

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 949 142**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.05.2017 PCT/US2017/031405**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.11.2017 WO17193073**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.05.2017 E 17724217 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2023 EP 3452141**

54 Título: **Sistema de diálisis peritoneal con preparación de líquido de diálisis en el punto de uso incluyendo por tanto la mezcla y el calentamiento**

30 Prioridad:

**06.05.2016 US 201662332617 P
06.05.2016 US 201662332623 P
06.05.2016 US 201662332630 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.09.2023

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**FITZGERALD, JANE;
MARRY, RYAN;
NORMAN, JOHN;
ASCENZO, JAMES;
CHEN, MENG-YANG;
WELLINGS, ANDERS;
SZPARA, EDWARD y
JANSSON, OLOF**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 949 142 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 diálisis peritoneal con preparación de líquido de diálisis en el punto de uso incluyendo por tanto la mezcla y el calentamiento

5

Antecedentes

La presente invención se refiere al campo de la preparación de compuestos líquidos para preparar líquidos, particularmente, para el tratamiento de la insuficiencia renal. Más específicamente, se refiere a un aparato para el tratamiento de la insuficiencia renal configurado para la preparación de compuestos líquidos acabados a partir de dos o más líquidos constituyentes para su uso como líquido de diálisis renal.

10

En particular, la invención puede utilizarse para la preparación de líquidos de diálisis peritoneal, particularmente para la preparación de líquidos *in situ* (p. ej., en el domicilio del paciente).

15

Los riñones cumplen muchas funciones, incluyendo la eliminación de agua, la excreción de catabolitos (o residuos del metabolismo, por ejemplo, urea y creatinina), la regulación de la concentración de los electrolitos en la sangre (p. ej., sodio, potasio, magnesio, calcio, bicarbonato, fosfato, cloruro) y la regulación del equilibrio ácido/base en el organismo, que se obtiene en particular por la eliminación de ácidos débiles (fosfatos, ácidos monosódicos) y por la producción de sales de amonio.

20

En las personas que han perdido el uso de sus riñones, dado que estos mecanismos de excreción y regulación ya no funcionan, el organismo acumula agua y residuos del metabolismo y presenta un exceso de electrolitos, así como, en general, acidosis, el pH del plasma sanguíneo desciende, por debajo de 7,35 (el pH de la sangre normalmente varía dentro de unos estrechos límites de entre 7,35 y 7,45).

25

En el tratamiento de pacientes que padecen insuficiencia renal aguda o crónica, se emplea la terapia de diálisis. Las dos categorías generales de terapia de diálisis son la hemodiálisis y la diálisis peritoneal.

30

En la hemodiálisis, la sangre del paciente se limpia al pasar a través de un riñón artificial en un sistema de membrana extracorpórea.

El tratamiento sanguíneo consiste en la circulación extracorpórea a través de un intercambiador que tiene una membrana semipermeable (dializador) en la que la sangre del paciente circula por un lado de la membrana y un fluido de diálisis, que comprende los principales electrolitos de la sangre en concentraciones próximas a las de la sangre de un sujeto sano, circula por el otro lado.

35

Además, se crea una diferencia de presión entre los dos compartimentos del dializador que están delimitados por la membrana semipermeable, de modo que una fracción del líquido plasmático pasa por ultrafiltración a través de la membrana al compartimento que contiene el fluido de diálisis.

40

En la diálisis peritoneal, el líquido de diálisis se infunde en la cavidad peritoneal del paciente. Esta cavidad está revestida por la membrana peritoneal, que está muy vascularizada. Los metabolitos se eliminan de la sangre del paciente por difusión a través de la membrana peritoneal hacia el líquido de diálisis. El exceso de líquido, es decir, agua, también se elimina por ósmosis inducida por un líquido de diálisis hipertónico.

45

Cuando se instila una solución acuosa en la cavidad peritoneal, la composición del soluto se equilibra con la del agua del plasma por difusión pasiva a lo largo de gradientes de concentración electroquímica. Además, el flujo de líquido a través del peritoneo en respuesta a un agente osmótico mueve solutos en ausencia de gradiente de concentración, lo que lleva al concepto de que el transporte de solutos se produce en parte por convección o 'arrastre de disolvente'. La eliminación del exceso de líquido se logra añadiendo a la solución varias concentraciones de un agente osmótico (generalmente dextrosa). La ultrafiltración continúa hasta que el dializado se vuelve prácticamente isotónico, después de lo cual, la tasa de absorción de líquido en la circulación supera a la de la ultrafiltración inducida únicamente por el gradiente de presión hidrostática transcápilar. Se ha demostrado que la eliminación neta de soluto y agua durante la diálisis peritoneal se reduce por la absorción de dializado. A través de estos dos procesos, difusión y ultrafiltración osmótica, es necesario eliminar cantidades apropiadas de metabolitos de solutos y líquidos para mantener los volúmenes y la composición de los líquidos corporales del paciente dentro de los límites apropiados.

50

55

Hay varios tipos de terapias de diálisis peritoneal, incluyendo diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD", por sus siglas en inglés), diálisis peritoneal automática ("APD"), incluyendo APD de flujo tidal y diálisis peritoneal de flujo continuo ("CFPD").

60

La CAPD es un tratamiento de diálisis manual. El paciente conecta manualmente a un catéter implantado a un drenaje, permitiendo el drenaje del líquido de dializado gastado de la cavidad peritoneal. A continuación, el paciente conecta el catéter a una bolsa de líquido dializante nuevo, infundiéndolo a través del catéter y dentro del paciente. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de líquido dializante nuevo y permite que el líquido dializante

65

permanezca dentro de la cavidad peritoneal, en donde se produce la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. Después de un período de permanencia, el paciente repite el procedimiento de diálisis manual, por ejemplo, cuatro veces al día, durando cada tratamiento aproximadamente una hora. La diálisis peritoneal manual requiere una cantidad significativa de tiempo y esfuerzo por parte del paciente, lo que deja un amplio margen de mejora.

La diálisis peritoneal automática ("APD") es similar a la CAPD en que el tratamiento de diálisis incluye ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Sin embargo, los aparatos de APD, realizan los ciclos automáticamente, normalmente mientras el paciente duerme. Los aparatos de APD liberan a los pacientes de tener que realizar manualmente los ciclos de tratamiento y de tener que transportar los suministros durante el día. Los aparatos de APD se conectan de forma fluida a un catéter implantado, a una fuente o bolsa de líquido dializante nuevo y a un drenaje de líquido. Los aparatos de APD bombean líquido dializante nuevo desde la fuente de líquido dializante, a través del catéter, en la cavidad peritoneal del paciente y permiten que el líquido dializante permanezca dentro de la cavidad y que se produzca la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. Los aparatos de APD bombean el dializado gastado de la cavidad peritoneal, a través del catéter, al drenaje. Al igual que con el proceso manual, durante la APD se producen varios ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Al final de la CAPD y la APD, a menudo se produce un "último llenado", que permanece en la cavidad peritoneal del paciente hasta el siguiente tratamiento.

Tanto la CAPD como la APD son sistemas de tipo discontinuo que envían el líquido de diálisis gastado a un drenaje. Los sistemas de flujo tidal son sistemas discontinuos modificados. Con el flujo tidal, en lugar de eliminar todo el líquido del paciente durante un período de tiempo más largo, una parte del líquido se elimina y se reemplaza después de incrementos más pequeños de tiempo.

Los sistemas de flujo continuo o CFPD limpian o regeneran el dializado gastado en lugar de desecharlo. Los sistemas hacen fluir líquido dentro o fuera del paciente, a través de un circuito. El líquido dializante fluye hacia la cavidad peritoneal a través de una luz del catéter y sale por otra luz del catéter. El líquido que sale del paciente pasa a través de un dispositivo de reconstitución que elimina los residuos del dializado, p. ej., a través de una columna de eliminación de urea que emplea ureasa para convertir enzimáticamente la urea en amoniaco. A continuación, el amoniaco se elimina del dializado por adsorción antes de la reintroducción del líquido dializante en la cavidad peritoneal. Los sistemas de CFPD suelen ser más complicados que los sistemas discontinuos.

Los sistemas de CAPD, APD (incluido el flujo tidal) y CFPD, pueden emplear un casete de bombeo. El casete de bombeo normalmente incluye una membrana flexible que se mueve mecánicamente para empujar y extraer el líquido de diálisis hacia fuera y hacia dentro, respectivamente, el casete.

La diálisis peritoneal requiere el mantenimiento de una técnica aséptica para la conexión debido al alto riesgo de infección peritoneal. El riesgo de infección es particularmente elevado debido al elevado número de intercambios de líquido dializante al que está expuesto el paciente.

En una forma de diálisis peritoneal, se utiliza un ciclador automático para infundir y drenar el líquido dializante. Esta forma de tratamiento puede realizarse automáticamente por la noche mientras el paciente duerme. El ciclador mide la cantidad de líquido infundido y la cantidad eliminada para calcular la eliminación neta de líquido. La secuencia de tratamiento suele comenzar con un ciclo de drenaje inicial para vaciar la cavidad peritoneal del dializado gastado. El ciclador realiza después una serie de ciclos de llenado, permanencia y drenaje, normalmente finalizando con un ciclo de llenado.

La diálisis peritoneal generalmente requiere grandes volúmenes de líquido dializante. En general, en cada aplicación, o intercambio, un paciente determinado infundirá de 2 a 3 litros de líquido dializante en la cavidad peritoneal. Se deja que el líquido permanezca durante aproximadamente de 1 a 3 horas, momento en el que se drena y se cambia por líquido nuevo. En general, cuatro de estos intercambios se realizan diariamente. Por lo tanto, se requieren aproximadamente de 8 a 20 litros de líquido dializante por día, 7 días a la semana, 365 días al año, para cada paciente.

Tradicionalmente, los líquidos dializantes se han proporcionado en forma sellada, termoesterilizada, lista para su uso. La diálisis peritoneal se realiza normalmente utilizando bolsas con tres concentraciones diferentes de dextrosa. Las bolsas se entregan en el domicilio del paciente en bolsas de 1 a 6 litros con diferentes concentraciones de dextrosa y un consumo diario normal es de aproximadamente 8 a 20 litros de líquido.

En el documento EP0749328 se describe un aparato para realizar diálisis peritoneal. El aparato comprende un dispositivo de pesaje provisto de un estuche que forma un espacio hermético. Una bolsa térmica y, opcionalmente, una bolsa de descarga, se colocan en el espacio, estando dichas bolsas conectadas con un catéter del paciente a quien se le va a realizar la diálisis peritoneal. El aparato comprende una disposición de bomba conectada con el estuche para producir sobrepresión y subpresión, respectivamente, en el espacio dentro del estuche. Las disposiciones de válvula están adaptadas para conectar la bolsa de descarga o la bolsa térmica con el catéter del paciente.

En el documento US2009/012460, en una realización, se describe un casete de bombeo desechable que incluye una cámara de bomba; y una cámara de válvula en comunicación con la cámara de bomba, incluyendo la cámara de

válvula una entrada y una primera y segunda salidas. En otra realización, un casete de bombeo desechable incluye una primera cámara de válvula que incluye una entrada y una primera y segunda salidas; y una segunda cámara de válvula que incluye una entrada y una salida, pudiendo abrirse la segunda cámara de válvula para permitir que el líquido de diálisis fluya a través de una de la primera y segunda salidas de la primera cámara de válvula, a través de la salida de la segunda cámara de válvula. En otra realización, un casete de bombeo desechable incluye una cámara de válvula que incluye una entrada de líquido y una primera y segunda salidas de líquido; y una lámina flexible que puede abrirse para abrir y cerrar solo una de la primera y segunda salidas.

En el documento US2016/101227 se describen, en general, sistemas de medición del volumen de líquido de una bomba de diafragma accionada neumáticamente, y en particular, un ciclador de diálisis peritoneal que utiliza un casete de bomba. En el documento US 2008/0058697 se divulga un sistema termocambiador, en donde una unidad desechable que incluye un componente termocambiador es recibida por un termocambiador correspondiente en una unidad base.

A la luz de lo anterior, se ponen de manifiesto varios problemas. El transporte y el almacenamiento del enorme volumen de líquidos que se necesita requiere mucho espacio. Adicionalmente, el uso de múltiples bolsas precargadas produce materiales residuales en forma de contenedores y material de acondicionamiento vacíos.

Por consiguiente, se necesita un sistema de diálisis peritoneal mejorado.

Sumario

La presente divulgación expone subsistemas, métodos y estructuras de un sistema general de diálisis peritoneal ("PD") que crea una solución de diálisis en el punto de uso, p. ej., en el aparato de PD. El líquido de DP se suministra directamente a la cavidad peritoneal del paciente. Por lo tanto, el líquido de DP debe tener un nivel de esterilización adecuado para introducirse en el peritoneo del paciente. Por consiguiente, el líquido de diálisis para DP se premezcla y esteriliza normalmente antes de su suministro al lugar de uso, generalmente en el domicilio del paciente.

El consumo diario normal de un paciente de líquido de diálisis para DP es de ocho a veinte litros. El líquido se proporciona en bolsas esterilizadas de un tamaño de hasta seis litros, que se embalan en cajas y se suministran, p. ej., mensualmente, para su uso en el domicilio del paciente. Las cajas de líquido pueden resultar incómodas y pesadas de manejar para los pacientes en DP, y ocupan una superficie considerable en una habitación de sus hogares. Las bolsas y cajas también producen una cantidad relativamente grande de residuos que se desechan semanal o mensualmente. El presente sistema de DP reduce significativamente tanto la cantidad de solución de diálisis almacenada y manipulada por los pacientes en DP como la cantidad de residuos producidos.

El sistema general en una realización incluye tres componentes principales, concretamente, un ciclador de PD, un depurador de agua y un conjunto desechable que funciona tanto con el ciclador como con el depurador de agua. El ciclador de PD puede ser, por ejemplo, un ciclador Amia® o HomeChoice® comercializado por Baxter International Inc. El conjunto desechable incluye un casete desechable dirigido por el ciclador y varios tubos y conectores unidos al casete. Como se describe con detalle a continuación, el conjunto desechable también incluye un contenedor calentador/mezclador y, en una realización, un contenedor de acumulación de agua de diálisis peritoneal ("WFPD"). En una realización, el conjunto desechable incluye adicionalmente al menos uno, y en una realización preferida dos, contenedores de concentrado que contienen los ingredientes necesarios para preparar líquido de diálisis nuevo para el tratamiento. En una realización, uno de los contenedores de concentrado contiene una solución de glucosa, mientras que el otro contenedor de concentrado contiene una solución tampón. Las líneas de concentrado se extienden desde el casete y los contenedores de concentrado y se acoplan entre sí mediante conectores de concentrado. En una realización, los conectores de concentrado del primer concentrado, p. ej., glucosa, son físicamente diferentes a los conectores de concentrado del segundo concentrado, p. ej., tampón, de modo que el paciente o usuario no pueda conectar la línea del contenedor de concentrado del primer concentrado a la línea del casete del segundo concentrado, y viceversa.

El conjunto desechable en varias realizaciones también incluye al menos uno, y en una realización dos filtros estériles de calidad esterilizante colocados en serie entre sí. Los filtros estériles de calidad esterilizante pueden ser filtros de paso con poros que tengan diámetros promedio adecuados para producir líquido estéril, p. ej., de 0,22 micrómetros, incluida la capacidad de eliminar endotoxinas, dando como resultado una calidad de agua adecuada para DP. Los filtros estériles de calidad esterilizante proporcionan el estadio de esterilización final para el agua que se usa para mezclar con el uno o más concentrados para proporcionar un líquido de diálisis adecuado para PD.

El sistema general incluye un depurador de agua y múltiples componentes que conducen al depurador de agua. Los múltiples componentes incluyen, por ejemplo, un descalcificador, un prefiltro de partículas, un filtro de carbono, un cartucho de resina de intercambio iónico y un cartucho de sales regeneradoras. Los componentes están situados entre el depurador de agua y una fuente de agua potable o bebible. Un contenedor de agente inhibidor del crecimiento bacteriano también puede estar conectado de forma fluida al depurador de agua. El propio depurador de agua incluye equipo depurador de agua, tal como una o más unidades de ósmosis inversa, una unidad de electrodeionización (opcional), una o más bombas para mover el agua dentro del depurador de agua y uno o más calentadores para

calentar el agua dentro del depurador de agua. El depurador de agua también incluye al menos un depósito para contener una cantidad de agua a depurar y para mezclar con un agente de crecimiento antibacteriano, si se proporciona. El depurador de agua también puede incluir un desaierador para eliminar el aire del agua que se está depurando. El depurador de agua puede incluir o funcionar además con un equipo de pretratamiento, p. ej., un módulo descalcificador, conectado al suministro de agua potable del paciente.

El depurador de agua puede, en una realización alternativa, incluir uno o más ultrafiltros para ayudar a llevar el agua que sale del depurador de agua a un nivel de WFPD. Por ejemplo, pueden proporcionarse múltiples ultrafiltros para llevar el agua que sale del depurador de agua a un nivel de calidad de WFPD, en donde los filtros estériles de calidad esterilizante indicados anteriormente del conjunto desechable, no son necesarios y, por consiguiente, no se proporcionan. En otra realización, el depurador de agua incluye un solo ultrafiltro, mientras que el conjunto desechable incluye un solo filtro esterilizante, cuya combinación lleva el agua a un nivel de esterilización adecuado para suministrarse a la cavidad peritoneal del paciente. En la realización en la que el conjunto desechable incluye dos o más filtros estériles de calidad esterilizante, no se necesitan ultrafiltros en el depurador de agua. Por redundancia, sin embargo, se contempla proporcionar uno o más ultrafiltros en el depurador de agua junto con uno o más filtros estériles de calidad esterilizante en el conjunto desechable.

También se contempla que el ciclador ordene al depurador de agua que proporcione WFPD a una temperatura con calor. La PD se realiza con el líquido de diálisis calentado a temperatura corporal o entre 35 °C y 37 °C. En consecuencia, se contempla solicitar al depurador de agua que suministre agua a una temperatura algo elevada por debajo de 35 °C a 37 °C, tal como de 10 °C a 40 °C, más particularmente, en una realización, de 20 °C a 25 °C, reduciendo la carga de calentamiento y el tiempo de calentamiento en el ciclador.

