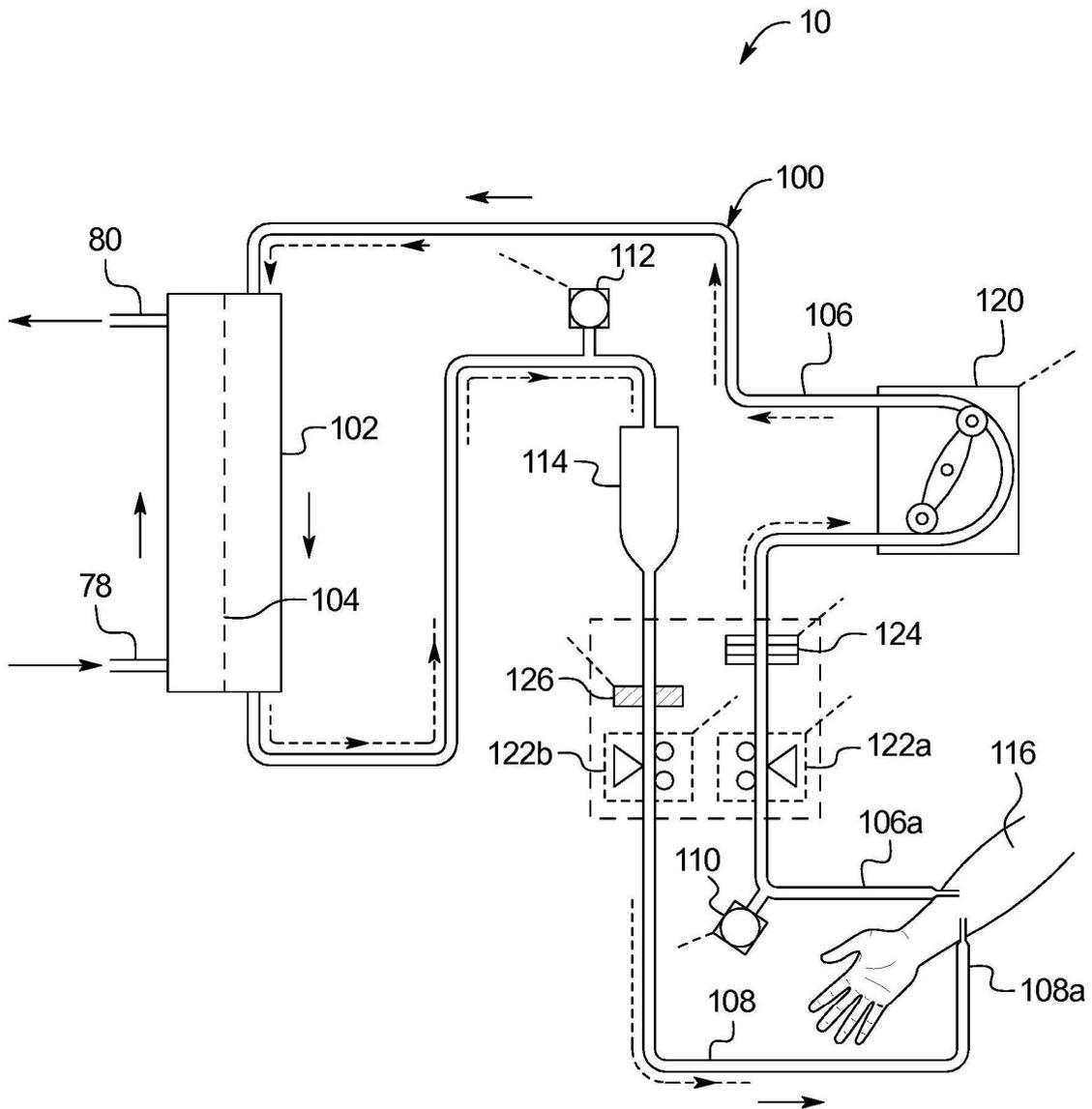


FIG. 3A

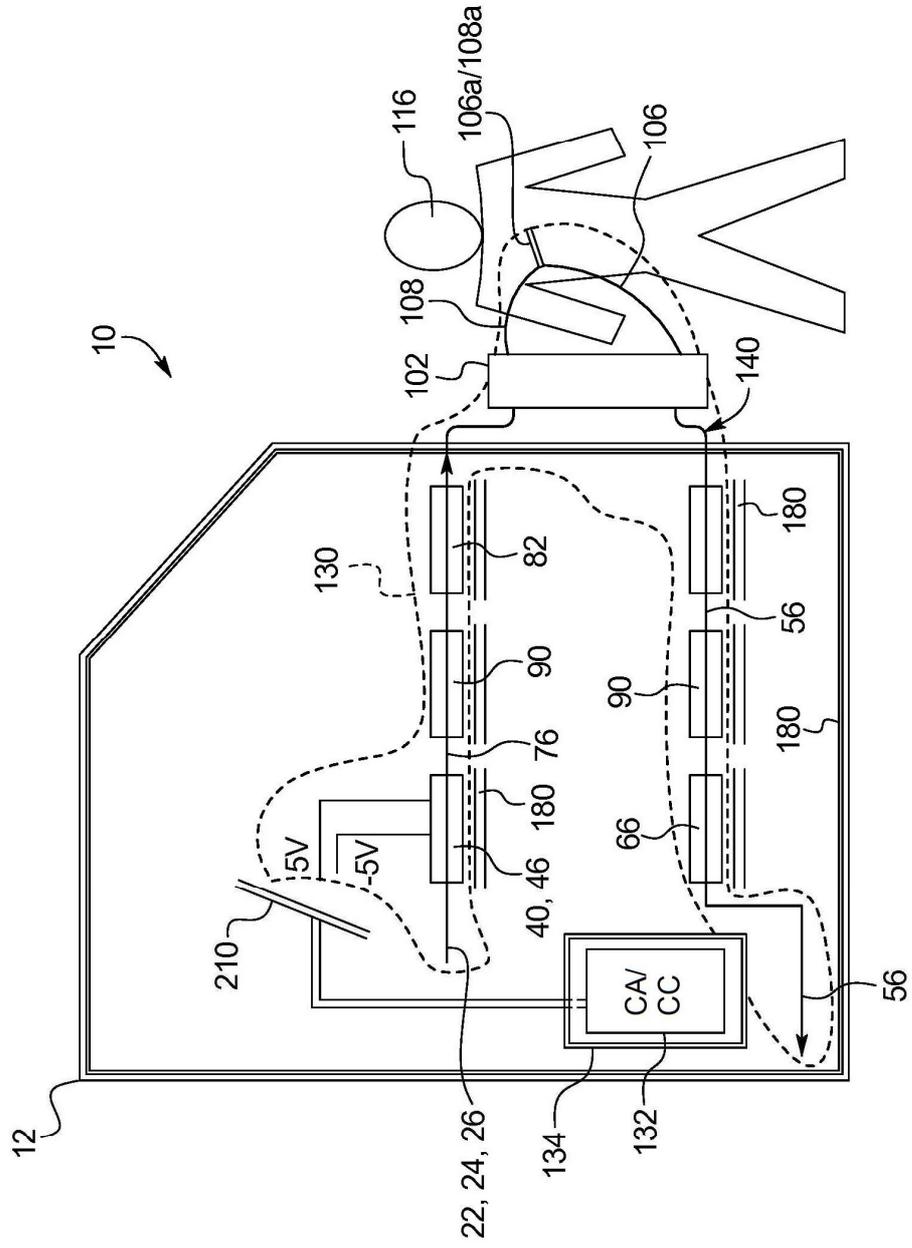


FIG. 3B