En una realización, el ciclador de PD está configurado para que el casete del conjunto desechable funcione de forma neumática. En este caso, el ciclador de PD puede incluir uno o más tanques de presión positiva y uno o más tanques de presión negativa. Las electroválvulas de solenoide están situadas entre los tanques de presión y el casete desechable. Una unidad de control del ciclador de PD controla eléctricamente las válvulas de solenoide para permitir selectivamente que la presión neumática positiva o negativa alcance las válvulas y las cámaras de bombeo del casete desechable. Se aplica presión positiva para cerrar una válvula del casete o para realizar un recorrido de bombeo o expulsión en una cámara de bombeo del casete. Por otro lado, se aplica presión negativa para abrir una válvula del casete o para realizar un recorrido de bombeo o llenado en una cámara de bombeo del casete.

Las presiones utilizadas para hacer funcionar el casete desechable, p. ej., hasta 48,3 kPa (7 psig) de presión positiva y -34,5 kPa (-5 psig) de presión de succión, son normalmente menores que la presión necesaria para empujar el agua depurada a través de los filtros estériles de calidad esterilizante, que puede ser del orden de 138,9 a 275,8 kPa (de 20 a 40 psig) de presión positiva. Si los filtros estériles de calidad esterilizante se ven comprometidos de alguna manera, de modo que no ofrezcan su resistencia de flujo normal, llevando a que en el casete desechable se observe, p. ej., una presión positiva de 138,9 a 275,8 kPa (de 20 a 40 psig) del depurador de agua para conducir el agua depurada a través de los filtros, pueden surgir problemas. En particular, una cámara de válvula del casete desechable que se cierra, p. ej., a una presión positiva de 48,3 kPa (7 psig) se abrirá, p. ej., a una presión de agua depurada de 138,9 a 275,8 kPa (de 20 a 40 psig). Una cámara de bombeo del casete desechable que se cierra en un recorrido de bombeo, p. ej., a una presión positiva de 20,7 kPa (3 psig), también se abrirá desde el interior del casete mediante, p. ej., a una presión de agua depurada de 138,9 a 275,8 kPa (de 20 a 40 psig). La membrana de bombeo del casete desechable quedaría adherida contra la superficie de funcionamiento del ciclador y éste no podría remediar la situación.

La presente divulgación expone múltiples soluciones para resolver el problema descrito anteriormente. En una realización preferida, una línea del conjunto desechable que tiene los dos filtros estériles en serie y configurada para conectarse al depurador de agua, está provista de un acumulador de agua, p. ej., una bolsa de tres litros, que se conecta a la línea de agua entre los filtros estériles de calidad esterilizante y el casete desechable. La bolsa podría ser una bolsa independiente o proporcionarse como un solo compartimento de una bolsa de dos compartimentos, en donde el otro compartimento proporciona un contenedor calentador/mezclador.

En una realización, la línea de agua se extiende desde los filtros estériles de calidad esterilizante hasta el acumulador de agua en una entrada y después desde una salida del acumulador de agua hasta el casete desechable, de tal manera que todo el WFPD (como se usa en el presente documento, el agua corriente arriba de los filtros estériles de calidad esterilizante se denominará "depurada", mientras que el agua corriente abajo de los filtros estériles de calidad esterilizante se denominará agua de diálisis peritoneal "WFPD" por las siglas del inglés *water for peritoneal dialysis*) se obliga a fluir a través del acumulador de agua. Desde el punto de vista de la presión, el acumulador de agua desacopla el depurador de agua del casete desechable. El depurador de agua puede suministrar agua al acumulador de agua sin afectar al ciclador, mientras que el ciclador puede empujar o extraer el WFPD hacia o desde la bolsa calentadora/mezcladora del casete desechable sin afectar al acumulador de agua.

Por tanto, si los filtros estériles de calidad esterilizante se ven comprometidos de alguna manera, el acumulador de agua absorbe la sobrepresión del depurador de agua, dejando el casete desechable y el ciclador intactos. El acumulador de agua también proporciona tiempo para que uno o más detectores de presión situados dentro del depurador de agua detecten una caída de presión en su línea de salida y para que una unidad de control del depurador

de agua que funciona con el detector de presión para sus bombas y emita una alarma (en el depurador de agua y/o enviando una señal para que el ciclador emita una alarma) indicando un posible fallo en la integridad del filtro esterilizador. El acumulador de agua proporciona además un beneficio adicional al permitir que el depurador de agua llene el acumulador de agua con WFPD durante todas las fases de funcionamiento del ciclador de PD. El ciclador de PD funciona en tres fases, incluyendo normalmente una fase de llenado, una fase de permanencia y una fase de drenaje. El acumulador de agua puede rellenarse durante las tres fases, concretamente, mientras que el ciclador (i) extrae líquido de diálisis nuevo de la bolsa calentadora/mezcladora hacia el casete desechable y empuja el líquido de diálisis nuevo hacia el paciente, (ii) permanece, y (iii) extrae el líquido de diálisis usado del paciente hacia el casete desechable y empuja el líquido de diálisis usado para que se drene. Por lo tanto, la bolsa acumuladora puede ser más pequeña, ya que solo necesita contener un volumen de llenado de WFPD (generalmente hasta dos litros) cada vez.

En una realización, la unidad de control del ciclador envía una señal por cable o inalámbrica al depurador de agua solicitando la cantidad deseada de WFPD, que después de recibirla, el depurador de agua prepara y suministra la cantidad solicitada de WFPD al acumulador de agua. En una realización, el depurador de agua suministra la cantidad solicitada de WFPD al acumulador de agua mientras el ciclador drena el líquido de diálisis usado del paciente y/o mientras suministra líquido de diálisis nuevo al paciente. A continuación, durante la fase de permanencia, el ciclador extrae el WFPD de la bolsa acumuladora, mezcla líquido de diálisis nuevo (descrito en detalle a continuación, incluida una secuencia de intercambio (*waffling*) y suministra el líquido de diálisis nuevo a la bolsa calentadora/mezcladora al final de la secuencia de intercambio, de manera que el casete desechable quede libre para realizar el siguiente drenaje.

Otra ventaja de la bolsa acumuladora es que debido a que la bolsa acumuladora almacena un suministro de WFPD, y puede hacerlo cuando sea conveniente, la presión necesaria para impulsar el agua depurada a través de los filtros estériles de calidad esterilizante y el caudal necesario para proporcionar la cantidad solicitada de WFPD pueden ser menores, de modo que los filtros estériles de calidad esterilizante pueden tener una presión nominal y un caudal más bajos y, por lo tanto, ser más económicos. Una presión de funcionamiento más baja dentro del depurador de agua también crea menos tensión en sus componentes, lo que supone otra ventaja del acumulador de agua.

En otra realización, no se proporciona el acumulador de agua. En cambio, se crea un circuito de recirculación de agua, que incluye una línea de agua que se extiende desde el depurador de agua hasta el casete desechable y una línea que se une con la línea de agua anterior al casete para volver al depurador de agua, creando un circuito. El circuito permite crear un flujo constante de WFPD, que se mantiene a una presión inferior a la presión de funcionamiento del ciclador. El ciclador a través del casete desechable puede extraer WFPD del circuito de recirculación según sea necesario. Si los filtros estériles de calidad esterilizante fallan, la sobrepresión se distribuye por todo el circuito, reduciendo el impacto de la presión en el casete, y proporcionando tiempo para que uno o más detectores de presión en el depurador de agua detecten una caída de presión en su línea de salida corriente arriba de los filtros estériles de calidad esterilizante, y para que una unidad de control del depurador de agua que funciona con el detector de presión para sus bombas y emita una alarma (en el depurador de agua y/o enviando una señal para que el ciclador emita una alarma) indicando un posible fallo en la integridad del filtro esterilizador.

Como se ha mencionado anteriormente, el presente sistema global prepara fluido de diálisis PD en el punto de uso. Para ello, la unidad de control hace que el ciclador haga funcionar el casete desechable para bombear cantidades exactas de WFPD y al menos un concentrado, tal como un concentrado de glucosa y un tampón juntos para mezclar y formar un fluido de diálisis que tenga un nivel de esterilización adecuado para suministrarse a la cavidad peritoneal del paciente. A continuación se indican estructuras que ayudan en la mezcla. Pero incluso suponiendo que el líquido resultante se haya mezclado homogéneamente, todavía necesita probarse. En una realización, el líquido de diálisis mezclado se prueba usando uno o más detectores, p. ej., un detector de conductividad. Para la PD, el médico normalmente recetar un tipo de líquido de diálisis que se utiliza para tratar a un paciente en particular. Los diferentes líquidos de diálisis para PD normalmente se diferencian por los niveles de dextrosa o glucosa. Por ejemplo, el cesionario de la presente divulgación, proporciona diferentes líquidos de diálisis para PD que tienen los siguientes niveles de dextrosa y glucosa:

dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada) al 1,5 % = dextrosa anhidra (o glucosa anhidra) al 1,36 %, dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada) al 2,5 % = dextrosa anhidra (o glucosa anhidra) al 2,27 % y dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada) al 4,25 % = dextrosa anhidra (o glucosa anhidra) al 3,86 %. Este último líquido de diálisis (dextrosa al 4,25 %) puede tener una medición de conductividad correspondiente y repetible de 11,64 mS/cm. La medida de 11,64 mS/cm es un ejemplo que se utiliza para esta descripción y se ha descubierto a través de experimentación. El punto de referencia de la conductividad para el líquido de diálisis con dextrosa al 4,25 % puede variar basándose en factores tales como su composición química. Por lo tanto, una tabla de consulta resultante almacenada en la unidad de control del ciclador deberá ser específica no solo en cuanto al nivel de dextrosa/glucosa, sino a otros factores tales como la composición química del líquido de diálisis. Sin embargo, debe apreciarse que los otros dos tipos de líquido de diálisis mencionados anteriormente (dextrosa al 1,5 % y dextrosa al 2,5 %) producirán mediciones de conductividad correspondientes y repetibles diferentes.

Por lo tanto, se contempla el uso de una o más celdas o detectores de conductividad para confirmar que la solución de diálisis en el punto de uso se ha mezclado en las proporciones correctas. En una realización, la celda de conductividad se encuentra en el depurador de agua, donde puede reutilizarse. Cuando el ciclador haya terminado de

mezclar, el ciclador envía una muestra de la mezcla por la línea de drenaje desde el casete desechable hasta el depurador de agua, que está conectado a un extremo distal de la línea de drenaje. La muestra se empuja más allá de uno o más detectores de conductividad situados en el depurador de agua, que lee la conductividad de la muestra. La unidad de control del depurador de agua recibe una o más lecturas de conductividad y (i) la unidad de control del depurador de agua analiza una o más lecturas, determina un resultado de "solución buena" o "solución mala" y envía el resultado por cable o de forma inalámbrica a la unidad de control del ciclador, que continúa con el tratamiento o toma una acción alternativa o (ii) la unidad de control del depurador de agua envía la una o más lecturas al ciclador, que analiza la una o más lecturas, determina un resultado de "solución buena" o "solución mala" y continúa con el tratamiento o toma una acción alternativa. La acción alternativa puede ser una o ambas de dar una señal de alarma o deshacerse del líquido de diálisis proporcionado incorrectamente e intentar de nuevo producir con suerte un volumen deseado de solución de diálisis correctamente mezclada antes del siguiente ciclo de llenado.

Debe apreciarse de lo anterior que el presente sistema puede proporcionar diferentes líquidos de diálisis con niveles de dextrosa o glucosa para diferentes procedimientos de llenado del mismo tratamiento. Además, el presente sistema, puede combinar un líquido de diálisis con un nivel de dextrosa o glucosa particular, que se ha optimizado para el paciente en lugar de tener que utilizar uno de los líquidos de diálisis estándar mencionados anteriormente.

La línea de drenaje puede ser una línea relativamente larga, por ejemplo, superior a tres metros de longitud. La línea de drenaje más larga permite colocar el depurador de agua en un lugar distante del ciclador, reduciendo así cualquier ruido del depurador en el lugar donde se está tratando al paciente. Una línea de drenaje más larga es ventajosa en un aspecto porque el extremo de la línea de drenaje está conectado al depurador de agua no estéril, aunque desinfectada. No obstante, una línea de drenaje larga significa que se necesita una muestra larga para llegar al uno o más detectores de conductividad dentro del depurador de agua. Por lo tanto, se contempla no bombear líquido de diálisis mezclado a lo largo de toda la línea de drenaje hasta el uno o más detectores de conductividad dentro del depurador de agua y, en su lugar, enviar solo la cantidad de líquido de diálisis mezclado necesaria para garantizar que se tome una o más lecturas adecuadas del detector de conductividad. El resto de la línea se llena usando WFPD del acumulador de agua.

En una configuración en la que se utiliza el acumulador de agua, cuando el ciclador ha completado la preparación del líquido de diálisis, el líquido de diálisis reside en la bolsa calentadora/mezcladora. El ciclador cierra la válvula de casete en la bolsa calentadora/mezcladora, abre la válvula de casete al acumulador de agua y bombea suficiente WFPD por la línea de drenaje y hacia el depurador de agua para garantizar que el detector de conductividad esté viendo solo agua, lo que puede comprobarse comparando una lectura del detector con una lectura de conductividad esperada solo para agua. A continuación, el ciclador cierra la válvula de casete en el acumulador de agua, abre la válvula de casete en la bolsa calentadora/mezcladora y bombea la cantidad necesaria de líquido mezclado (para producir una(s) buena(s) lectura(s) en el detector de conductividad) desde la bolsa calentadora/mezcladora hacia la línea de drenaje. Es muy probable que la cantidad de líquido mezclado bombeado no llegue al detector de conductividad en el depurador de agua, por lo que su(s) lectura(s) no debería(n) cambiar. A continuación, el ciclador cierra la válvula de casete en la bolsa calentadora/mezcladora, abre la válvula de casete al acumulador de agua y bombea suficiente WFPD al depurador de agua para garantizar que toda la cantidad de líquido de diálisis mezclado se ha bombeado al detector, y después, una cantidad adicional de WFPD para mostrar en las lecturas del detector un final claro del líquido mezclado.

En una configuración en la que no se utilice el acumulador de agua, la línea de drenaje puede fusionarse con la línea de agua justo antes de que las dos líneas se acoplen con el casete desechable. La línea de drenaje discurre nuevamente a un detector de conductividad situado dentro del depurador de agua. En este caso, en lugar de que el ciclador bombee WFPD para limpiar la línea de drenaje antes del bombeo del flujo de tapón (*slug*) de líquido mezclado, el ciclador cierra la válvula de casete en la línea combinada de agua y drenaje, y el depurador de agua bombea suficiente WFPD por la línea de agua y hacia la línea de drenaje para cebar completamente la línea de drenaje más allá del uno más detectores de conductividad con WFPD. A continuación, el ciclador abre la válvula de casete en la bolsa calentadora/mezcladora y bombea la cantidad necesaria de líquido mezclado (para producir una o más buenas lecturas en el detector de conductividad) desde la bolsa calentadora/mezcladora hacia la línea de drenaje. Es muy probable que la cantidad de líquido mezclado bombeado no llegue de nuevo al detector de conductividad en el depurador de agua, por lo que su(s) lectura(s) no debería(n) cambiar. A continuación, el ciclador cierra la válvula de casete en la bolsa calentadora/mezcladora, y con la válvula de casete en la línea combinada de agua y drenaje aún cerrada, el depurador de agua bombea suficiente WFPD a través de las líneas de agua y drenaje para garantizar que toda la cantidad de líquido de diálisis mezclado se ha bombeado al detector, y después una cantidad adicional de WFPD para mostrar en las lecturas del detector un final claro del líquido mezclado.

En cualquiera de las configuraciones anteriores, el líquido mezclado se entremezclará con el agua en cualquiera de los extremos dentro del tubo de drenaje, pero la mayor parte del flujo de tapón de líquido mezclado entre los extremos será líquido mezclado puro y proporcionará una lectura verdadera. El flujo de tapón de líquido mezclado unido en ambos extremos por WFPD proporciona un buen contraste que marca el comienzo y el final de la lectura de líquido mezclado del uno o más detectores de conductividad a lo largo del tiempo. La lectura se usa para determinar si el líquido mezclado tiene la proporción correcta como se describe en el presente documento.

Para reducir la cantidad de líquido mezclado que el detector de conductividad necesita ver para producir una lectura

verdadera o completa, puede utilizarse una función de estimación para estimar el valor de conductividad del detector. La función de estimación permite estimar un valor asintótico de la señal de conductividad en lugar de tener que usar la cantidad de líquido mezclado necesaria para alcanzar realmente el valor asintótico detectado. La función de estimación puede, por ejemplo, reducir la cantidad de líquido mezclado necesaria en un veinticinco por ciento.

5 En una realización alternativa, el detector de conductividad se coloca dentro del ciclador en lugar del depurador de agua. En este caso, en una implementación, la línea de drenaje discurre en una primera sección desde el casete hasta el ciclador, pasando por el uno o más detectores de conductividad dentro del ciclador, y en una segunda sección desde el ciclador hasta un drenaje contenedor o carcasa. En otra implementación, una línea de muestra adicional discurre
10 en una primera sección desde un puerto de muestra del casete desechable al ciclador, pasando por el uno o más detectores de conductividad dentro del ciclador, y en una segunda sección de la línea de muestra desde el ciclador hasta un contenedor o bolsa de muestra, p. ej., proporcionado como una cámara independiente de una bolsa de dos cámaras, siendo la otra cámara la cámara calentadora/mezcladora. En otra realización alternativa, una o más sondas de conductividad se colocan en el casete desechable. La una o más sondas se acoplan con un detector de
15 conductividad provisto con el ciclador cuando el casete está instalado en el ciclador.

Las lecturas de conductividad de cualquiera de las realizaciones del detector de conductividad indicadas en el presente documento pueden compensar la temperatura y, por tanto, un detector de temperatura, p. ej., un termistor o termopar, puede proporcionarse con cualquiera de las realizaciones del detector de conductividad descritas en el presente
20 documento. Además, en cualquiera de las realizaciones del detector de conductividad indicadas en el presente documento, la línea que conduce al detector de conductividad, p. ej., la línea de drenaje o una línea de muestra, puede tener una válvula unidireccional, p. ej., una válvula antirretorno de pico de pato, que ayuda a impedir que los contaminantes migren a contracorriente hacia el interior del casete desechable.