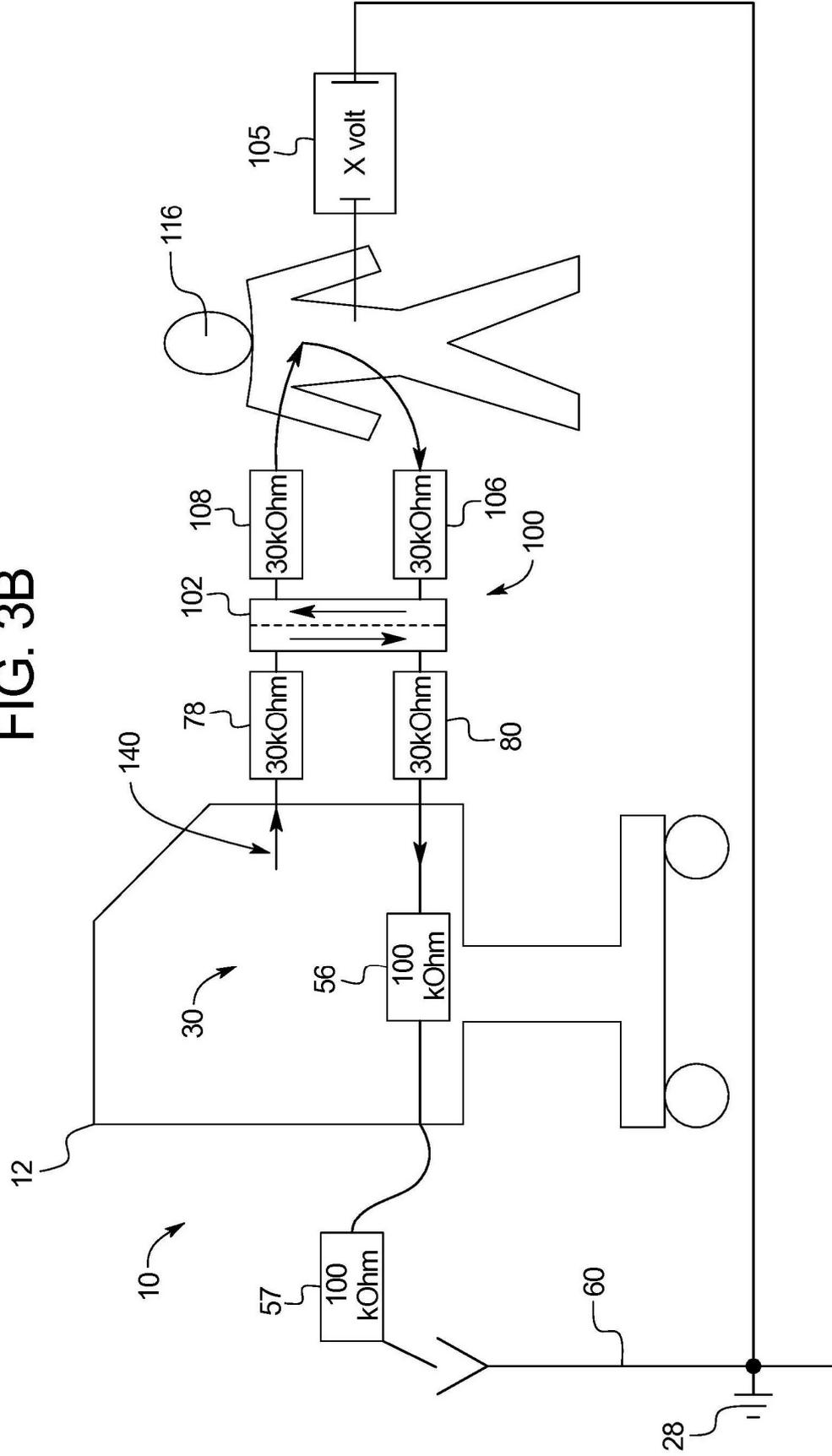


FIG. 4A

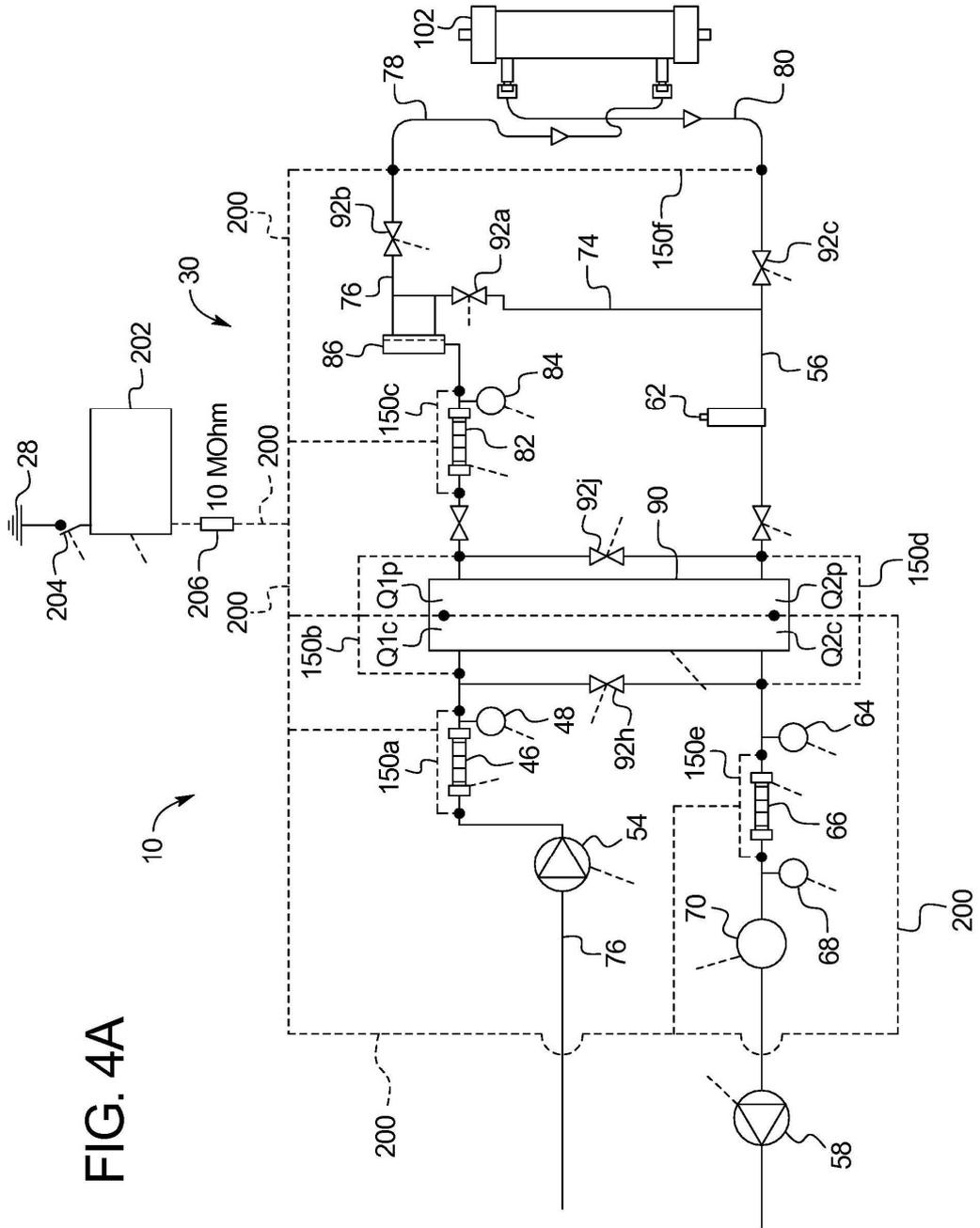


FIG. 4B

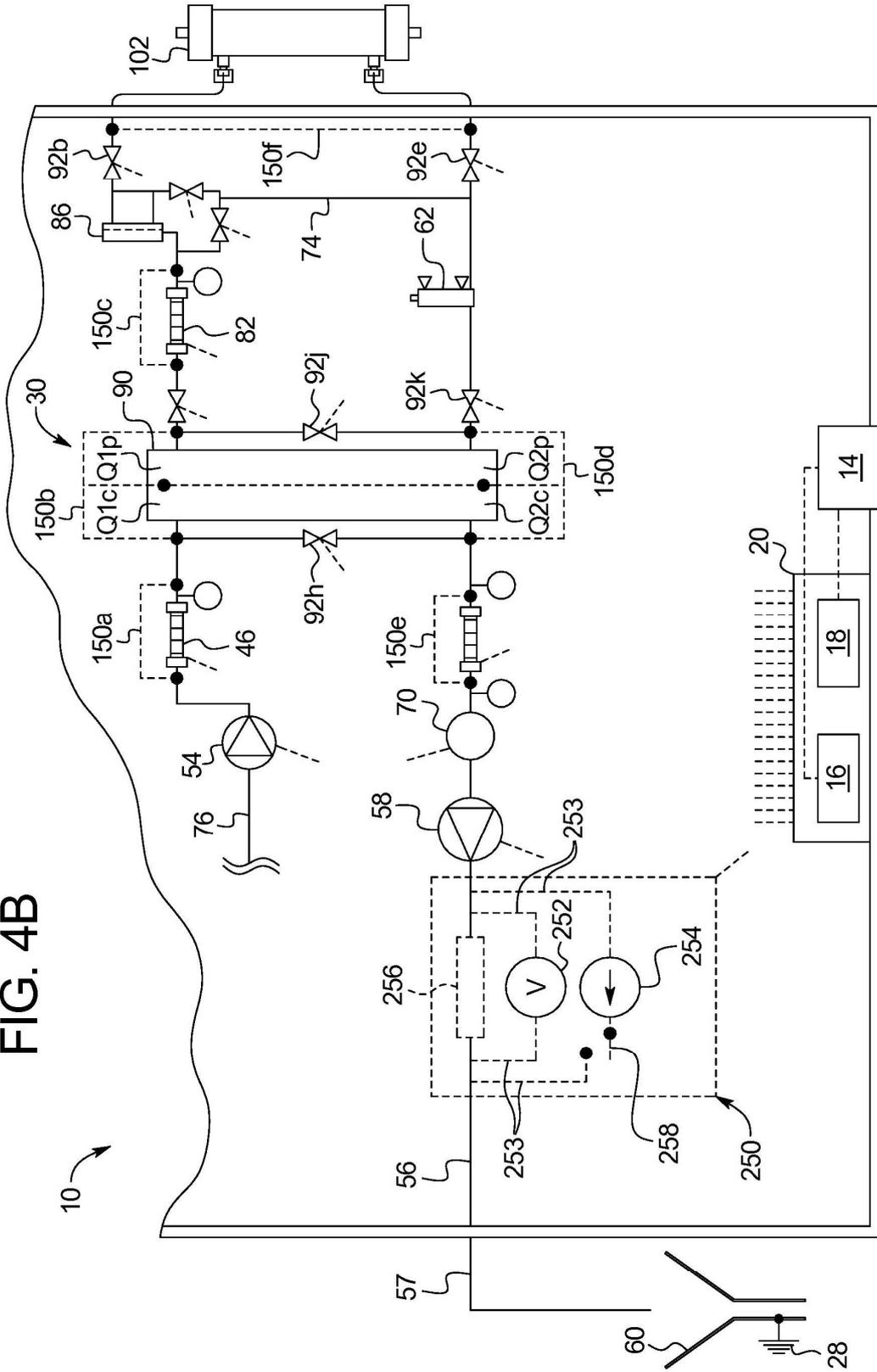