25 Como se indica en el presente documento, la mezcla se realiza al menos en parte dentro de la bolsa o contenedor calentador/mezclador que se proporciona como parte del conjunto desechable. En una realización, el calentador del ciclador se sitúa en la parte superior del ciclador, de modo que la bolsa calentadora/mezcladora pueda colocarse simplemente encima del ciclador para el tratamiento. En una realización, el ciclador incluye una tapa que se cierra sobre la bolsa calentadora/mezcladora para ayudar a mejorar la eficacia del calentamiento. Cuando el contenedor
30 calentador/mezclador está lleno de líquido, el puerto de la bolsa que conecta la línea calentadora/mezcladora a la propia bolsa se puede doblar o girar hacia arriba de manera que el puerto apunte hacia arriba, hacia la parte superior de la bolsa, en lugar de hacia el borde más alejado de la bolsa calentadora/mezcladora. En una realización, la mezcla se realiza de la siguiente manera: el ciclador suministra un menor porcentaje, tal como el diez por ciento, del WFPD prescrito a la bolsa, todo el volumen de concentrado de glucosa a la bolsa, todo el volumen de concentrado de tampón
35 a la bolsa, y luego el resto, p. ej., noventa por ciento del WFPD prescrito a la bolsa. Además, los concentrados de glucosa y tampón son más pesados que el WFPD. Por tanto, si el puerto de la bolsa se gira hacia arriba cuando se proporciona el noventa por ciento restante del WFPD prescrito, el agua puede tender a dispararse sobre los concentrados más pesados y no mezclarse homogéneamente.

40 Para resolver este problema, en una realización, el puerto de la bolsa está provisto de una primera y segunda pestañas que se extienden fuera del puerto y transversalmente al eje del puerto de la bolsa. Cuando el puerto está correctamente montado en una ranura formada en una pared lateral de la bandeja calentadora situada en la parte superior del ciclador, las pestañas se extienden en una especie de semicírculo por encima de la parte superior del puerto de la bolsa. Las pestañas están separadas entre sí una distancia correspondiente al grosor de la pared lateral de la bandeja
45 calentadora, de modo que una pestaña queda en el exterior de la pared lateral de la bandeja calentadora, mientras que la segunda pestaña queda en el interior de la pared lateral de la bandeja calentadora cuando el puerto está correctamente montado en la ranura de la pared lateral. En consecuencia, las pestañas se apoyan en ambos lados de la pared lateral e impiden que el puerto de la bolsa gire hacia arriba, hacia la parte superior de la bolsa calentadora/mezcladora, o hacia abajo, hacia la parte inferior de la bolsa calentadora/mezcladora. En una realización,
50 entre las pestañas se proporciona una llave y se extiende verticalmente hacia arriba del centro de las pestañas, para que la bolsa calentadora/mezcladora no pueda cargarse al revés en la bandeja calentadora.

También se contempla configurar la tapa calentadora para que se cierre en alguna parte del puerto de la bolsa, ya sea en una o en las dos pestañas y/o en la porción de tubo del puerto de la bolsa, para sujetar el puerto de la bolsa en su
55 lugar. La sujeción impide que el puerto de la bolsa se traslade hacia arriba dentro de la ranura de la pared lateral de la bandeja calentadora mientras se llena la bolsa calentadora/mezcladora.

En otra realización, la mezcla tiene lugar de la siguiente manera. Una muestra del primer concentrado se bombea a través de un detector de conductividad para verificar que se trata del primer concentrado correcto. En ese caso, se
60 bombea un volumen deseado del primer concentrado a la bolsa calentadora/mezcladora. Una muestra del segundo concentrado se bombea a través del detector de conductividad para verificar que se trata del segundo concentrado correcto. En ese caso, se bombea un volumen deseado del segundo concentrado a la bolsa calentadora/mezcladora. A continuación, un gran porcentaje del volumen deseado, p. ej., del 90 a 95 %, del WFPD se bombea a la bolsa calentadora/mezcladora para mezclarlo con el primer y el segundo concentrado. Una vez mezclado, se bombea una
65 muestra de la mezcla a través del detector de conductividad y se toma una lectura de su conductividad. La lectura se compara con un nivel de conductividad deseado para determinar cuánto más WFPD se necesita para alcanzar el nivel

de conductividad deseado. Después, esa cantidad de WFPD se bombea a la bolsa calentadora/mezcladora. Después, se bombea una muestra de la mezcla resultante a través del detector de conductividad para verificar que se ha alcanzado el nivel de conductividad deseado.

5 En cualquiera de las realizaciones de mezcla indicadas en el presente documento, para ayudar aún más a la mezcla homogénea del líquido de diálisis, la unidad de control del ciclador está, en una realización, programada para realizar una secuencia de "intercambio". La secuencia de intercambio se realiza, por ejemplo, después de añadir a la bolsa el noventa por ciento restante del WFPD prescrito para mezclarlo con los concentrados que ya están en la bolsa. El casete desechable está, en una realización, provisto de dos cámaras de bombeo, mientras una cámara de bombeo
10 se llena con un líquido, la otra cámara de bombeo puede expulsar líquido para proporcionar un flujo de fluido relativamente continuo hacia o desde el casete. En una realización, la secuencia de intercambio implica que el ciclador haga que las cámaras de bombeo extraigan el líquido de diálisis que se va a mezclar desde la bolsa calentadora/mezcladora hacia las cámaras de bombeo y después empuje el líquido de diálisis para mezclarse de nuevo en la bolsa calentadora/mezcladora. Este procedimiento se repite una y otra vez hasta que, por ejemplo, se
15 bombea el 200 por ciento del volumen de la bolsa calentadora/mezcladora de un lado a otro. Se puede hacer que las cámaras de bombeo se llenen y expulsen juntas o que se llene una cámara de bombeo, mientras que la otra cámara de bombeo expulsa. Hacer que una cámara de bombeo se llene mientras que la otra expulsa podría ser posible al mismo tiempo a través de una sola línea calentadora/mezcladora, pero si no, hacer que una cámara de bombeo se llene mientras que la otra expulsa podría realizarse en tiempos alternos.

20 En una realización, la secuencia de intercambio se realiza mientras el líquido mezclado se calienta en la bolsa calentadora/mezcladora. En una realización, el bombeo a la bolsa calentadora/mezcladora se realiza a aproximadamente 24,8 kPa (3,6 psig). Las electroválvulas que controlan la presión neumática en las cámaras de bombeo son, en una realización, válvulas neumáticas variables. En consecuencia, se contempla modificar la señal de entrada en las válvulas neumáticas variables durante la secuencia de intercambio, p. ej., de manera pulsada, cíclica o sinusoidal, tal como 3,5 kPa (0,5 psig) hacia arriba y abajo de la presión de bombeo de 24,8 kPa (3,6 psig). La salida de presión pulsada puede promover aún más el flujo turbulento y, por lo tanto, la mezcla.

30 En una realización, el conjunto desechable que incluye el uno o más filtros esterilizantes se desecha después de cada uso. En realizaciones alternativas, el conjunto desechable que incluye el casete, líneas asociadas, bolsa calentadora/mezcladora, acumulador de agua (si se proporciona) y uno o más filtros esterilizadores se reutilizan para uno o más tratamientos adicionales. Para ello, se contempla purgar el casete desechable con WFPD al final del tratamiento para empujar el líquido de diálisis usado residual del casete y la línea de drenaje para drenar. El paciente desconecta la línea del paciente del conjunto de transferencia del paciente (que conduce al catéter permanente peritoneal del paciente) y tapa el conjunto de transferencia y la línea del paciente con un tapón, p. ej., un tapón que contiene un desinfectante. En una realización alternativa, la línea de drenaje, por ejemplo, se proporciona con un puerto para conectarse al final de la línea del paciente entre tratamientos para crear un circuito de la línea del paciente que se puede purgar o desinfectar de manera más eficaz. Las líneas de concentrado del casete se dejan conectadas a los contenedores de concentrado. La línea de agua del casete se deja conectada al depurador de agua. La línea de drenaje del casete se deja conectada al drenaje, p. ej., a través de una conexión de línea de drenaje al depurador de agua que tiene el al menos un detector de conductividad como se indica en el presente documento.

45 En una realización, el número de veces que puede reutilizarse el conjunto desechable depende del nivel de concentrados en los contenedores de concentrado. Por ejemplo, los contenedores de concentrado pueden configurarse para contener y proporcionar tres tratamientos de concentrado (más algo extra para garantizar tres tratamientos completos). Por lo tanto, se pretende que el conjunto desechable se reutilice dos veces, de modo que al final de tres tratamientos, el paciente simplemente puede retirar el conjunto desechable con los contenedores de concentrado conectados del ciclador para su eliminación y volver a conectar un nuevo conjunto desechable junto con dos nuevos contenedores de concentrado. Sin embargo, como se indica en el presente documento, es posible que el ciclador pueda preparar un lote de líquido de diálisis mezclado cuya lectura de conductividad no cumpla con una conductividad designada (o caiga dentro de un intervalo de conductividades designado) para el concentrado de nivel de dextrosa o glucosa prescrito, de modo que el lote se deseche posteriormente. En este caso, se puede consumir una cantidad de concentrado de manera que ya no sean posibles tres tratamientos completos. Por lo tanto, se contempla que la unidad de control del ciclador haga un seguimiento de la cantidad de cada concentrado consumido
50 durante los tres períodos de tratamiento para que la unidad de control pueda (i) impedir que el usuario comience un tratamiento cuando no hay suficiente de cualquiera de los concentrados para completar el tratamiento y/o (ii) ofrecer una opción al usuario para realizar un tratamiento con uno o más ciclos menos.

60 En una realización, cuando el usuario instala un nuevo conjunto con nuevos contenedores de concentrado, la unidad de control puede saber que los contenedores de concentrado son nuevos mediante (i) una entrada que indique lo mismo por parte del paciente o usuario, (ii) una detección/lectura de un nuevo código de barras, código de barras 3d, etiqueta identificadora de radiofrecuencia ("RFID") u otro identificador detectado proporcionado con los nuevos contenedores de concentrado, p. ej., proporcionado en un conector que se extiende desde los contenedores, o (iii) una combinación de (i) y (ii). Cuando la unidad de control del ciclador detecta los nuevos contenedores, la unidad de control pone a cero la cantidad consumida de cada concentrado.

Para ayudar en la reutilización del conjunto desechable, se contempla utilizar un suministro de un agente de prevención del crecimiento bacteriano, tal como ácido cítrico, citrato, o un derivado de los mismos. En una realización, el suministro del agente de prevención del crecimiento bacteriano está conectado como una entrada al depurador de agua. El depurador de agua, como última etapa al final del tratamiento, mezcla una cantidad deseada del agente de prevención del crecimiento bacteriano en el agua depurada, que después se lleva a un nivel de esterilización adecuado para suministrarse a la cavidad peritoneal del paciente a través de los filtros estériles de calidad esterilizante y suministrase al acumulador de agua en una realización. El ciclador en su última etapa al final del tratamiento extrae WFPD, incluido el inhibidor de crecimiento, del acumulador de agua y bombea el agua y el inhibidor hacia y a través del casete, la línea de drenaje y posiblemente incluso el contenedor calentador/mezclador. En una realización alternativa adicional, para desinfectar el conjunto desechable entre tratamientos, puede utilizarse agua caliente calentada, p. ej., a 70 °C, en el depurador de agua.

Por consiguiente, un primer aspecto de la presente invención proporciona un sistema de diálisis peritoneal según la reivindicación 1. El sistema comprende: un ciclador que incluye un accionador de bomba, un calentador y una bandeja calentadora que puede funcionar con el calentador, en donde la bandeja calentadora incluye una pared lateral que forma una ranura; y un conjunto desechable que puede funcionar con el ciclador, incluyendo el conjunto desechable un casete de bombeo que incluye una cámara de bomba configurada para ser accionada por el accionador de bomba, un contenedor calentador/mezclador en comunicación fluida con el casete de bombeo y dimensionado para ser recibido en la bandeja calentadora, incluyendo el contenedor calentador/mezclador un puerto configurado de tal manera que cuando el puerto se desliza en la ranura de la pared lateral de la bandeja de calentamiento, se impide que el puerto gire alrededor de un eje transversal a una dirección de flujo a través del puerto. El puerto incluye un elemento que se apoya en el primer y segundo lados de la ranura cuando el puerto se desliza en la ranura para impedir que el puerto gire alrededor de un eje en línea con la dirección de flujo a través del puerto. La ranura incluye una sección en ángulo o en forma de V a través de la cual se inserta una porción del puerto y una sección circular para recibir la porción del puerto. Una transición desde la sección en ángulo o en forma de V a la sección circular está dimensionada para que la porción del puerto se ajuste a presión a través de la transición para proporcionar una respuesta táctil.

En una realización, que puede combinarse con cualquier otro aspecto o realización mencionado en el presente documento a menos que se indique lo contrario, el puerto incluye una primera y segunda pestañas que se apoyan en el primer y segundo lados de la pared lateral cuando el puerto se desliza en la ranura para impedir que el puerto gire alrededor de un eje transversal a la dirección de flujo a través del puerto.

En otra realización, que puede combinarse con cualquier otro aspecto o realización mencionado en el presente documento a menos que se indique lo contrario, el elemento está colocado y dispuesto para impedir que el contenedor calentador/mezclador se cargue al revés sobre la bandeja calentadora.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un conjunto desechable para un sistema de diálisis peritoneal que incluye un ciclador que tiene un calentador y una bandeja calentadora que puede funcionar con el calentador, en donde la bandeja calentadora incluye una pared lateral que forma una ranura. El conjunto desechable incluye: un contenedor calentador/mezclador dimensionado para ser recibido en la bandeja calentadora, incluyendo el contenedor calentador/mezclador un puerto configurado de tal manera que cuando el puerto se desliza en la ranura de la pared lateral de la bandeja de calentamiento, se impide que el puerto gire alrededor de un eje transversal a una dirección de flujo a través del puerto. El puerto incluye un elemento que se apoya en el primer y segundo lados de la ranura cuando el puerto se desliza en la ranura para impedir que el puerto gire alrededor de un eje en línea con la dirección de flujo a través del puerto. La ranura incluye una sección en ángulo o en forma de V a través de la cual se inserta una porción del puerto y una sección circular para recibir la porción del puerto. Una transición desde la sección en ángulo o en forma de V a la sección circular está dimensionada para que la porción del puerto se ajuste a presión a través de la transición para proporcionar una respuesta táctil.

En una realización, que puede combinarse con cualquier otro aspecto o realización mencionado en el presente documento a menos que se indique lo contrario, el puerto incluye una primera y segunda pestañas que se apoyan en el primer y segundo lados de la pared lateral cuando el puerto se desliza en la ranura para impedir que el puerto gire alrededor de un eje transversal a la dirección de flujo a través del puerto.

En otra realización, que puede combinarse con cualquier otro aspecto o realización mencionado en el presente documento a menos que se indique lo contrario, el elemento está colocado y dispuesto para impedir que el contenedor calentador/mezclador se cargue al revés sobre la bandeja calentadora.

Por consiguiente, es una ventaja de la presente divulgación proporcionar un sistema de diálisis peritoneal mejorado.

Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un sistema de diálisis peritoneal que prepara líquido de diálisis que tiene un nivel de esterilización adecuado para suministrarse a la cavidad peritoneal del paciente en el punto de uso.

Es una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar un sistema de diálisis peritoneal que prepara líquido de diálisis que tiene un nivel de esterilización adecuado para suministrarse a la cavidad peritoneal del paciente en el

punto de uso de manera segura.

Es incluso una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar un sistema de diálisis peritoneal que mezcla líquido de diálisis que tiene un nivel de esterilización adecuado para suministrarse a la cavidad peritoneal del paciente en el punto de uso de manera eficaz.

Es incluso una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar un sistema de diálisis peritoneal que compruebe de forma eficaz la exactitud proporcional del líquido de diálisis que se hace en el punto de uso.

Otra ventaja más de la presente divulgación es proporcionar un sistema de diálisis peritoneal que permite la reutilización de componentes desechables.

Aún además, es una ventaja de la presente divulgación proporcionar líquidos de diálisis que tienen niveles de dextrosa o glucosa optimizados para el paciente.

Incluso además, es una ventaja de la presente divulgación proporcionar tratamientos de líquidos de diálisis que proporcionan de forma óptima líquidos de diálisis con diferentes niveles de dextrosa o glucosa para diferentes procedimientos de llenado de un mismo tratamiento.

Por otra parte, es una ventaja de la presente divulgación el uso de un procedimiento de desinfección realizado habitualmente en un depurador de agua entre tratamientos, para ayudar en la formación de agua adecuada para la diálisis peritoneal en el momento del tratamiento.

Las ventajas que se indican en el presente documento pueden encontrarse en una, o en algunas, y quizás no en todas, las realizaciones divulgadas en el presente documento. En el presente documento se describen características y ventajas adicionales y serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y las figuras.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 es una vista frontal en alzado de una realización de un sistema de diálisis peritoneal que tiene producción de líquido de diálisis en el punto de uso de la presente divulgación.

La figura 2 es una vista en alzado de una realización de un conjunto desechable utilizado con el sistema ilustrado en la figura 1.

Las figuras 3A a 3D son diferentes vistas de una realización para conectores concentrados utilizados con cualquiera de los conjuntos desechables de la presente divulgación, incluido el conjunto desechable de la figura 2. Las figuras 4A a 4G ilustran diferentes vistas de una realización de un puerto de bolsa calentadora/mezcladora y la pared lateral de la bandeja calentadora/mezcladora asociada de la presente divulgación.

La figura 5 es un diagrama de flujo del proceso que ilustra una mezcla de líquido de diálisis, prueba de líquido de diálisis y método de tratamiento adecuado para su uso con el sistema ilustrado en la figura 1.

La figura 6 es una vista frontal en alzado de otra realización de un sistema de diálisis peritoneal que tiene producción de líquido de diálisis en el punto de uso de la presente divulgación.

La figura 7 es una vista frontal en alzado de otra realización de un sistema de diálisis peritoneal que tiene producción de líquido de diálisis en el punto de uso de la presente divulgación.

La figura 8 es una vista frontal en alzado de una realización adicional de un sistema de diálisis peritoneal que tiene producción de líquido de diálisis en el punto de uso de la presente divulgación.

La figura 9A es una vista en alzado de una realización de un conjunto desechable utilizado con el sistema ilustrado en la figura 8.

La figura 9B es una vista en alzado que ilustra el casete desechable del conjunto desechable ilustrado en la figura 9A.

La figura 10 es una vista frontal en alzado del sistema de la figura 8 antes de la conexión del contenedor de concentrado.

La figura 11 es una vista frontal en alzado del sistema de la figura 8 antes de la conexión del depurador de agua.

La figura 12 es una vista frontal en alzado del sistema de la figura 8 que tiene un concentrado adicional y filtros estériles de calidad esterilizante colocados en ubicaciones independientes a lo largo del conjunto desechable.

La figura 13 es una vista frontal en alzado del sistema de la figura 8, pero que utiliza ultrafiltros en lugar de filtros estériles de calidad esterilizante para producir agua para diálisis peritoneal ("WFPD").

La figura 14 es una vista frontal en alzado del sistema de la figura 8, pero que utiliza un ultrafiltro junto con un filtro esterilizador en una primera ubicación para producir WFPD.

La figura 15 es una vista frontal en alzado del sistema de la figura 8, pero que utiliza un ultrafiltro junto con un filtro esterilizador en una segunda ubicación para producir WFPD.

La figura 16 es una vista esquemática de una realización de un depurador de agua que puede utilizarse con cualquiera de los sistemas de diálisis peritoneal que tienen producción de líquido de diálisis en el punto de uso indicado en el presente documento.

Las figuras 17 a 19 ilustran varios gráficos asociados a una realización de un algoritmo de estimación de la presente divulgación, que puede utilizarse con cualquiera de los sistemas de diálisis peritoneal que tienen producción de líquido de diálisis en el punto de uso indicado en el presente documento, en donde el algoritmo de estimación

permite disminuir la cantidad de líquido de diálisis mezclado necesaria para obtener una lectura de conductividad adecuada.

La figura 20 ilustra un gráfico asociado a otra realización de un algoritmo de estimación de la presente divulgación, mostrando en este caso, p. ej., la temperatura del líquido de diálisis a lo largo del tiempo, y que puede utilizarse con cualquiera de los sistemas de diálisis peritoneal que tienen producción de líquido de diálisis en el punto de uso indicado en el presente documento, en donde el algoritmo de estimación permite disminuir la cantidad de líquido de diálisis mezclado necesaria para obtener una lectura de conductividad adecuada.

Descripción detallada

Conjunto ciclador y desechable

Con referencia ahora a los dibujos y, en particular, a la figura 1, mediante el sistema 10a, se ilustra una realización de un sistema de diálisis peritoneal que tiene producción de líquido de diálisis en el punto de uso de la presente divulgación. El sistema 10a incluye un ciclador 20 y un depurador de agua 110. Como cicladores adecuados para el ciclador 20 se incluyen, p. ej., el ciclador Amia® o HomeChoice® comercializado por Baxter International Inc., sabiendo que esos cicladores requieren una programación actualizada para realizar y utilizar el líquido de diálisis en el punto de uso producido de acuerdo con el sistema 10a. Para ello, el ciclador 20 incluye una unidad de control 22 que tiene al menos un procesador y al menos una memoria. La unidad de control 22 incluye además un transceptor con cable o inalámbrico para enviar y recibir información de un depurador de agua 110. El depurador de agua 110 también incluye una unidad de control 112 que tiene al menos un procesador y al menos una memoria. La unidad de control 112 incluye además un transceptor con cable o inalámbrico para enviar y recibir información de la unidad de control 22 del ciclador 20. La comunicación por cable puede ser, por ejemplo, a través de una conexión Ethernet. La comunicación inalámbrica puede realizarse a través de Bluetooth™, Wi-Fi™, Zigbee®, Z-Wave®, Bus Serie Universal ("USB") inalámbrico o protocolos de infrarrojo, o mediante cualquier otra tecnología de comunicación inalámbrica adecuada.

El ciclador 20 incluye una carcasa 24, que contiene un equipo programado a través de la unidad de control 22 para preparar solución de diálisis nueva en el punto de uso, bombear el líquido de diálisis recién preparado al paciente P, permitir que el líquido de diálisis permanezca dentro del paciente P, y después bombee el líquido de diálisis utilizado a un drenaje. En la realización ilustrada, el depurador de agua incluye una línea de drenaje 114 que conduce a un drenaje 116, que puede ser un drenaje de carcasa o un contenedor de drenaje. En una realización, el equipo programado a través de la unidad de control 22 para preparar solución de diálisis nueva en el punto de uso, incluye equipo de un sistema de bombeo neumático, que incluye, pero sin limitación, (i) uno o más depósitos de presión positiva, (ii) uno o más depósitos de presión negativa, (iii) un compresor y una bomba de vacío, cada uno bajo el control de la unidad de control 22, o una sola bomba que crea presión tanto positiva como negativa bajo el control de la unidad de control 22, para proporcionar presión positiva y negativa que se almacenará en uno o más depósitos de presión positiva y negativa, (iv) varias cámaras de válvula neumática para suministrar presión positiva y negativa a varias cámaras de válvula de líquido, (v) varias cámaras de bomba neumática para suministrar presión positiva y negativa a varias cámaras de bombeo de líquido, (vi) varias electroválvulas neumáticas de solenoide de encendido/apagado bajo el control de la unidad de control 22 situadas entre las varias cámaras de válvula neumática y las varias cámaras de válvula de líquido, (vii) varias electroválvulas neumáticas de orificio variable bajo el control de la unidad de control 22 situadas entre las varias cámaras de bombeo neumáticas y las varias cámaras de bombeo de líquido, (viii) un calentador bajo el control de la unidad de control 22 para calentar el líquido de diálisis a medida que se mezcla en una realización, y (viii) un oclisor 26 bajo el control de la unidad de control 22 para cerrar las líneas de drenaje y del paciente en situaciones de alarma y otras.

En una realización, las varias cámaras de válvula neumática y las varias cámaras de bomba neumática están situadas en una cara frontal o superficie de la carcasa 24 del ciclador 20. El calentador está situado dentro de la carcasa 24 y, en una realización, incluye bobinas de calentamiento que establecen contacto con una bandeja calentadora, que se sitúa en la parte superior de la carcasa 24, debajo de una tapa calentadora (no observada en la figura 1).

El ciclador 20, en la realización ilustrada, incluye una interfaz de usuario 30. En una realización, la unidad de control 22 incluye un controlador de vídeo, que puede tener su propio procesamiento y memoria para interactuar con el procesamiento de control primario y la memoria de la unidad de control 22. La interfaz de usuario 30 incluye un monitor de vídeo 32, que puede funcionar con una pantalla táctil superpuesta colocada en el monitor de vídeo 32 para introducir comandos a través de la interfaz de usuario 30 en la unidad de control 22. La interfaz de usuario 30 también puede incluir uno o más dispositivos de entrada electromecánicos, tal como un interruptor de membrana u otro botón. La unidad de control 22 puede incluir además un controlador de audio para reproducir archivos de sonido, tal como comandos de activación por voz, en uno o más altavoces 34.

El depurador de agua 110 en la realización ilustrada también incluye una interfaz de usuario 120. En una realización, la unidad de control 112 del depurador de agua 110 incluye un controlador de vídeo, que puede tener su propio procesamiento y memoria para interactuar con el procesamiento de control primario y la memoria de la unidad de control 112. La interfaz de usuario 120 incluye un monitor de vídeo 122, que del mismo modo también puede funcionar con una pantalla táctil superpuesta colocada en el monitor de vídeo 122 para introducir comandos en la unidad de control 112. La interfaz de usuario 120 también puede incluir uno o más dispositivos de entrada electromecánicos, tal

como un interruptor de membrana u otro botón. La unidad de control 112 puede incluir además un controlador de audio para reproducir archivos de sonido, como alarmas o sonidos de alerta, en uno o más altavoces 124 del depurador de agua 110.

5 Adicionalmente, con referencia a la figura 2, se ilustra una realización del conjunto desechable 40. El conjunto desechable 40 también se ilustra en la figura 1, acoplado al ciclador 20 para mover el líquido dentro del conjunto desechable 40, p. ej., para mezclar líquido de diálisis como se indica en el presente documento. En la realización
10 ilustrada, el conjunto desechable 40 incluye un casete desechable 42, que puede incluir una pieza plana de plástico rígido cubierta por uno o ambos lados por una membrana flexible. La membrana presionada contra la carcasa 24 del ciclador 20 forma una membrana de bombeo y válvula. La figura 2 ilustra que el casete desechable 42 incluye cámaras de bombeo de líquido 44 que funcionan con las cámaras de bombeo neumáticas situadas en la carcasa 24 del ciclador 20 y cámaras de válvula de líquido 46 que funcionan con las cámaras de válvula neumáticas situadas en la carcasa 24 del ciclador 20.

15 Las figuras 1 y 2 ilustran que el conjunto desechable 40 incluye una línea del paciente 50 que se extiende desde un puerto de línea del paciente del casete 42 y termina en un conector de línea del paciente 52. La figura 1 ilustra que el conector de línea del paciente 52 se conecta a un conjunto de transferencia de paciente 54, que a su vez se conecta a un catéter permanente situado en la cavidad peritoneal del paciente P. El conjunto desechable 40 incluye una línea de drenaje 56 que se extiende desde un puerto de línea de drenaje del casete 42 y termina en un conector de línea
20 de drenaje 58. La figura 1 ilustra que el conector de línea de drenaje 58 se conecta de forma extraíble a un conector de drenaje 118 del depurador de agua 110.

Las figuras 1 y 2 ilustran además que el conjunto desechable 40 incluye una línea calentadora/mezcladora 60 que se extiende desde un puerto de línea calentadora/mezcladora del casete 42 y termina en una bolsa
25 calentadora/mezcladora 62 analizada con más detalle a continuación. El conjunto desechable 40 incluye un segmento de línea de agua corriente arriba 64a que se extiende hasta una entrada de agua 66a del acumulador de agua 66. Un segmento de línea de agua corriente abajo 64b se extiende desde una salida de agua 66b del acumulador de agua 66 al casete 42. En la realización ilustrada, el segmento de línea de agua corriente arriba 64a comienza en un conector de línea de agua 68 y está situado corriente arriba del acumulador de agua 66. La figura 1 ilustra que el conector de la línea de agua 68 está conectado de forma extraíble a un conector de salida de agua 128 del depurador de agua
30 110.

El depurador de agua 110 produce agua y posiblemente agua adecuada para diálisis peritoneal ("WFPD"). Sin embargo, para garantizar el WFPD, un filtro estéril de calidad esterilizante 70a se coloca corriente arriba de un filtro
35 estéril de calidad esterilizante corriente abajo 70b, respectivamente. Los filtros 70a y 70b pueden colocarse en el segmento de línea de agua 64a corriente arriba del acumulador de agua 66. Los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b pueden ser filtros de paso que no tengan una línea de devolución. El tamaño de los poros del filtro esterilizante puede ser, por ejemplo, inferior a un micrómetro, tal como de 0,1 o 0,2 micrómetros. Filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b adecuados, pueden ser, por ejemplo, filtros Pall IV-5 o GVS Speedflow, o filtros
40 proporcionados por el cesionario de la presente divulgación. En una realización, solo se requiere un filtro 70a y 70b de esterilización corriente arriba o corriente abajo para producir WFPD, es decir, agua adecuada para preparar líquido de diálisis para su suministro a la cavidad peritoneal del paciente P, no obstante, se proporcionan dos filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b para redundancia en caso de que uno falle.

45 La figura 2 ilustra además que se puede proporcionar una última bolsa o línea de muestra 72 que se extiende desde una última bolsa o puerto de muestra del casete 42. La última bolsa o línea de muestra 72 termina en un conector 74, que puede estar conectado a un conector de acoplamiento de una bolsa de líquido de diálisis de último llenado premezclado o a una bolsa de muestra o a otro contenedor de recogida de muestras. La última bolsa o línea de muestra 72 y el conector 74, pueden utilizarse alternativamente para un tercer tipo de concentrado si se desea.
50

Las figuras 1 y 2 ilustran que el conjunto desechable 40 incluye una primera línea de concentrado, p. ej., glucosa, 76 que se extiende desde un primer puerto de concentrado del casete 42 y termina en un primer conector de concentrado, p. ej., glucosa, del casete 80a. Una segunda línea de concentrado, p. ej., glucosa, 78 se extiende desde un segundo
55 puerto de concentrado del casete 42 y termina en un segundo conector de concentrado, p. ej., tampón, del casete 82a.

La figura 1 ilustra que un primer contenedor de concentrado 84a contiene un primer concentrado, p. ej., glucosa, que se bombea desde el contenedor 84a a través de una línea de contenedor 86 a un primer conector de concentrado del contenedor 80b, que se acopla con el primer conector de concentrado del casete 80a. Un segundo contenedor de
60 concentrado 84b contiene un segundo concentrado, p. ej., tampón, que se bombea desde el contenedor 84b a través de una línea de contenedor 88 a un segundo conector de concentrado del contenedor 82b, que se acopla con el segundo conector de concentrado del casete 82a.

En una realización, para comenzar el tratamiento, el paciente P carga el casete 42 en el ciclador y en un orden aleatorio o designado (i) coloca la bolsa calentadora/mezcladora 62 en el ciclador 20, (ii) conecta el segmento de línea de agua
65 corriente arriba 64a al conector de salida de agua 128 del depurador de agua 110, (iii) conecta la línea de drenaje 56

al conector de drenaje 118 del depurador de agua 110, (iv) conecta el primer conector de concentrado del casete 80a al primer conector de concentrado del contenedor 80b, y (v) conecta el segundo conector de concentrado del segundo casete 82a al segundo conector de concentrado del contenedor 82b. En este punto, el conector del paciente 52 todavía está tapado. Una vez que se prepara y verifica el líquido de diálisis nuevo como se describe en detalle a continuación, la línea del paciente 50 se ceba con líquido de diálisis nuevo, después de lo cual el paciente P puede conectar el conector 52 de la línea del paciente al conjunto de transferencia 54 para el tratamiento. Cada una de las etapas anteriores puede ilustrarse gráficamente en el monitor de vídeo 32 y/o proporcionarse a través de la guía de voz de los altavoces 34.

Para conjunto desechable 40, la porción rígida del casete 42 puede fabricarse, por ejemplo, de un polímero de olefina térmico de estructura amorfa ("TOPAS") de copolímero de olefina cíclica ("coc"). Las membranas flexibles del casete 42 pueden fabricarse, por ejemplo, de un copoliéster éter ("PCCE") y pueden ser de una o más capas. Cualquiera de los tubos o líneas puede fabricarse, por ejemplo, de cloruro de polivinilo ("PVC"). Cualquiera de los conectores puede fabricarse, por ejemplo, de acrilonitrilo-butadieno-estireno ("ABS", p. ej., para los conectores de concentrado 80a, 80b, 82a, 82b y el conector 100 de bolsa calentadora/mezcladora que se indica más adelante), acrílico (p. ej., para el conector de línea de drenaje 58) o PVC (p. ej., para el conector de línea de agua 68). Cualquiera de las bolsas o contenedores puede fabricarse de PVC. Los materiales de cualquiera de los componentes anteriores pueden cambiar con el tiempo.

Conexión a prueba de error de los conectores de concentrados y conectores depuradores de agua

Con referencia ahora a las figuras 3A a 3D, se ilustran ejemplos de realizaciones del primer conector de concentrado del casete 80a, primer conector de concentrado del contenedor 80b, segundo conector de concentrado del casete 82a y segundo conector de concentrado del contenedor 82b. En general, el funcionamiento interno de los conectores tiene un tamaño diferente, de modo que (i) el primer conector de concentrado del casete 80a no se puede conectar al segundo conector de concentrado del contenedor 82b, y (ii) el segundo conector de concentrado del casete 82a no se puede conectar al primer conector de concentrado del contenedor 80b. Y dado que (i) el primer conector de concentrado del casete 80a y el segundo conector de concentrado del casete 82a están unidos permanentemente al casete 42 a través de sus respectivas líneas 76, 78, y (ii) el primer conector de concentrado del contenedor 80b y el segundo conector de concentrado del contenedor 82b están unidos permanentemente a su contenedor de concentrado 84a, 84b respectivo a través de sus respectivas líneas 86, 88, el paciente P no puede conectar los contenedores de concentrado 84a, 84b al casete 42 incorrectamente.

Las figuras 3A a 3D ilustran en general que los conectores de glucosa 80a/80b son más grandes en muchos aspectos en comparación con los conectores de tampón 82a/82b. En una realización alternativa, los conectores de tampón son más grandes en muchos aspectos en comparación con los conectores de glucosa. En cualquier caso, la figura 3A ilustra que el puerto luer macho 80c del conector luer macho 80b tiene un diámetro exterior más grande que el puerto luer macho 82c del conector luer macho 82b. La figura 3A también ilustra que las roscas hembra 80d del conector luer macho 80b tienen un diámetro interior más grande que el diámetro interior de las roscas hembra 82d del conector luer macho 82b. Las figuras 3A a 3D ilustran además que la pared anular exterior 80e del conector luer macho 80b tiene un diámetro interior más grande que el diámetro interior de la pared anular exterior 82e del conector luer macho 82b, mientras que la pared anular exterior 80f del conector luer hembra 80a tiene un diámetro interior más grande que el diámetro interior de la pared anular exterior 82f del conector luer hembra 82a.

La figura 3B ilustra además que las roscas macho 80g del conector luer hembra 80a tienen un diámetro exterior más grande que el diámetro exterior de las roscas macho 82g del conector luer hembra 82a. La sección transversal de la figura 3D confirma todo lo anterior, incluyendo que (i) las roscas hembra 80d del conector luer macho 80b tienen un diámetro interior mayor que el diámetro interior de las roscas hembra 82d del conector luer macho 82b, y que (ii) las roscas macho 80g del conector luer hembra 80a tienen un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior de las roscas macho 82g del conector luer hembra 82a. La figura 3D también ilustra que el diferencial de cubierta "D" proporcionado por la pared anular exterior 82e del conector luer macho 82b es más largo que el diferencial de cubierta "d" proporcionado por la pared anular exterior 80e del conector luer macho 80b. Las roscas de diferentes tamaños y los diferentes diferenciales de cubierta D y d, en particular, impiden que el paciente P conecte los contenedores de concentrado 84a, 84b al casete 42 incorrectamente.

Debe apreciarse que también pueden utilizarse conectores de acoplamiento de diferentes tamaños, tales como conectores de acoplamiento luer de diferentes tamaños 80a/80b frente a 82a/82b, para otros pares de conectores, incluyendo conector de línea de agua 68/conector de salida de agua 128 y conector de línea de drenaje 58/conector de drenaje 118 en la conexión al depurador de agua 110. En este caso, los pares de conectores de diferente tamaño impiden que el paciente P u otro usuario conecte (i) el segmento de línea de agua corriente arriba 64a al conector de drenaje 118 y/o (ii) la línea de drenaje 56 al conector de salida de agua 128.