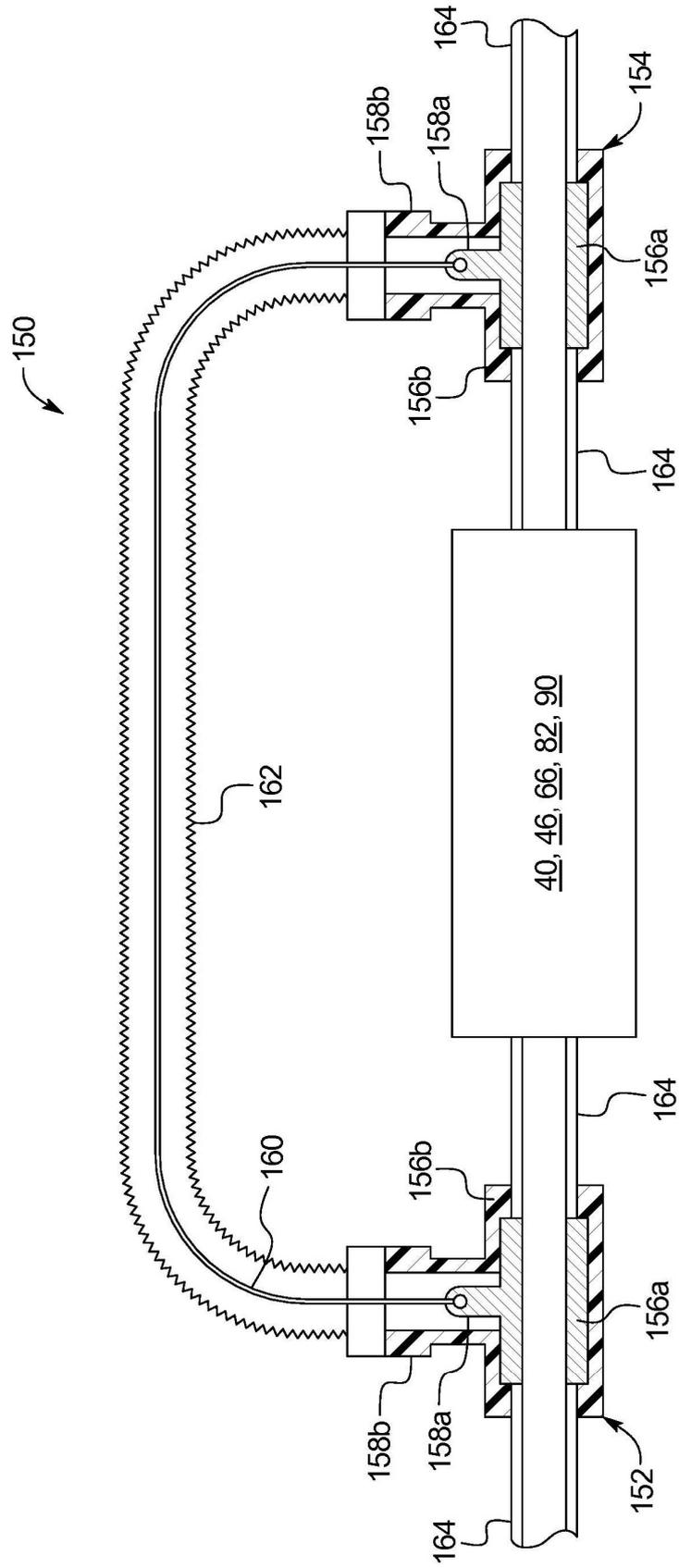