En una realización preferida, el conector de línea de drenaje 58 y el conector de línea de agua 68 están roscados pero no son verdaderos conectores luer, por lo que no pueden acoplarse con ninguno de los conectores de acoplamiento luer de diferentes tamaños 80a/80b y 82a/82b. Los conectores 58 y 68 tampoco pueden acoplarse con el conjunto de transferencia 54, por lo que los conectores solo pueden conectarse al depurador de agua 110. En una realización, el

conector de línea de drenaje 58 y el conector de línea de agua 68 están configurados para conectarse juntos, para que después del tratamiento, el paciente P u otro usuario pueda retirar el conjunto desechable 40 del ciclador 20 y el depurador de agua 110 y conectar el segmento de línea de agua corriente arriba 64a y la línea de drenaje 56 juntos a través de la conexión del conector de línea de agua 68 al conector de línea de drenaje 58. Al hacerlo, el WFPD en el segmento de línea de agua corriente arriba 64a y el líquido de diálisis efluente en la línea de drenaje 56 no pueden desbordar esas líneas tras la desconexión después del tratamiento. La configuración del conector de la línea de drenaje 58 y el conector de la línea de agua 68 para que se conecten juntos también impide que el paciente P u otro usuario (i) conecte el conector de la línea de drenaje 58 al conector de salida de agua 128 porque son el mismo conector (macho o hembra) y (ii) conectar el conector de línea de agua 68 al conector de drenaje 118 porque también son el mismo conector (hembra o macho).

En cualquiera de los diferentes sistemas de diálisis peritoneal 10a a 10d con preparación de líquido de diálisis en el punto de uso descrito en el presente documento, incluyendo cualquier realización alternativa descrita en relación con las figuras 3A a 3D, pueden utilizarse diferentes conectores de concentrado 80a/80b y 82a/82b y/o configurar el conector de línea de drenaje 58 y el conector de línea de agua 68 para que se conecten juntos.

Conector de la bolsa calentadora/mezcladora

Con referencia ahora a las figuras 4A a 4G a la luz de la figura 1, se ilustra en detalle la colocación de la bolsa calentadora/mezcladora 62 para su funcionamiento. La figura 4A ilustra una porción calentadora/mezcladora de la carcasa 24 del ciclador 20. La carcasa 24 incluye una bandeja calentadora/mezcladora 90 situada en la parte superior de la carcasa 24 para recibir la bolsa calentadora/mezcladora 62. El calentador del termociclador 20, bajo el control de la unidad de control 22, está situado debajo de la bandeja calentadora/mezcladora 90 y en una realización incluye elementos de calentamiento que establecen contacto con la bandeja calentadora/mezcladora 90. La bandeja calentadora/mezcladora 90 incluye varias paredes laterales, incluida la pared lateral 92 que define una ranura 94 para recibir un conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora descrito en detalle más adelante. La carcasa 24 también define una tapa 96 conectada de forma articulada a la parte posterior de la carcasa 24 en la parte superior de la bandeja calentadora/mezcladora 90. La tapa 96 puede abrirse con bisagras para colocar y retirar la bolsa calentadora/mezcladora 62 y cerrarse con bisagras sobre la carcasa 24 para el aislamiento durante el calentamiento. La tapa 96 incluye una pared lateral 98 que se acopla con la pared lateral 92 como se describe con más detalle a continuación. La tapa 96 y la pared lateral 92 de la carcasa 24 pueden fabricarse de metal o plástico, mientras que la bandeja calentadora/mezcladora 90 está fabricada de metal, tal como aluminio, para conducir y soportar el calor.

La figura 4B ilustra con más detalle la sección pertinente de la pared lateral 92 que incluye la ranura 94. Una pestaña semicircular 92a seccionada se extiende desde la pared lateral 92. La pestaña semicircular 92a se puede formar con, o soldarse a la pared lateral 92. La pestaña semicircular 92a ayuda a alinear el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora, de modo que el puerto se extienda horizontalmente a través de la pared lateral 92 y aproximadamente en paralelo a la parte inferior de la bandeja calentadora/mezcladora 90. En la realización ilustrada, la ranura 94 incluye una sección de introducción en forma de V 94a, que se extiende hasta una sección circular de reposo 94b. En una realización, en punto de compresión 94c que separa la sección en forma de V 94a y la sección circular 94b es más pequeño que el diámetro de contacto del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. El paciente P u otro usuario en consecuencia percibe un "chasquido" táctil cuando instala el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora en la sección circular de reposo 94b, indicando una correcta y definitiva instalación. El punto de compresión 94c también tiende a mantener en su lugar el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora, impidiendo que el puerto se traslade hacia arriba dentro de la ranura 94, p. ej., mientras se llena la bolsa calentadora/mezcladora 62.

La figura 4C ilustra una realización para el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. El conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora puede fabricarse de un material que tenga un impacto fisiológico suficientemente bajo en el líquido del paciente y, por lo tanto, en el paciente P. El conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora puede estar moldeado como una sola pieza o como piezas múltiples ajustadas herméticamente entre sí. El conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora incluye un puerto de conexión de tubo 102a para unir herméticamente la línea calentadora/mezcladora 60 (figura 1). El puerto de conexión del tubo 102a se extiende hasta una pestaña exterior 104. La pestaña exterior 104 está desplazada respecto a una pestaña interior 106 a través de una llave antigiro 108. Un puerto de introducción de bolsa 102b se extiende desde la pestaña interior 106 hasta la bolsa calentadora/mezcladora 62. En una realización, la bolsa calentadora/mezcladora 62 se sella al puerto de introducción de bolsa 102b mediante termosellado, soldadura sónica o unión con disolvente.

La luz interior del puerto de introducción de bolsa 102b puede tener una forma cilíndrica de diámetro constante o de boquilla. Si tiene forma de boquilla, el eje o la línea central de la boquilla puede orientarse horizontalmente o hacia abajo, hacia la parte inferior de la bandeja calentadora/mezcladora 90. Los concentrados, como la glucosa y el tampón, son generalmente más pesados que el WFPD con el que se mezclan los concentrados. En consecuencia, puede ser deseable orientar la dirección de los concentrados y del agua que entra en la bolsa calentadora/mezcladora 62 hacia abajo, para que los concentrados y el agua tengan más tiempo para mezclarse antes de que el agua más ligera se separe hacia arriba de los concentrados más pesados.

En una realización, no hay ningún tubo que se extienda fuera del extremo distal del puerto de introducción 102b, de modo que los concentrados y el agua salgan libremente por el puerto de introducción 102b hacia la bolsa calentadora/mezcladora 62. En una realización alternativa, un colector de difusión (no ilustrado) puede unirse de herméticamente al extremo distal del puerto de introducción 102b. El colector de difusión puede, por ejemplo, ser un tubo rígido o flexible que está tapado en su extremo distal. El tubo incluye múltiples aberturas o aberturas separadas a lo largo de su longitud, que permiten que los concentrados y el agua salgan a la bolsa calentadora/mezcladora 62. El colector de difusión distribuye de esta manera los concentrados más uniformemente a lo largo de toda la bolsa calentadora/mezcladora 62 y obliga a los concentrados y al WFPD a mezclarse cuando salen de los orificios o aberturas separadas lo largo del colector de difusión.

Las figuras 4D y 4E ilustran el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora insertado en la ranura 94 de la pared lateral 92. La figura 4D muestra el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora desde el exterior de la bandeja calentadora 90, destacando la pestaña exterior 104, mientras que la figura 4E muestra el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora desde el interior de la bandeja calentadora 90, destacando la pestaña interior 106. En la figura 4D, una parte inferior 104a (figura 4C) de la pestaña exterior 104 del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora, toca fondo contra la pestaña semicircular 92a que se extiende desde la pared lateral 92. Las figuras 4D y 4E muestran que la pestaña exterior 104 y la pestaña interior 106 del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora están apoyados contra las superficies exterior e interior, respectivamente, de la pared lateral 92. La llave antigiro 108 se encuentra dentro de la ranura 94 como se ilustra con más detalle a continuación. El puerto de introducción 102b del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora se ilustra sellado a una sección de la bolsa calentadora/mezcladora 62. El puerto de conexión del tubo 102a del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora no puede observarse en la figura 4D porque está cubierto por y sellado a la línea calentadora/mezcladora 60.

La pestaña exterior 104 y pestaña interior 106 impiden que el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora gire alrededor de un eje perpendicular al eje central A (figura 4E) a través del puerto de conexión del tubo 102a cuando la bolsa calentadora/mezcladora 62 se llena con concentrados y WFPD para su calentamiento y mezclado. Como se ha indicado anteriormente, los concentrados son más pesados que el WFPD. Por tanto, si el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora gira de manera que el extremo distal del puerto de introducción 102b se oriente hacia la parte superior de la bolsa calentadora/mezcladora 62 durante el llenado, el agua más ligera puede fluir sobre la más pesada y descender el concentrado, tendiendo a impedir una mezcla adecuada. La pestaña exterior 104 y la pestaña interior 106 impiden que se produzca dicho giro e inclinación, ayudando a garantizar que los concentrados y el WFPD se inyecten directamente en el interior de la bolsa calentadora/mezcladora 62, hacia el lado más alejado de la bolsa 62.

En la figura 4F, la pestaña exterior 104 mostrada en la figura 4D se ha quitado para que la llave antigiro 108 pueda observarse por completo. La figura 4F ilustra una sección interna del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora para resaltar la llave antigiro 108, que reside dentro de la sección en forma de V 94a de la ranura 94 cuando la bolsa calentadora/mezcladora 62 se carga en la bandeja calentadora/mezcladora 90. Como se ilustra, la llave antigiro 108 incluye un elemento superior horizontal 108a y un elemento vertical situado en el centro 108b, formando una "T". El elemento superior horizontal 108a se extiende hasta cada borde de la sección en forma de V 94a, impidiendo el giro del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora en sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj alrededor del eje central A (figura 4F) a través del puerto de conexión del tubo 102a. El elemento vertical situado en el centro 108b añade rigidez al conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. La llave antigiro 108 tiene el propósito adicional de impedir que la bolsa calentadora/mezcladora 62 se cargue al revés en la bandeja calentadora/mezcladora 90. Si el paciente P u otro usuario intenta cargar la bolsa calentadora/mezcladora 62 al revés en la bandeja calentadora/mezcladora 90, el elemento horizontal superior 108a queda encajado dentro de la sección en forma de V 94a de la ranura 94, de modo que el puerto de conexión del tubo 102a no pueda encajarse a presión en la sección circular 94b de la ranura 94. El paciente P u otro usuario detecta el ajuste incorrecto y vuelve a cargar la bolsa calentadora/mezcladora 62 en la orientación adecuada dentro de la bandeja calentadora/mezcladora 90.

La figura 4G ilustra que una vez que el paciente P u otro usuario carga la bolsa calentadora/mezcladora 62 correctamente en la bandeja calentadora/mezcladora 90, el paciente P u otro usuario cierra (p. ej., cierra con bisagra) la tapa 96, de manera que la pared lateral 98 de la tapa 96 se encuentre con la pared lateral 92 de la bandeja calentadora/mezcladora 90. En la realización ilustrada, la tapa 96 está dimensionada y colocada de tal manera que cuando la tapa está cerrada, el borde inferior 98a de la pared lateral 98 se cierra sobre la pestaña exterior 104 del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. Este cierre, junto con el ajuste a presión del puerto de conexión del tubo 102a en la sección circular 94b de la ranura 94 impide la traslación vertical hacia arriba o el desplazamiento del conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora dentro de la ranura 94, p. ej., debido al llenado de la bolsa calentadora/mezcladora 62 con concentrados y WFPD.

En una realización alternativa (no ilustrada), el conector de la bolsa calentadora/mezcladora está configurado de manera que el paciente P u otro usuario carga el puerto en la ranura 94 como antes. El paciente P o el otro usuario gira después el puerto, p. ej., 45° en el sentido de las agujas del reloj, hasta que una manija provista por el puerto quede aproximadamente horizontal, que a su vez orienta las nervaduras de diámetro interno del conector alternativo que reside dentro de la sección circular 94b de la ranura 94, de modo que las nervaduras se apoyen en la pared de la sección circular de reposo 94b para resistir el desplazamiento vertical del puerto alternativo dentro de la ranura 94 durante el llenado de la bolsa calentadora/mezcladora 62.

El conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora o el conector alternativo de la bolsa calentadora/mezcladora que se acaba de describir, incluyendo cualquier realización alternativa descrita en relación con las figuras 4A a 4G, puede utilizarse para cualquiera de los diferentes sistemas de diálisis 10a a 10d con preparación de líquido de diálisis en el punto de uso descrito en el presente documento.

Régimen de mezcla, prueba de líquido de diálisis y tratamiento

Con referencia ahora a la figura 5, mediante el método 210, se ilustra un método para mezclar líquido de diálisis en el punto de uso utilizando múltiples concentrados y WFPD. El método 210 comienza en el recuadro ovalado 212. En el bloque 214, el paciente P u otro usuario realiza la configuración del sistema 10 como se ha indicado anteriormente, que incluye (i) encender el ciclador 20, (ii) colocar la bolsa calentadora/mezcladora 62 en el ciclador 20, (iii) conectar el segmento 64a de línea de agua corriente arriba al depurador de agua 110, (iv) conectar la línea de drenaje 56 al depurador de agua 110, (v) conectar el primer conector de concentrado del casete 80a al primer conector de concentrado del contenedor 80b, y (vi) conectar el segundo conector de concentrado del casete 82a al segundo conector de concentrado del contenedor 82b.

En el bloque 216, el ciclador 20 realiza pruebas de integridad en seco que comprueban la presión del casete 42, el acumulador de agua 66 y la bolsa calentadora/mezcladora 62, por ejemplo. En el bloque 222, después de determinar que el conjunto desechable 40 pasa las pruebas de integridad, la unidad de control 22 puede encender el depurador de agua 110 automáticamente, sincronizar de forma inalámbrica con su unidad de control 112 e indicar a la unidad de control que prepare el WFPD, p. ej., especificando volumen y temperatura. Para preparar el WFPD, en una realización observada en la figura 1, la unidad de control 112 del depurador de agua 110 hace que el depurador de agua bombee agua depurada a una presión deseada establecida por el regulador de presión 130, a una temperatura deseada, p. ej., de 20 °C a 30 °C, a través de filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b, y a través del segmento de línea de agua corriente arriba 64a en el acumulador de agua 66 a través de la entrada de agua 66a. El regulador de presión 130 puede establecer la presión de salida del agua en el orden de 137,9 a 275,8 kPa (de 20 a 40 psig) para obligar a que el agua depurada pase a través de los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b para producir WFPD que reside dentro del acumulador de agua 66. El depurador de agua 110 puede bombear, por ejemplo, de 2 a 3 litros de agua depurada a una temperatura de 20 °C a 30 °C a través de filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b al acumulador de agua 66. Hasta el bloque 216, no se necesita el ciclador 20 para el control de líquido, salvo para cerrar la cámara de la válvula de líquido 46 en el casete 42 en el segmento de línea de agua corriente abajo 64b y/o cerrar el oclisor 26 en la línea del paciente 50 y la línea de drenaje 56, porque el acumulador de agua 66 desacopla o aísla el depurador de agua 110 del conjunto desechable 40 en términos de presión de líquido y caudal. Sin embargo, deberá apreciarse, que la unidad de control 22 del ciclador 20 puede iniciar la preparación de WFPD enviando una orden por cable o de forma inalámbrica a la unidad de control 112 del depurador de agua 110 para preparar una cantidad deseada de WFPD a una temperatura determinada. La temperatura elevada de WFPD reduce la carga de calentamiento en el ciclador 20.

En el bloque 224, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 realice una secuencia de cebado del casete 42. Para cebar el casete 42, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 abra las válvulas de líquido 46 en el casete 42 en (i) la primera línea del contenedor de concentrado 86 y (ii) la línea de drenaje 56, lo que permite que las cámaras de bombeo 44 ceben (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) la primera línea de concentrado 76/86 con el primer concentrado del primer contenedor de concentrado 84a, empujando aire en esas líneas al drenaje 116. Después, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) cierre la válvula de líquido del casete 46 en la primera línea de concentrado 76/86, (ii) mantenga abierta la válvula de líquido del casete 46 en la línea de drenaje 56 y (iii) abra la válvula de líquido 46 en el casete 42 en la segunda línea de concentrado 78/88, lo que permite que las cámaras de bombeo 44 ceben (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) la segunda línea de concentrado 78/88 con el segundo concentrado del segundo contenedor de concentrado 84b, empujando el aire de esas líneas al drenaje 116. La unidad de control 22 luego hace que el ciclador 20 (i) cierre la válvula de fluido del casete 46 a la segunda línea de concentrado 78/88, (ii) mantenga abierta la válvula de líquido del casete 46 en la línea de drenaje 56, y (iii) abra la cámara de la válvula de líquido 46 en el segmento de línea de agua corriente abajo 64b, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 ceben (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) el segmento de la línea 64b y drenar la línea 56 con WFPD desde el acumulador de agua 66, empujando el aire de esas líneas al drenaje 116.

Inicialmente, la línea de drenaje 56 se llenará con una combinación de WFPD y concentrados debido al cebado de las líneas de concentrado 76/86 y 78/88 con concentrado. En el bloque de cebado 224, o en alguna otra etapa antes de probar el líquido de diálisis mezclado, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 bombee suficiente WFPD desde el acumulador de agua 66 para que la línea de drenaje se cebe completamente con WFPD, y para que fluya WFPD a un detector de conductividad 132. Cuando el WFPD está en el detector de conductividad 132, la unidad de control 112 del depurador de agua 110 puede tomar una o más lecturas de conductividad del detector de conductividad 132 del WFPD y (i) comparar la(s) lectura(s) con una lectura esperada del WFPD y enviar, por cable o de forma inalámbrica, una salida de "lectura buena del detector de conductividad" o de "lectura errónea del detector de conductividad" a la unidad de control 22 del ciclador 20, que tome la acción apropiada, o (ii) envíe la(s) lectura(s) de conductividad por cable o de forma inalámbrica a la unidad de control 22 del ciclador 20, para que la unidad de control 22 pueda

determinar, p. ej., comparar la lectura con una tabla de consulta, si la lectura del detector de conductividad es buena o no y tome las medidas adecuadas. El procedimiento de calibración anterior puede realizarse usando uno cualquiera o más líquidos que tengan una conductividad conocida.

5 En el bloque 226 comienza la mezcla, en donde la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) cierre la válvula de líquido 46 del casete 42 que conduce a la línea de drenaje 56, (ii) abra la válvula de líquido 46 del casete 42 que conduce al segmento de línea de agua corriente abajo 64b y (iii) abra la válvula de líquido 46 del casete 42 que conduce a la bolsa calentadora/mezcladora 62, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) una cantidad deseada de WFPD desde el acumulador de agua 66, a través del segmento de línea de agua corriente abajo 64b, a través del casete 42, a través de la línea calentadora/mezcladora 60 y dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 mediante el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. En una realización, la cantidad inicial deseada de WFPD es un porcentaje de una cantidad total deseada de WFPD, que se basa en el volumen de llenado prescrito del paciente más un volumen adicional, p. ej., de 300 a 500 mililitros por encima del volumen de llenado prescrito. Un porcentaje adecuado es el diez por ciento.