FIG. 5A



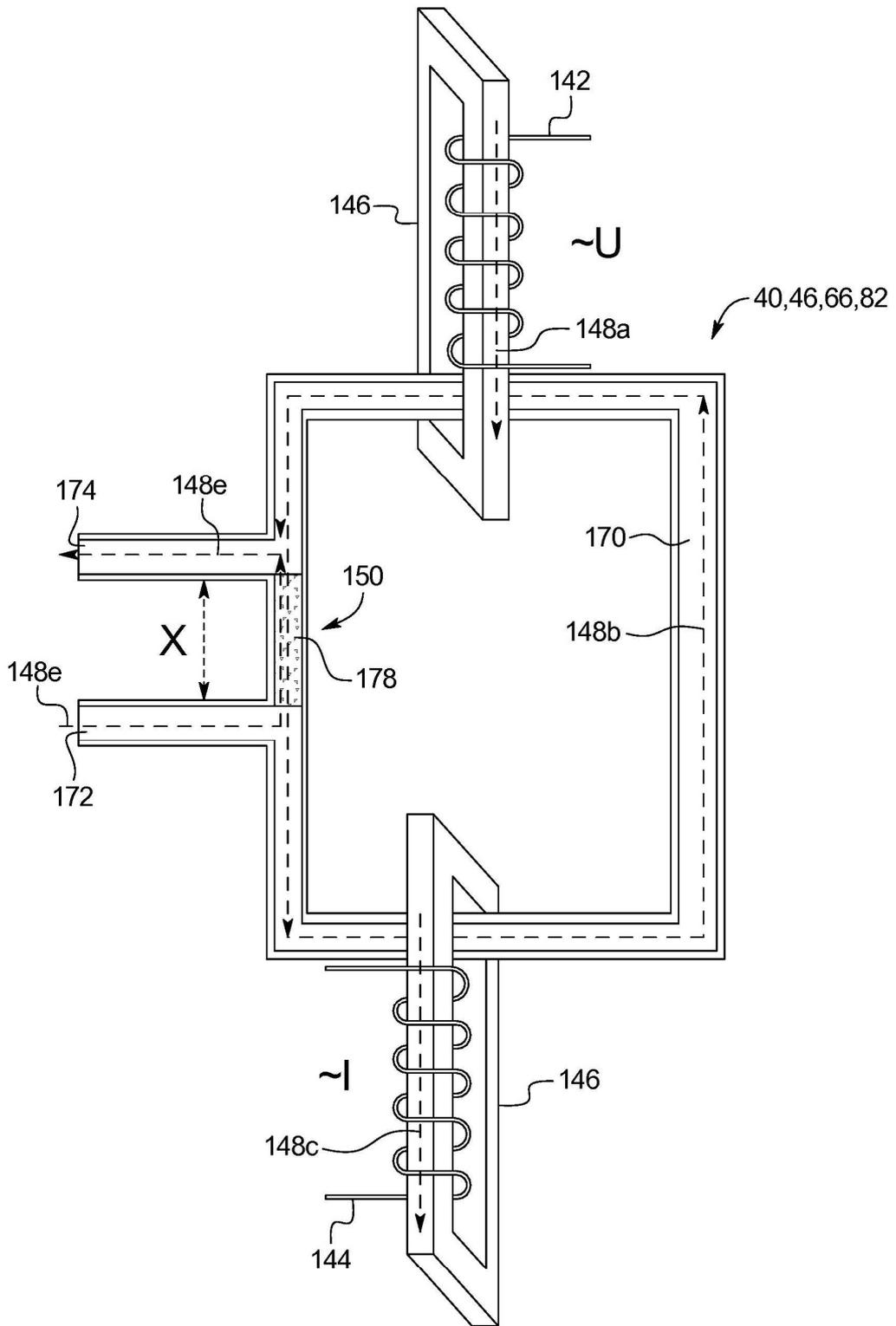


FIG. 5B



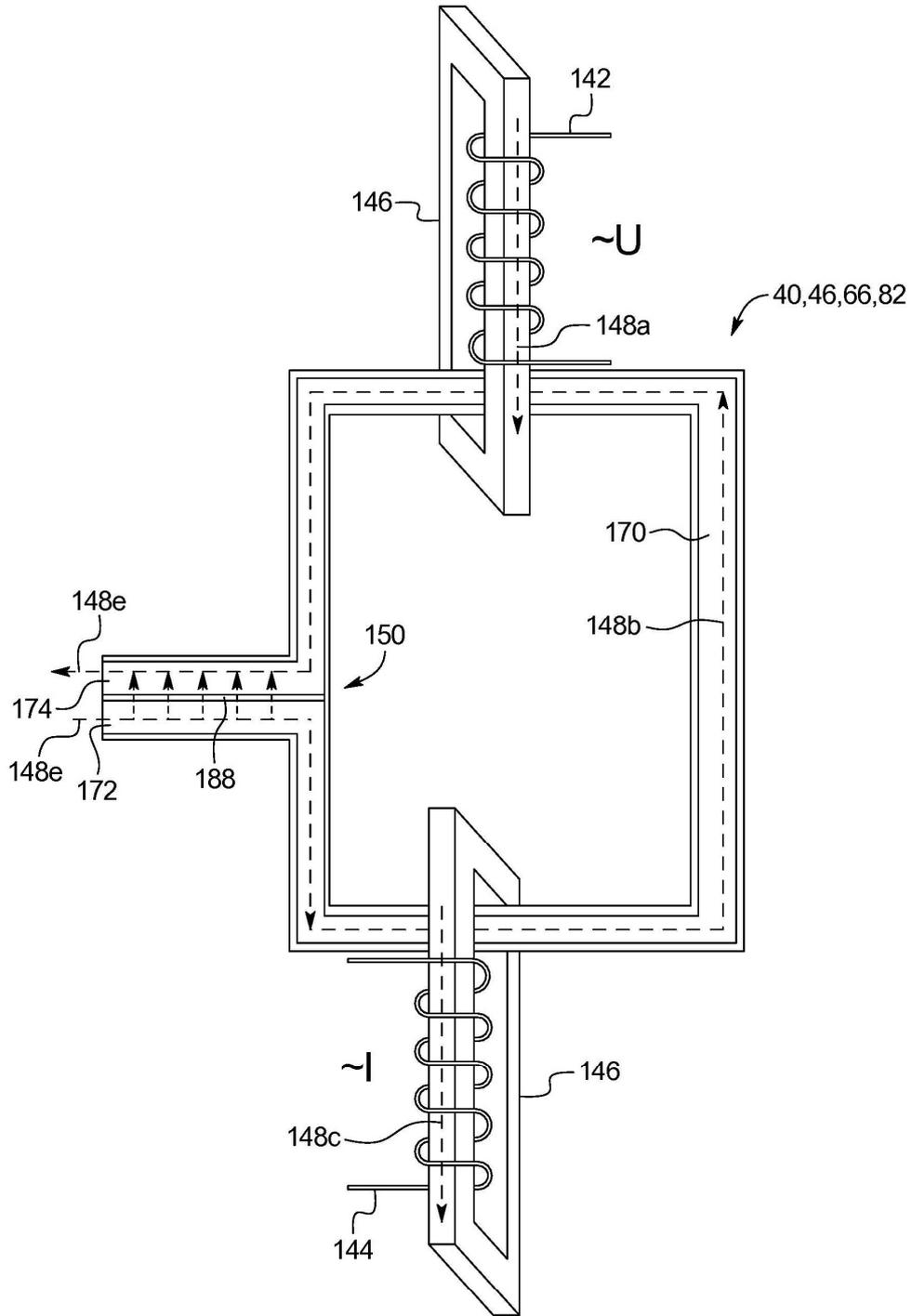


FIG. 5D

FIG. 6

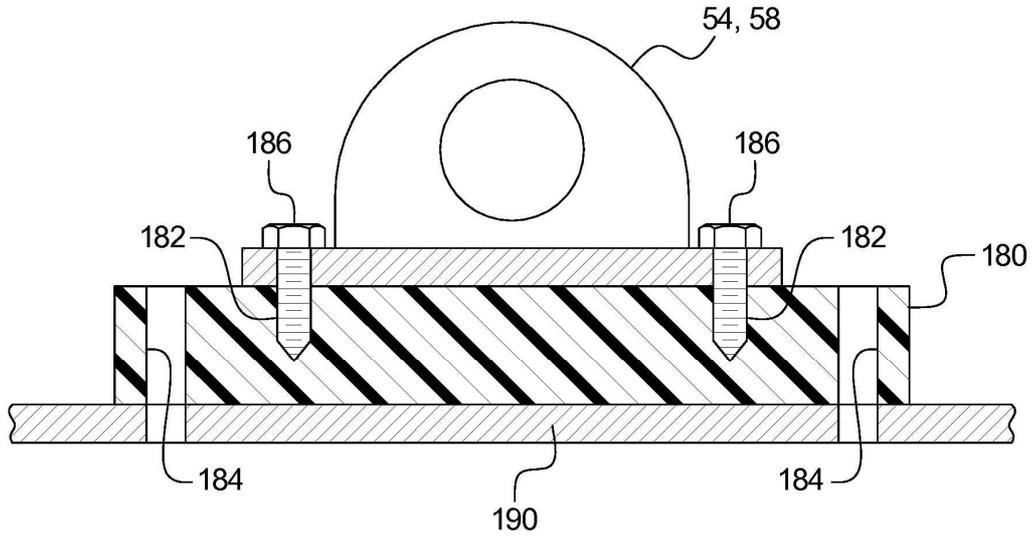


FIG. 7A

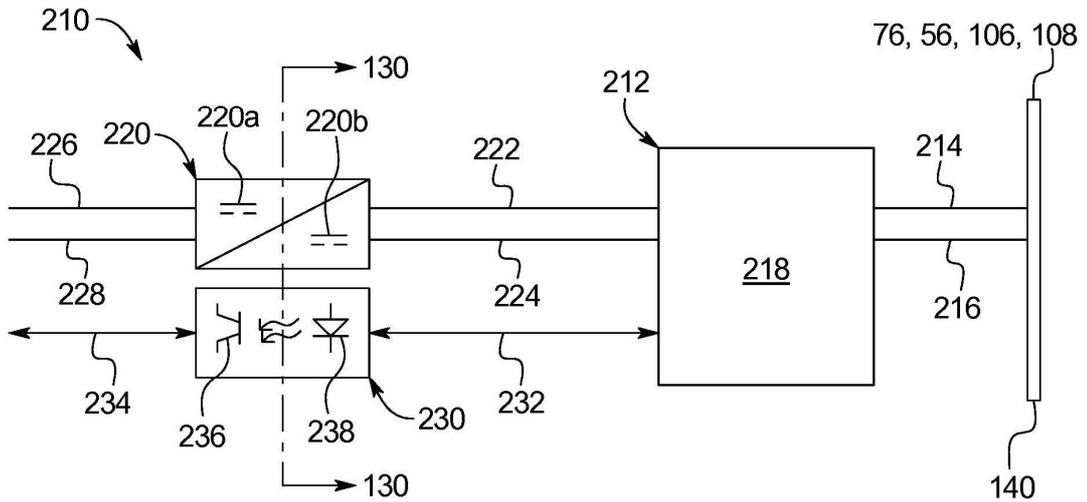