15 En el bloque 228, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) cierre la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 al segmento de línea de agua corriente abajo 64b, (ii) mantenga abierta la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 a la bolsa calentadora/mezcladora 62 y (iii) abra la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 a la primera línea de concentrado, p. ej., glucosa, 76/86, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) una cantidad deseada de primer concentrado, p. ej., glucosa, del primer contenedor de concentrado 84a, a través de la primera línea de concentrado 76/86, a través del casete 42, a través de la línea calentadora/mezcladora 60 y dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 mediante el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. La cantidad deseada de primer concentrado, p. ej., glucosa, puede ser una cantidad total deseada del primer concentrado, que se basa en el volumen de llenado prescrito del paciente (más un extra de 300 a 500 mililitros de margen) y en la composición química del líquido de diálisis prescrito. Como ejemplos de productos químicos autorizados de líquido de diálisis, se incluyen (i) dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada) al 1,5 % = dextrosa anhidra (o glucosa anhidra) al 1,36 %, (ii) dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada) al 2,5 % = dextrosa anhidra (o glucosa anhidra) al 2,27 % y (iii) dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada) al 4,25 % = dextrosa anhidra (o glucosa anhidra) al 3,86 %.

30 En el bloque 230, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) cierre la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 a la primera línea de concentrado 76/86, (ii) mantenga abierta la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 a la bolsa calentadora/mezcladora 62 y (iii) abra la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 a la segunda línea de concentrado, p. ej., tampón, 78/88, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) una cantidad deseada de segundo concentrado, p. ej., tampón, del segundo contenedor de concentrado 84b, a través de la segunda línea de concentrado 78/88, a través del casete 42, a través de la línea calentadora/mezcladora 60 y dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 mediante el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. La cantidad deseada de segundo concentrado, p. ej., tampón, puede ser una cantidad total deseada del segundo concentrado, que nuevamente se basa en el volumen de llenado prescrito del paciente (más un extra de 300 a 500 mililitros de margen) y en la composición química del líquido de diálisis prescrito.

45 En el bloque 232, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) cierre la cámara de válvula de fluido 46 en el casete 42 a la segunda línea de concentrado 78, (ii) mantenga abierta la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 a la bolsa calentadora/mezcladora 62 y (iii) abra la cámara de válvula de líquido 46 en el casete 42 al segmento de línea de agua corriente abajo 64b, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) la cantidad restante, p. ej., noventa por ciento, de WFPD del acumulador de agua 66, a través del segmento de línea de agua corriente abajo 64b, a través del casete 42, a través de la línea calentadora/mezcladora 60 y dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 mediante el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora. En este punto, las cantidades correctas de WFPD, de primer concentrado, p. ej., glucosa, de segundo concentrado, p. ej., tampón, y de enésimo concentrado (el método 210 es escalable para cualquier número deseado de concentrados, incluyendo un solo concentrado) se preparan a la cantidad prescrita de la solución de diálisis peritoneal prescrita. La cantidad prescrita residirá dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 y el casete 42. Es decir, en una realización, el bombeo del porcentaje restante de WFPD finaliza cuando el último recorrido de bombeo de agua alcanza una de las cámaras de bombeo de líquido 44.

60 En el bloque 234, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) encienda el calentador de líquido dentro de la carcasa 24 para calentar el WFPD y se concentre dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 (aunque el calentamiento puede comenzar antes siempre que haya algún tipo de líquido dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62) y (ii) realizar una secuencia de "intercambio". Para realizar la secuencia de intercambio, la unidad de control 22 puede hacer que el ciclador 20 cierre todas las cámaras de válvula de líquido 46 en el casete 42 excepto la cámara de válvula de líquido 46 en la línea mezcladora/calentadora 60 y en la bolsa mezcladora/calentadora 62. Las cámaras de bombeo de líquido 44 se accionan secuencial y repetidamente para (i) extraer el WFPD y los concentrados de la bolsa calentadora/mezcladora 62 al interior de las cámaras de bombeo y (ii) empujar el WFPD y los concentrados desde las cámaras de bombeo a la bolsa calentadora/mezcladora 62. La unidad de control 22 puede programarse para accionar conjuntamente las cámaras de bombeo de líquido 44 de modo que

extraigan y empujen al mismo tiempo, o de manera alterna para que una cámara de bombeo 44 extraiga de la bolsa calentadora/mezcladora 62, mientras que la otra cámara de la bomba 44 empuje hacia la bolsa calentadora/mezcladora 62, creando turbulencia en la línea calentadora/mezcladora 60.

5 En un procedimiento de intercambio alternativo, la unidad de control 22 está programada para hacer que la primera y la segunda cámaras de bombeo 44 bombeen entre sí una o más veces antes de empujar el líquido de vuelta a la bolsa calentadora/mezcladora 62. Adicionalmente, para crear más turbulencia, en cualquiera de los procedimientos de intercambio, se contempla programar la unidad de control 22 para hacer que la señal de entrada eléctrica a una o más
10 válvulas neumáticas de orificio variable de las cámaras de bombeo 44 varíe durante la secuencia de intercambio, p. ej., de manera pulsada, cíclica o sinusoidal, como 3,5 kPa (0,5 psig) arriba y abajo de una presión de bombeo media, como 24,8 kPa (3,6 psig). Por otra parte, para cualquiera de los procedimientos de intercambio, se contempla bombear desde y hacia la bolsa calentadora/mezcladora 62 hasta que, por ejemplo, se bombee el 200 por ciento del volumen de la bolsa calentadora/mezcladora de un lado a otro. El 200 por ciento u otro porcentaje deseado puede alcanzarse en un tiempo necesario para calentar correctamente el líquido de diálisis mezclado a, p. ej., de 35 °C a 37 °C.

15 En el recuadro romboidal 236 después del intercambio, y recordando que la línea de drenaje 56 está cebada con WFPD, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 cierre todas las cámaras de válvula de líquido 46 en el casete 42 excepto la cámara de válvula de líquido 46 para drenar la línea 56, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) una cantidad de muestra deseada, p.
20 ej., de 80 a 100 mililitros, de líquido de diálisis mezclado nuevo por la línea de drenaje 56 al detector de conductividad 132 para tomar una o más lecturas de conductividad del líquido de diálisis mezclado, nuevo. En una realización, la unidad de control 22 está programada para hacer que el ciclador 20 bombee después WFPD por la línea de drenaje 56 al detector de conductividad 132 después de que, p. ej., de 80 a 100 mililitros, de flujo tapón de solución de diálisis se mezcle para proporcionar una clara diferenciación de detección de conductividad tanto antes como después del
25 flujo de tapón. Para proporcionar el WFPD después del flujo de tapón, la unidad de control 22 puede programarse para (i) cerrar la válvula de líquido del casete 46 que conduce a la línea calentadora/mezcladora 60, abrir la válvula de líquido del casete 46 que conduce al segmento de la línea de agua corriente abajo 64b y al acumulador de agua 66, abrir la válvula de líquido del casete 46 que conduce a la línea de drenaje 56, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) una cantidad deseada de
30 WFPD desde el acumulador de agua 66, a través del segmento de línea de agua corriente abajo 64b, a través del casete 42, por la línea de drenaje 56 hasta el detector de conductividad 132.

Los diferentes líquidos de diálisis para PD normalmente se diferencian por los niveles de dextrosa o glucosa. Por ejemplo, existe un líquido de diálisis para PD con dextrosa monohidratada (o glucosa monohidratada) al 4,25 % =
35 dextrosa anhidra (o glucosa anhidra) al 3,86 %. La dextrosa al 4,25 % puede, dependiendo de su formulación química, tener una medición de conductividad correspondiente y repetible de 11,64 mS/cm. Los otros dos tipos de líquidos de diálisis comunes (dextrosa al 1,5 % y dextrosa al 2,5 %) producen mediciones de conductividad correspondientes y repetibles diferentes. Por lo tanto, la unidad de control 22 puede verificar si el líquido de diálisis se ha mezclado adecuadamente comparando su conductividad medida con una conductividad esperada guardada en una tabla de
40 consulta.

Como parte del bloque 234, y como se describe de manera similar en el bloque 224, cuando el detector de conductividad 132 lee el flujo de tapón de líquido de diálisis recién mezclado, la unidad de control 112 del depurador de agua 110 toma una o más lecturas de conductividad del detector de conductividad 132 para el flujo de tapón de
45 líquido de diálisis mezclado y (i) compara la(s) lectura(s) con una lectura esperada de WFPD y envía, por cable o de forma inalámbrica, una salida de "lectura buena de líquido de diálisis mezclado" o de "lectura errónea de líquido de diálisis mezclado" a la unidad de control 22 del ciclador 20 que toma la acción apropiada, o (ii) envía la(s) lectura(s) de conductividad por cable o de forma inalámbrica a la unidad de control 22 del ciclador 20, para que la unidad de control 22 pueda determinar, p. ej., comparar la lectura con una tabla de consulta, si la(s) lectura(s) del líquido de
50 diálisis mezclado es/son buena(s) o no. La comparación puede ser a un intervalo, p. ej., dentro del cinco por ciento de la conductividad del punto de referencia.

Si el resultado en el recuadro romboidal 236 es que el líquido de diálisis medido está fuera del intervalo de la conductividad del punto de referencia, el método 210 en el recuadro romboidal 238 pregunta si ya se ha realizado una
55 cantidad adicional de intercambio. Si ya se ha realizado una cantidad de intercambio adicional según lo determinado en el recuadro romboidal 238, la unidad de control 22 del ciclador 20 en el bloque 240 hace que el lote actual de líquido de diálisis mezclado se envíe al drenaje 116 y realiza el proceso de mezcla nuevamente, comenzando en el bloque 226. Si aún no se ha realizado una cantidad de intercambio adicional según lo determinado en el recuadro romboidal 238, la unidad de control 22 del ciclador 20 en el bloque 242 hace que se produzca una cantidad adicional de
60 intercambio, en donde otro 50 por ciento del volumen de la bolsa calentadora/mezcladora, por ejemplo, se bombea de un lado a otro, después de lo cual, el método 210 vuelve al recuadro romboidal 236 para probar de nuevo el líquido de diálisis adicionalmente intercambiado. En un procedimiento, precediendo al intercambio adicional en el bloque 238, la unidad de control 22 puede hacer que se envíe una segunda muestra de líquido de diálisis mezclado al detector de conductividad 132 para una nueva medición (en caso de una medición errónea en la primera muestra, p. ej., debido
65 al aire).

- Debe apreciarse que cuando el detector de conductividad 132 no se usa para el muestreo, el detector se puede omitir para que no se use en absoluto o se use para un propósito diferente, p. ej., en el depurador de agua 110 para muestrear la conductividad del agua que se está depurando. La figura 16 ilustra diferentes realizaciones para proporcionar esta funcionalidad. La figura 16 ilustra el detector de conductividad rodeado por seis válvulas 286a a 286e, que pueden ser electroválvulas de solenoide (p. ej., normalmente cerradas, energizado abierto) bajo el control de la unidad de control 112. En una operación normal de drenaje, cuando no se desea probar la muestra de líquido mezclado, la unidad de control 112 hace que las válvulas 286b, 286c, 286d y 286e provistas en trayectorias de flujo paralelas o a la línea de drenaje 56 y 292b se cierren y que la válvula 286f se abra, por lo que el líquido de diálisis utilizado, WFPD, concentrado no utilizado o combinaciones de los mismos, puedan fluir a través de la línea de drenaje 56, válvula 286f, al drenaje 116 en el depurador de agua 110. En este caso, el detector de conductividad 132 se desvía por completo y la válvula 286a se puede abrir o cerrar para permitir o no que el agua depurada fluya fuera de la línea de agua 64 según se desee. Alternativamente, durante una operación de drenaje, cuando no se desea probar la muestra de líquido mezclado, la unidad de control 112 hace que (i) las válvulas 286d y 286e se cierren y la válvula 286f se abra para que el líquido de diálisis usado, WFPD, concentrado no utilizado o combinaciones de los mismos, puedan fluir a través de la línea de drenaje 56, válvula 286f, al drenaje 116 en el depurador de agua 110 y que (ii) la válvula 286a se cierre y las válvulas 286b y 286c se abran para que el agua depurada fluya a través del detector de conductividad 132 para la detección. Debe apreciarse que la unidad de control 112 puede controlar el cierre de la válvula 286a y la apertura de las válvulas 286b y 286c para probar la salida de agua depurada independientemente de si el efluente fluye o no a través de la línea de drenaje 56 hacia el drenaje 116. Cuando se desea el muestreo de líquidos mezclados, la unidad de control 112 hace que las válvulas 286b, 286c y 286f se cierren y que las válvulas 286d y 286e se abran, de modo que la muestra de líquido mezclado fluya más allá del detector de conductividad 132 para drenar. En este caso, la válvula 286a puede estar abierta o cerrada para permitir o no que el agua depurada fluya a través de la línea de agua principal 292c.
- En una disposición alternativa, no se proporciona la válvula 286a y el detector de conductividad 132 se mueve hacia donde se sitúa la válvula 286a en la figura 16, de modo que el detector de conductividad 132 pueda reemplazar al detector de conductividad corriente abajo 170b. Las válvulas 286b y 286c se mueven fuera de las conexiones de las líneas paralelas 292a y 292b a la línea de agua principal 292c, de modo que la unidad de control 112 pueda permitir selectivamente que el detector de conductividad 132 detecte el agua depurada que fluye a través de la línea de agua principal 292c. Cuando las válvulas 286b y 286c están cerradas, la unidad de control 112 puede cerrar la válvula 286f y abrir las válvulas 286d y 286e, de modo que el líquido mezclado de muestra pueda fluir más allá del detector de conductividad 132 para drenar. En esta disposición alternativa, el líquido mezclado de muestra puede no fluir más allá del detector de conductividad 132 para drenar cuando el agua depurada fluye a través de la línea de agua principal 292c. Además, todo el agua depurada que fluye a través de la línea de agua principal 292c ve el detector de conductividad 132, de modo que no es posible el muestreo selectivo de agua depurada que fluye a través de la línea de agua principal 292c.
- Volviendo al método 210, si el resultado en el recuadro romboidal 236 es que el líquido de diálisis medido está dentro del intervalo de la conductividad del punto de referencia, el método 210 prosigue con el tratamiento. En este caso, en el recuadro romboidal 244, la unidad de control 22 del ciclador 20 determina si el próximo procedimiento de llenado para el paciente P es un primer procedimiento de llenado para el tratamiento actual. En ese caso, en el bloque 246, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 abra la válvula de líquido 46 del casete 42 a la línea del paciente 50 y ceba la línea del paciente 50 hasta el conector del paciente 52 con líquido de diálisis adecuadamente mezclado. El conector del paciente 52 puede, por ejemplo, estar equipado con un protector de punta que tiene una membrana hidrófoba que permite que el aire sea empujado a través de la membrana por el líquido de diálisis mezclado correctamente que llena la línea del paciente 50. Una vez que la línea del paciente 50 esté cebada, la interfaz de usuario 30 solicita al paciente P que conecte el conector del paciente 52 al equipo de transferencia 54 del paciente P, que conduce al catéter permanente del paciente P.
- En el recuadro romboidal 248, la unidad de control 22 determina si el paciente P ya está lleno con líquido de diálisis usado. La unidad de control 22 y la interfaz de usuario 30 del ciclador 20 pueden, por ejemplo, preguntar al paciente P durante la configuración del tratamiento si se necesita o no un drenaje inicial. Si es así, o si el próximo procedimiento de llenado no es el primer procedimiento de llenado según lo determinado en el recuadro romboidal 244 (lo que significa que el paciente P ya tiene un volumen de llenado más una cantidad de ultrafiltración eliminada), el método 210 realiza un procedimiento de drenaje para el paciente P en el bloque 250. En el bloque 250, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) mantenga abierta la válvula de líquido 46 del casete 42 a la línea del paciente 50 y (ii) abra la válvula de líquido 46 del casete 42 a la línea de drenaje 56, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) líquido de diálisis utilizado desde peritoneo del paciente al drenaje 116 (ya sea un drenaje completo para diálisis peritoneal de ciclo continuo ("CCPD") o un drenaje parcial para un tratamiento de PD tidal, cualquiera que esté prescrito), registrando la cantidad drenada con el fin de determinar la ultrafiltración eliminada durante las veinticuatro horas anteriores (suponiendo que los tratamientos consecutivos comiencen a la misma hora de la noche).
- En el recuadro romboidal 248, si el paciente P no ha usado líquido de diálisis para drenar inicialmente, o cuando se completa el drenaje en el bloque 250, el método 210 realiza un procedimiento de llenado para el paciente P en el bloque 252. En el bloque 252, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 (i) mantenga abierta la válvula de líquido

46 del casete 42 a la línea del paciente 50 y (ii) abra la válvula de líquido 46 del casete 42 a la línea calentadora/mezcladora 60, lo que permite que las cámaras de bombeo de líquido 44 bombeen (p. ej., de manera alterna para lograr un flujo algo continuo) líquido de diálisis nuevo correctamente mezclado desde la bolsa calentadora/mezcladora 62 al paciente P. La cantidad de líquido de diálisis nuevo, correctamente mezclada, bombeada, la prescribe un médico o facultativo. Como se ha indicado anteriormente, la unidad de control 22 está programada para preparar una mayor cantidad de líquido de diálisis nuevo para almacenar en la bolsa calentadora/mezcladora 62 que la que se suministra al paciente P durante el procedimiento de llenado, p. ej., 2,5 litros cuando solo se bombean 2 litros al paciente. En consecuencia, es probable que hay cierta cantidad de líquido de diálisis nuevo, p. ej., 500 mililitros, dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 después del procedimiento de llenado.

En el bloque 254, el método 210 realiza un procedimiento de permanencia en el paciente. Durante el procedimiento de permanencia, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 cierre la válvula de líquido 46 del casete 42 a la línea del paciente 50. El efecto terapéutico del líquido de diálisis nuevo recién mezclado tiene lugar durante la fase de permanencia. Los residuos y las toxinas se mueven osmóticamente desde la sangre del paciente P, a través de la membrana peritoneal del paciente P, en el líquido de diálisis. El exceso de líquido del paciente P también se elimina en el líquido de diálisis como ultrafiltración ("UF"), normalmente siete por ciento del volumen de llenado, aproximadamente 140 mililitros para un volumen de llenado de 2 litros). El período de permanencia en el bloque 254 puede durar de una a dos horas, por ejemplo.

En el recuadro romboidal 256, la unidad de control 22 determina si hay otro ciclo de preparación en el punto de uso para el tratamiento actual. En ese caso, en el bloque 258, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20, durante el período de permanencia, indique al depurador de agua 110 que prepare otro lote, p. ej., de 2 a 3 litros, de WFPD y suministre el lote a una temperatura deseada al acumulador de agua 66. La preparación de WFPD en el bloque 258 puede realizarse de acuerdo con el procedimiento de válvula descrito en relación con el bloque 222. Además, dado que el acumulador de agua 66 desacopla el ciclador 20 del depurador de agua 110 en términos de flujo de fluido y presión, el procedimiento del bloque 258 no tiene que esperar hasta el período de permanencia y, como alternativa, puede comenzar durante el procedimiento de llenado del paciente en el bloque 252 o incluso en el procedimiento de drenaje del paciente en el bloque 250, proporcionando tiempo adicional para preparar el siguiente lote de líquido de diálisis, que se produce durante el procedimiento de permanencia, comenzando en el bloque 226 y siguiendo las etapas de mezclado hasta el bloque 234.

También debe apreciarse que la unidad de control 22 sabe cuánto WFPD reside en el acumulador de agua 66 en cualquier momento porque sabe cuánto le dijo al depurador de agua 110 que enviara al acumulador 66 y cuánto hizo que el ciclador 20 bombeara desde el acumulador 66. Para no sobrellenar el acumulador de agua 66, la unidad de control 22 está programada en consecuencia para calcular cuánto WFPD adicional se necesita en el bloque 258, que junto con cualquier WFPD residual que resida en el acumulador de agua 66 suma una cantidad total deseada de WFPD en el acumulador.

De manera similar, como se ha indicado anteriormente, es probable que quede líquido de diálisis nuevo residual en la bolsa calentadora/mezcladora 62 cuando el segundo, tercer, cuarto, etc., lote de líquido de diálisis se prepara en las etapas de mezcla 226 a 234. La unidad de control 22 sabe cuánto líquido de diálisis se suministró a la bolsa calentadora/mezcladora 62 en el procedimiento anterior de mezclado y calentamiento y cuánto de ese líquido de diálisis se suministró al paciente P en el procedimiento de llenado anterior en el bloque 252. Por lo tanto, la unidad de control 22 sabe cuánto líquido de diálisis residual debidamente mezclado queda en la bolsa calentadora/mezcladora 62 y calcula cuánto líquido de diálisis nuevo debe mezclarse con el líquido residual para conseguir la misma cantidad extra deseada, p. ej., de 300 a 500 mililitros. Así por ejemplo, si se prepararon inicialmente 2,5 litros de líquido de diálisis nuevo en la bolsa calentadora/mezcladora 62 y se suministraron 2 litros al paciente P en el llenado anterior, la unidad de control 22 la próxima vez prepara solo 2 litros de líquido de diálisis nuevo para obtener los mismos 2,5 litros deseados (incluido el margen deseado de 500 mililitros) en la bolsa calentadora/mezcladora 62 antes del siguiente procedimiento de llenado del paciente.

Se contempla que un médico o facultativo pueda prescribir diferentes niveles de dextrosa o glucosa para diferentes procedimientos de llenado del paciente del mismo tratamiento. Por ejemplo, se puede prescribir un primer llenado para usar líquido de diálisis de dextrosa monohidratada al 1,5 %, mientras que un segundo llenado usa líquido de diálisis con dextrosa monohidratada al 2,5 %, y un tercer llenado usa líquido de diálisis con dextrosa monohidratada al 4,25 %. Cuando se hace esto, y cuando hay un volumen residual de líquido de diálisis dentro de la bolsa calentadora/mezcladora 62 con un nivel de dextrosa diferente al prescrito para el lote actual de líquido de diálisis, la unidad de control 22 puede programarse para hacer que el ciclador 20 realice cualquiera de lo siguiente: (i) bombear el líquido de diálisis residual al drenaje 116 y preparar un nuevo lote de líquido de diálisis más cualquier excedente deseado al nivel de dextrosa o glucosa prescrito, (ii) conservar el líquido de diálisis residual y preparar un nuevo lote de líquido de diálisis en una cantidad para mantener el excedente deseado y al nivel de dextrosa o glucosa prescrito, sabiendo que la mezcla resultante será diferente a la del nivel de dextrosa o glucosa prescrito debido a que el líquido de diálisis residual tiene un nivel diferente de dextrosa o glucosa, o (iii) conservar el líquido de diálisis residual y preparar un nuevo lote de líquido de diálisis en una cantidad que mantenga el excedente deseado y a un nivel de dextrosa o glucosa que, junto con el líquido de diálisis residual que tiene el diferente nivel de dextrosa o glucosa, alcanzará el nivel prescrito de dextrosa o glucosa. La opción (ii) es aceptable porque el nivel de dextrosa o glucosa

resultante estará en un intervalo fisiológicamente seguro para el paciente P, p. ej., en o entre los niveles de líquido de diálisis con dextrosa monohidratada aceptados reglamentariamente del 1,5 % al 4,25 %. En una realización, la tabla de consulta dentro de la unidad de control 22 o la unidad de control 112, está programada para almacenar valores de conductividad de punto de referencia para combinaciones esperadas, p. ej., para una situación en (ii) donde 500 mililitros de líquido de diálisis con dextrosa monohidratada al 1,5 % se combinan con 2 litros de líquido de diálisis con dextrosa monohidratada al 2,5 %. Los valores de conductividad del punto de referencia para las combinaciones esperadas también incluyen las combinaciones que se producen cuando un médico o facultativo prescribe un nivel de dextrosa o glucosa fisiológicamente seguro para el paciente P, p. ej., en o entre los niveles de líquido de diálisis con dextrosa monohidratada aceptados reglamentariamente del 1,5 % al 4,25 %.

Si no hay un ciclo de preparación adicional en el punto de uso para el tratamiento actual según lo determinado en el recuadro romboidal 256, la unidad de control en el recuadro romboidal 260 determina si la prescripción de tratamiento del paciente P requiere un último llenado de la bolsa para el paciente P. En una realización, la última bolsa está conectada al conector 74 para la última bolsa o línea de muestra 72. La última bolsa normalmente incluye un líquido de diálisis premezclado y esterilizado que tiene un nivel más alto de dextrosa o glucosa y una formulación química que no puede prepararse utilizando el primer y segundo concentrado en el primer y segundo container de concentrado 84a y 84b.

Si hay un último llenado de bolsa para el paciente P, como se determina en el recuadro romboidal 260, la unidad de control 22 en el bloque 262 hace que el ciclador 20 realice un drenaje en el paciente, p. ej., de acuerdo con la secuencia de válvulas de drenaje indicada en el bloque 250. La unidad de control 22 en el bloque 264 hace que el ciclador 20 realice un llenado en el paciente utilizando líquido de diálisis de la última bolsa procedente de la última bolsa conectada al conector 74 y el procedimiento de válvula de llenado descrito en el bloque 252 en un método. Después del último llenado de la bolsa, el método 210 finaliza en el recuadro ovalado 270.

Si no hay un último llenado de bolsa para el paciente P, como se determina en el recuadro romboidal 260, la unidad de control 22 en el recuadro romboidal 266 determina si la prescripción del paciente P requiere que éste finalice el tratamiento en seco o con el último volumen de llenado restante en la cavidad peritoneal del paciente P. Es decir, la unidad de control 22 determina si hay o no un procedimiento de drenaje final del paciente. Si no lo hay, el tratamiento finaliza en el recuadro ovalado 270. En ese caso, la unidad de control 22 en el bloque 262 hace que el ciclador 20 realice un drenaje en el paciente, p. ej., de acuerdo con la secuencia de válvulas de drenaje indicada en el bloque 250. Después del drenaje final, el método 210 finaliza en el recuadro ovalado 270.

Al final del tratamiento en el recuadro ovalado 270, en una realización, la unidad de control 22 está programada para hacer que el ciclador 20 bombee la mayor cantidad de líquido de diálisis nuevo restante, líquido de diálisis usado, WFPD y concentrados al drenaje 116 como sea posible. No obstante, es probable que quede algo de líquido dentro del conjunto desechable 40. Como se ha descrito anteriormente, el conector de la línea de agua 68 y el conector de la línea de drenaje 58, pueden conectarse entre sí al final del tratamiento, de modo que no pueda derramarse líquido fuera de esas líneas cuando el conjunto desechable 40 se retire del ciclador 20 y del depurador de agua 110.

En una alternativa al método 210, cuando al paciente P se le prescribe un volumen de llenado relativamente bajo, p. ej., para un tratamiento pediátrico, la unidad de control 22 puede programarse para hacer que el ciclador 20 prepare múltiples volúmenes de llenado de líquido de diálisis a la vez y almacene los múltiples volúmenes de llenado y quizás una cantidad extra en la bolsa calentadora/mezcladora 62. En dicha situación, las etapas del método 210 hasta el bloque 244 son iguales. Sin embargo, posteriormente, la unidad de control se programa para hacer que el ciclador 20 realice al menos un llenado adicional sin las etapas intermedias de mezclado establecidas desde el bloque 226 al bloque 234.

Ventajas del acumulador de agua

El acumulador de agua 66 ofrece muchas ventajas, por ejemplo, el desacoplamiento del flujo de líquido y la presión del ciclador 20 y el depurador de agua 110 comentado anteriormente. Además de permitir hacer WFPD mientras el ciclador 20 está realizando el tratamiento, el desacoplamiento de la presión también protege al ciclador 20 y al casete 42 en una situación en la que uno o ambos filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b fallen, lo que podría permitir que la presión de funcionamiento regulada del depurador de agua 110 que impulsa los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b se viera corriente abajo de los filtros. Si dicha presión, p. ej., de 137,9 a 275,8 kPa (de 20 a 40 psig), llegara al casete 42, cuyo ciclador 20 en diversas realizaciones funciona a presiones de hasta solo 48,3 kPa (7 psig) de presión positiva y -34,5 kPa (-5 psig) de presión de succión, las válvulas cerradas del casete 46 se obligarían a abrirse y las cámaras 44 de la cámara de bombeo se obligarían a una posición abierta de fin de recorrido. Por tanto, el ciclador 20 quedaría inoperativo. El acumulador de agua 66 impide que se produzca esta situación proporcionando un lugar para absorber la sobrepresión, proporcionando suficiente tiempo para que el depurador de agua 110 detecte una caída de presión correspondiente y tome las medidas apropiadas, tal como entrar en un modo seguro en el que sus bombas se apagan y se envía una alerta por cable o inalámbrica al ciclador 20, que a su vez emite una alarma audible, visual o audiovisual en la interfaz de usuario 30.

Otras ventajas que ofrece el acumulador de agua 66 incluyen permitir que los filtros estériles de calidad esterilizante

70a y 70b funcionen a presiones más bajas y, por tanto, sean más asequibles. Las presiones de funcionamiento más bajas dentro del depurador de agua 110 también producen menos desgaste en sus componentes.

Alternativa al Acumulador de Agua

Con referencia ahora a la figura 6, se ilustra una realización de un sistema de diálisis alternativo 10b con preparación de líquido de diálisis en el punto de uso. El sistema 10b tiene muchos de los mismos componentes que el sistema 10a, y los elementos que son similares, incluyendo todas las realizaciones alternativas indicadas con respecto a dichos elementos, tienen la misma numeración. Para facilitar la ilustración, únicamente se ilustra una porción del ciclador 20 y del depurador de agua 110. La principal diferencia entre los sistemas 10a y 10b es que el acumulador de agua 66 no se proporciona en el sistema 10b. En cambio, el sistema 10b proporciona un circuito de recirculación 200 que tiene una porción desechable que incluye una línea de recirculación desechable 202a y un conector de recirculación desechable 202b, y una porción del depurador de agua que incluye una línea de recirculación del depurador de agua 204a y un conector de recirculación de agua 204b.

El circuito de recirculación 200 también está provisto de una bomba 140, que controla la unidad de control 112 para recircular un determinado porcentaje del WFPD que sale de los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b. En el ejemplo ilustrado, la bomba 140 extrae 70 mililitros por minuto de los 300 mililitros por minuto que salen de los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b. Los 230 mililitros por minuto resultantes de flujo al casete 42 en el ciclador 20 son suficientes. La presión en la línea de recirculación desechable 202a y en la porción de la línea de recirculación del depurador de agua 204a que va desde el conector de circulación de agua 204b hasta la entrada de la bomba 140, normalmente es baja porque la línea comienza corriente abajo de los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b, lo que han provocado una gran caída de presión. Si hay una fisura en uno o más de los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b, la porción de baja presión del circuito de recirculación 200 absorbe el aumento de la presión corriente abajo y proporciona suficiente tiempo para que el depurador de agua 110 detecte una caída de presión correspondiente y tome las medidas apropiadas, tal como entrar en un modo seguro en el que sus bombas se apagan y se envía una alerta por cable o inalámbrica al ciclador 20, que a su vez emite una alarma audible, visual o audiovisual en la interfaz de usuario 30.

Alternativa a la detección de línea de drenaje

Con referencia ahora a la figura 7, se ilustra una realización de un sistema de diálisis alternativo 10c con preparación de líquido de diálisis en el punto de uso. El sistema 10c tiene muchos de los mismos componentes que el sistema 10a, y los elementos que son similares, incluyendo todas las realizaciones alternativas indicadas con respecto a dichos elementos, tienen la misma numeración. Cada uno de los sistemas 10a, 10b y 10d de preparación de líquido de diálisis en el punto de uso, muestra el detector de conductividad 132 situado en la línea de drenaje 56 en el depurador de agua 110. El sistema 10c ubica el detector de conductividad 132 en su lugar dentro del ciclador 20 y en una línea de muestra 206a, 206b, 206c y 206d independiente, no en la línea de drenaje 56. En la realización ilustrada, las porciones de la línea de muestra 206a y 206d forman parte del conjunto desechable 40, mientras que las porciones de la línea de muestra 206b y 206c, colocadas en comunicación fluida con las porciones desechables de la línea de muestra 206a y 206d, respectivamente, están conectadas al detector de conductividad 132 y son permanentes dentro de la carcasa 24 del ciclador 20.

La porción de la línea de muestra 206d desechable conduce a una bolsa de muestra 208. Al cargar el conjunto desechable 40 en el sistema 10c, el paciente P u otro usuario, conecta las porciones desechables de la línea de muestra 206a y 206d a los conectores apropiados situados en la carcasa 24 del ciclador 20. Los extremos de las porciones de la línea de muestra 206a y 206d pueden configurarse para conectarse entre sí después del tratamiento como el conector de la línea de agua 68 y el conector de drenaje 58 descritos anteriormente, de modo que el conjunto desechable 40 pueda desecharse fácilmente sin derramamiento.

El método 210 de la figura 5 funciona igual con el sistema 10c, excepto que al comprobar una muestra mezclada en el recuadro romboidal 236, la unidad de control 22 del ciclador 20 hace que las válvulas de líquido del casete 46 que conducen a (i) la línea calentadora/mezcladora 60 y a la bolsa calentadora/mezcladora 62 y a (ii) la línea de muestra 206a, 206b, 206c y 206d se abran (en lugar de la línea de drenaje 56), permitiendo que las cámaras de bombeo de líquido 44 del casete 42 bombeen una cantidad de muestra deseada de líquido de diálisis mezclado, p. ej., de 80 a 100 mililitros, desde la bolsa calentadora/mezcladora 62 al detector de conductividad 132. Como antes, la muestra es precedida y seguida del bombeo a través del casete 42 del WFPD desde el acumulador de agua 66 hasta el detector de conductividad 132. El WFPD y la muestra de líquido de diálisis mezclado se recogen en la bolsa de muestra 208.

Régimen de mezcla alternativo y prueba de líquido de diálisis

La figura 8 ilustra un sistema 10d alternativo adicional para dosificar líquidos de WFPD y al menos un primer concentrado en una realización de la presente divulgación. El sistema 10d generalmente está destinado a la preparación de líquidos de tratamiento *in situ* y al tratamiento del paciente con los líquidos preparados. En una realización, el sistema 10d está configurado para tratar a pacientes que padecen insuficiencia renal y, en particular, utilizando el ciclador 20 de diálisis peritoneal. El sistema 10d también está configurado para preparar un líquido de

diálisis peritoneal mezclando agua depurada (preparada *in situ*) y concentrados y para tratar a un paciente en un tratamiento de diálisis peritoneal.

El sistema 10d anterior incluye un depurador de agua 110 y un ciclador 20. Puede decirse que un dispositivo dosificador está formado por un ciclador 20 de diálisis peritoneal ("PD"), que dirige un circuito de conjunto desechable 40, que incluye un casete 42 al que se conecta una pluralidad de líneas y un contenedor, tal como una bolsa calentadora/mezcladora 62 configurada para recibir un líquido de tratamiento.

En la realización ilustrada de la figura 8, el depurador de agua 110 recibe agua de una fuente de agua 150 doméstica, tal como una fuente continua de agua potable o bebible del domicilio de un paciente. En varias realizaciones, como se indica en el presente documento, el depurador de agua 110 puede instalarse en una habitación que disponga de acceso a la fuente de agua 150 para proporcionar WFPD al ciclador 20.

Para reducir/controlar la dureza del agua, puede proporcionarse un módulo descalcificador 152. En la realización ilustrada, el módulo descalcificador incluye un prefiltro 154 para eliminar la suciedad y los sedimentos y un filtro de carbono 156 para eliminar además los contaminantes y las impurezas. La descalcificación del agua puede realizarse de manera alternativa o adicional, utilizando resinas de intercambio iónico o descalcificadoras, como se conoce en la técnica. La figura 8 muestra esquemáticamente un cartucho de resina de intercambio iónico 158 y sales regeneradoras 160, tales como sales de NaCl.

Debe apreciarse que el módulo descalcificador 152 es opcional y puede no estar presente. También debe apreciarse, que los depuradores de agua 110 de cualquiera de los sistemas 10a a 10d indicados en el presente documento, y de hecho con cualquiera de las realizaciones alternativas indicadas en el presente documento, pueden estar provistos de un módulo descalcificador 152 aunque el módulo no se ilustre ni se describa con esos sistemas o realizaciones.