FIG. 7B

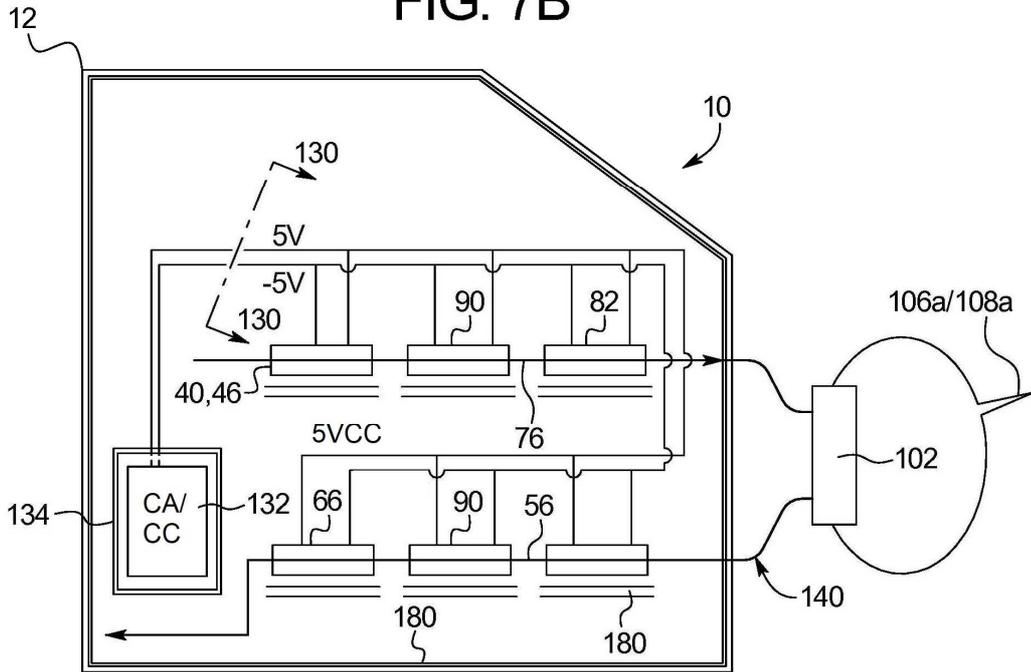


FIG. 7C

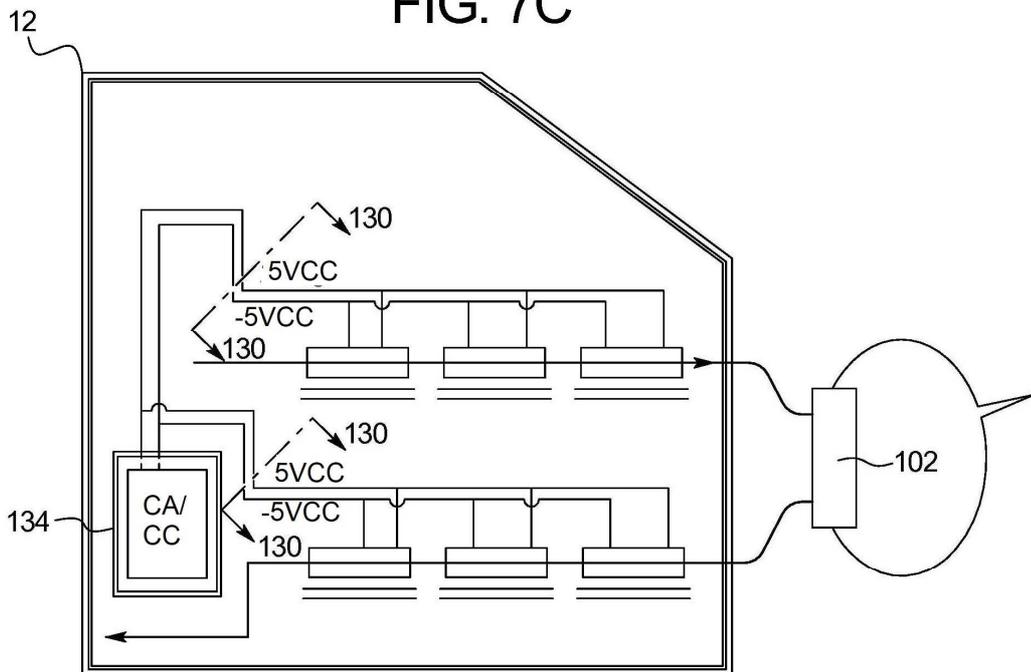


FIG. 7D