Se analiza una realización ilustrativa del depurador de agua 110 en relación con la figura 16. El agua descalcificada (o no descalcificada) entra en el depurador de agua 110 a través de una toma de agua 162. La figura 16 ilustra que el depurador de agua 110 incluye un circuito depurador 164 que acepta agua de la toma de agua 162 y que incluye un módulo de ósmosis inversa 166 para depurar el agua de la toma 162. En particular, el agua surtida entra en el depurador de agua 110 a través de la toma de agua 162 controlada por una válvula de entrada 168 (p. ej., una válvula solenoide) bajo el control de la unidad de control 112 del depurador de agua 110. Una celda de conductividad 170a situada corriente abajo de la válvula de entrada 168 a lo largo de la trayectoria del flujo controla la conductividad del agua entrante. El agua entrante pasa después por una válvula de flujo constante 172, que produce un flujo de agua regular hacia un depósito o tanque 174 siempre que la presión del agua esté por encima de una presión mínima con respecto a la válvula de flujo constante 172.

Los interruptores de nivel bajo y alto 178a y 178b provistos en el depósito o tanque 174 detectan su nivel de agua, mientras que un programa informático ejecutado en una unidad de control 112 de agua depurada 110 controla la apertura y el cierre de la válvula de entrada 168, que está abierta durante el llenado del tanque 174 y cerrada cuando el nivel de agua en el depósito 174 activa su interruptor de nivel alto 178b conectado a la unidad de control 112. La válvula de entrada 168 se abre de nuevo cuando el nivel del agua cae por debajo del interruptor de nivel bajo 178a del depósito 174, activando el interruptor de nivel bajo conectado a la unidad de control 112. Si el nivel del agua en el depósito 174 sube demasiado, el exceso de agua se drena a través de un respiradero 176 del tanque (conexión de desbordamiento) al drenaje 116.

El depurador de agua 110 incluye una bomba de ósmosis inversa ("RO", del inglés *reverse osmosis*) 140. La unidad de control 112 hace que la bomba 140 se detenga si el interruptor de nivel bajo 178a en el depósito 174 detecta aire o un nivel de agua críticamente bajo. La bomba de RO 140 proporciona el flujo y la presión de agua necesarios para el proceso de ósmosis inversa que tiene lugar en el módulo de ósmosis inversa 166. Como se sabe, el módulo de ósmosis inversa 166 filtra el agua para proporcionar agua depurada en su salida de agua depurada 180a. El agua de devolución que sale del módulo de ósmosis inversa 166 por una segunda salida 180b puede devolverse a la bomba de RO 140 para conservar el consumo de agua o, como alternativa, bombearse al drenaje 116.

El agua depurada que sale del módulo de RO 166 pasa por uno o más de un flujómetro 182, un calentador 184a y un primer detector de temperatura 186a. Una celda de conductividad 170b adicional controla la conductividad del agua depurada que sale del módulo de ósmosis inversa 166. El agua depurada sale del depurador de agua 110 a través de una salida de agua depurada y fluye al ciclador de PD 20 a través de una línea de agua (depurada) 64 que también se muestra en la figura 8. El regulador de presión 130 indicado anteriormente, se coloca en la salida de agua depurada corriente arriba de la línea de agua 64 para regular la presión de líquido en la línea de agua 64 corriente abajo del regulador de presión 130.

El exceso de agua depurada, que no se utiliza en el ciclador 20, regresa al depósito 174 a través de una línea de recirculación 188 provista de una válvula unidireccional o antirretorno 280 que impide que el agua del depósito 174 fluya a través de la línea de recirculación 188 hacia la línea de agua 64. En la línea de recirculación 188, el agua depurada también puede pasar por un segundo detector de temperatura 186b antes de volver a entrar en el depósito 174.

Una porción del agua de devolución que sale del módulo de RO 166 a través de la línea 180b pasa por una válvula auxiliar de flujo constante 190, que proporciona un flujo de agua de devolución regular a una válvula de tres vías 192a (p. ej., una válvula de solenoide de tres vías) bajo el control de la unidad de control 112. Una porción restante del agua de devolución regresa a la bomba de RO 140 a través de una válvula 194 (p. ej., una válvula de aguja manual). La válvula de tres vías 192a desvía selectivamente el agua de devolución al drenaje 116 o hacia el depósito 174. Antes de llegar al depósito 174, el agua de devolución también puede pasar por uno o más de un indicador de flujo 196, un calentador 184b adicional y un tercer detector de temperatura 186c. En una realización, todos los medidores y detectores descritos en relación con el depurador de agua 110 en la figura 16 envían sus señales correspondientes a la unidad de control 112.

Con referencia de nuevo a la figura 8, en una realización, el sistema 10d incluye un contenedor 198 que contiene un agente inhibidor del crecimiento microbiano. Como se ilustra, el contenedor 198 está en comunicación fluida con el depurador de agua 110 y/o el ciclador 20. En la figura 8, la línea 272 conecta el contenedor 198 al circuito depurador 164 (figura 16) del depurador de agua 110. Como alternativa, el contenedor 198 puede conectarse a través de una línea (no ilustrada) que conduce directamente al casete desechable 42 que funciona con el ciclador 20, o puede conectarse a la línea de agua 64, o conectarse a la línea de drenaje 56.

El agente inhibidor del crecimiento microbiano en el contenedor 198, puede ser un ácido adecuado, fisiológicamente seguro, tal como ácido cítrico, citrato, ácido láctico, ácido acético o ácido clorhídrico (o una combinación de los mismos). En una de las realizaciones preferidas, el contenedor 198 contiene ácido cítrico, citrato o un derivado del mismo. Se observa que el contenedor 198 también puede incluir aditivos proporcionados junto con el ácido (tal como con ácido cítrico).

Por consiguiente, el depurador de agua 110 mostrado en la figura 16 también puede incluir un circuito de desinfección. En este caso, el depurador de agua 110 presenta una toma de productos químicos 274, situada, por ejemplo, en la parte delantera del depurador 110. Cuando se conecta una fuente externa de solución limpiadora o desinfectante (p. ej., el contenedor 198) a la toma de productos químicos 274, un detector de presencia 276 (p. ej., un detector óptico) detecta la conexión de fuente externa. Una válvula de tres vías 192b bajo el control de la unidad de control 112 en la toma de productos químicos 274 se abre hacia una bomba de toma de productos químicos 274a y un depósito 174. La bomba de toma de productos químicos 274a surte solución desinfectante al depósito 174. El detector óptico 276 detecta si la fuente de solución limpiadora o desinfectante está conectada o desconectada. Si/cuando la fuente se retira o no es detectada por el detector 276, la bomba de toma de productos químicos 274a se detiene o no se activa y la válvula de tres vías 192b se cierra hacia la toma de productos químicos 274 y en su lugar permite la recirculación desde el depósito 174, a través de la válvula 192b, de vuelta al depósito 174. La válvula de tres vías 192a bajo el control de la unidad de control 112 también puede utilizarse para recircular agua y desinfectante desde y hacia el depósito 174 durante las fases de desinfección química, limpieza y/o aclarado.

En un ejemplo más detallado de la fase de desinfección, cuando se inicia la desinfección química, el nivel en el depósito 174 se ajusta a un nivel justo por encima del interruptor de bajo nivel 178a. La unidad de control 112 hace que la bomba de RO 140 arranque y funcione hasta que el interruptor de nivel de vacío 178a indique la presencia de aire. Entonces se detiene la bomba de RO 140 y se abre la válvula 168 de entrada. La válvula 168 se mantiene abierta hasta que el interruptor de nivel vacío 178a indica agua. Después, la bomba de toma de productos químicos 274a se pone en funcionamiento hasta que se dosifica una cantidad predeterminada de solución química en el depósito 174. Cuando en el depósito 174 el nivel alcanza el interruptor de nivel alto 178b a través de la toma de desinfectante, la válvula de tres vías 192a se abre al drenaje 116. La bomba de RO 140 hace circular el líquido en la trayectoria de flujo durante la fase de toma de productos químicos y puede funcionar en dos direcciones para crear un flujo turbulento y para aumentar el tiempo de desinfección y el contacto. Al final de la fase de toma, se abre la válvula de derivación 278 y se acciona la válvula de tres vías 192a para abrir la línea 114 al drenaje 116 y drenar el nivel de agua en el depósito 174 hasta su nivel bajo en el interruptor 178a.

Cuando se retira la fuente de desinfección (p. ej., el contenedor 198 en la figura 8), el depósito 174 se llena con agua hasta el interruptor de nivel alto 178b, la válvula de derivación 278 está cerrada y la válvula de tres vías 192a está cerrada en cada dirección. Después, la unidad de control 112 hace que la bomba de RO 140 comience a circular a través del módulo de RO 166, mientras que la bomba de toma de productos químicos 274a comienza la circulación a través de la unidad de toma de productos químicos 274, mientras la válvula de retorno de desbordamiento 280 está abierta. La unidad de control 112 hace que la circulación en la trayectoria de flujo continúe durante una cantidad de tiempo predeterminada. Entonces se reduce la velocidad de la bomba de RO 140, la válvula de derivación 278 se abre y la válvula de tres vías 192a se abre al drenaje 116. La unidad de control 112 hace que ambas válvulas 192a y 278 se desactiven y ambas bombas 140 y 274a se detengan cuando el nivel del líquido cae por debajo del interruptor de nivel bajo 178a.

El circuito depurador 164 de la figura 16, incluyendo los componentes de desinfección que acaban de describirse, puede estar contenido dentro de un solo bastidor de depuración de agua 110a. Como se ha mencionado anteriormente, el agua depurada se envía desde el depurador de agua 110 al conjunto desechable 40 (figura 8) a través de la línea de agua 64. Con referencia de nuevo a la figura 8, la línea de agua 64 surte agua depurada a un puerto de agua 282

del casete 42 del conjunto desechable 40. En una realización, la línea de agua 64 es un tubo flexible que tiene un primer extremo 64c conectado a una salida del circuito depurador 164 del depurador de agua 110 (figura 16) y un segundo extremo 64d conectado al puerto de agua 282 del ciclador 20. La línea de agua 64 puede tener una longitud de al menos 2 metros y, en una realización, de más de 4 metros. La línea de agua 64 permite instalar el depurador de agua 110 en una habitación que disponga una fuente de agua, mientras que el ciclador 20 se encuentre en una habitación diferente en la que se encuentre el paciente, p. ej., en su dormitorio. Por consiguiente, el tubo de agua 64 puede ser tan largo como sea necesario para conectar el depurador de agua 110 al ciclador 20.

La figura 8 también ilustra que el sistema 10d incluye una configuración de línea de drenaje 56 que conduce líquido, tal como líquido de diálisis usado, a un drenaje, por ejemplo, al drenaje 116 del depurador de agua 110. La línea de drenaje 56 puede ser un tubo que tenga un primer extremo 56a conectado al casete 42 del ciclador 20 y un segundo extremo 56b conectado al circuito depurador 164 del depurador de agua 110. La línea de drenaje 56 también puede ser un tubo flexible, que puede tener una longitud de más de 2 metros y, en una realización, de más de 4 metros. La línea de drenaje 56 puede ser tan larga como sea necesario para la conexión entre el depurador de agua 110 y el ciclador 20. En la realización ilustrada, la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56 discurren en paralelo utilizando un tubo de doble luz. También es posible que el depurador de agua 110 y el ciclador de PD 20 estén cerca, de manera que la misma trayectoria de líquido de dos líneas, incluida la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56, puede ser, por ejemplo, inferior a 0,5 metros. Por otra parte, mientras que se ilustran una línea de agua de doble luz 64 y la línea de drenaje 56, es posible que la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56 estén separadas.

En la realización ilustrada de la figura 8, la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56 están en comunicación fluida directa entre sí. En particular, sus respectivos extremos 64d y 56a están conectados al puerto de agua 282 del casete 42. La línea de drenaje 56 y la línea de agua 64 se comunican por consiguiente de manera fluida con el ciclador 20 a través del puerto de agua 282. En la realización ilustrada, la línea de drenaje 56 es un tubo que tiene un extremo 56a conectado al extremo 64d de la línea de agua 64. De nuevo, la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56 pueden fabricarse de una sola pieza con doble luz.

Con referencia a las figuras 8, 11 y 12, la línea de agua 64 (figura 11) incluye un primer tramo 65a y un segundo tramo 65b conectados al primer tramo a través de un conector 284. El segundo tramo 65b está conectado a dicho puerto de agua 282 y puede presentar un primer filtro estéril de grado esterilizante 70a. En la realización ilustrada, el segundo tramo 65b está conectado de forma permanente o extraíble al casete 42 y, por tanto, es una parte desechable. En la realización ilustrada, la línea de agua 64 puede incluir un segundo filtro de grado esterilizante estéril redundante 70b colocado en serie con el primer filtro de grado esterilizante estéril 70a, por ejemplo, colocado en el mismo segundo tramo 65b desechable conectado al casete 42.

En una realización, los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b son desechables. Los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b pueden ser filtros inferiores a 0,1 micrómetros que crean WFPD a partir del agua ya sumamente depurada que sale del depurador de agua 110. En el presente documento, se especifican filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b adecuados.

Como se ilustra en la figura 11, la línea de drenaje 56 puede incluir un primer tramo de drenaje 57a y un segundo tramo de drenaje 57b conectado al primer tramo de drenaje a través de un conector 284. El primer tramo de drenaje 57a está conectado de manera permanente o extraíble al puerto de agua 282 del casete 42 y forma parte de la línea de agua 64. En una realización, el primer tramo de drenaje 57a de la línea de drenaje 56 está conectado al segundo tramo de agua 65b de la línea de agua 64. El primer tramo de drenaje 57a de la línea de drenaje 56 y el segundo tramo de agua 65b de la línea de agua 64 forman un circuito al conector 284 como se ilustra en la figura 11. La figura 11 ilustra que el circuito comienza en el conector 284, discurre a una porción de tubo de la línea de agua 64, discurre a una porción de tubo de la línea de drenaje 56 y termina en el conector 284.

La figura 10 ilustra que la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56 incluyen un conector terminal 284 configurado para conectar los extremos libres de las respectivas líneas 64 y 56 a una toma 288 del circuito depurador 164 del depurador de agua 110 para la desinfección de las líneas de agua y de drenaje.

La figura 9A ilustra una realización diferente, en la que cada una de la línea de agua 64 y de la línea de drenaje 56 tiene un conector respectivo independiente 284a, 284b separados entre sí. La figura 9B ilustra que, independientemente de si se usa un solo conector 284 (figura 11) o conectores independientes 284a, 284b (figura 9A), los extremos respectivos de la línea de agua 64 y de la línea de drenaje 56 se conectan o van hacia el puerto de agua 282 del casete 42. El casete 42 define un conducto de paso de líquido interno que se comunica con el puerto 282 para dirigir el líquido dentro del casete 42 del conjunto desechable 40.

La figura 8 ilustra que el depurador de agua 110 incluye además al menos un detector 132 para detectar una propiedad de un líquido que fluye en la línea de agua 64 y/o en la línea de drenaje 56. El detector 132 puede ser un detector de conductividad o un detector de concentración situado en la línea de drenaje 56 y, en una realización, en el segundo tramo de drenaje 57b de la línea de drenaje 56. En la realización ilustrada, el detector 132 está incluido en el circuito dentro del bastidor 110a (Fig. 16) del depurador de agua 110. En una realización alternativa (no mostrada), el detector 132 puede estar situado en el primer extremo 56a de la línea de drenaje 56, por ejemplo, en el primer tramo de drenaje

57a.

Adicionalmente, puede proporcionarse un segundo detector (no ilustrado) para detectar una propiedad (p. ej., la misma propiedad detectada por el primer detector 132, p. ej., conductividad) del líquido que fluye en la línea de agua 64 y/o en la línea de drenaje 56. El segundo detector puede ser un detector de conductividad o un detector de concentración y puede estar o no situado en serie con el primer detector 132. El segundo detector se puede colocar en una porción diferente de la del circuito depurador 164 del depurador de agua 110. El líquido drenado puede dirigirse, por ejemplo, ocasionalmente al segundo detector, para comprobar el correcto funcionamiento del primer detector 132.

Como se ha mencionado anteriormente, en una realización, el sistema 10d incluye dos etapas de filtración adicionales para el agua depurada que fluye aguas abajo desde la unidad de purificación 110. En una realización, pueden utilizarse dos filtros desechables estériles de calidad esterilizante 70a y 70b en la línea de agua 64. Sin embargo, pueden adoptarse configuraciones alternativas. La figura 12 ilustra una posible configuración alternativa en la que un primer filtro estéril de calidad esterilizante 70a desechable sigue situado a lo largo de la línea de agua 64, mientras que un segundo filtro estéril de calidad esterilizante 70b desechable está situado a lo largo de una línea del paciente 50, que se extiende desde el casete 42 hasta el paciente P.

La figura 13 ilustra una configuración alternativa del depurador de agua 110 en la que el depurador de agua 110 incluye al menos un primer ultrafiltro 290a y un segundo ultrafiltro 290b, que los expertos en la técnica conocen. El agua que se va a depurar pasa a través de los dos ultrafiltros 290a, 290b situados al final del circuito depurador 164 para que el propio depurador de agua 110 proporcione WFPD. Los ultrafiltros 290a, 290b no son desechables de uso diario como los filtros estériles de calidad esterilizante 70a, 70b desechables, sino que necesitan reemplazarse después de un determinado número de tratamientos o de nuestro servicio.

La figura 14 muestra una realización alternativa adicional que incluye al menos uno de los ultrafiltros 290a y/o 290b mencionados anteriormente, situados en el depurador de agua 110 junto con un filtro estéril de calidad esterilizante 70a desechable, situado a lo largo de la línea del paciente 50. La figura 14 muestra una realización que incluye solo un ultrafiltro 290a, situado en el depurador de agua 110 provisto junto con un filtro estéril de calidad esterilizante 70a desechable situado a lo largo de la línea del paciente 50. Debe entenderse que ambos ultrafiltros 290a y 290b pueden utilizarse junto con un filtro estéril de calidad esterilizante 70a desechable situado a lo largo de la línea del paciente 50 (o la línea de agua 64). La figura 15 muestra otra realización alternativa que incluye solo un ultrafiltro 290a situado en el depurador de agua 110 proporcionado junto con un filtro estéril de calidad esterilizante 70a desechable situado a lo largo de la línea de agua 64. Otras combinaciones incluyen un ultrafiltro con dos filtros estériles de calidad esterilizante, dos ultrafiltros con un filtro estéril de calidad esterilizante y dos ultrafiltros con dos filtros estériles de calidad esterilizante.

Como se ilustra en la figura 8, el sistema 10d incluye además al menos una fuente 84a de un primer concentrado colocado en comunicación fluida con un primer puerto de entrada de concentrado 294a (p. ej., a través de la línea de concentrado 76/86) del casete desechable 42. La fuente 84a del primer concentrado se proporciona como un primer contenedor, en donde el primer contenedor 84a puede utilizarse para varios ciclos de preparación de líquido de PD hasta que se haya utilizado todo el concentrado contenido en el mismo. En una realización, el primer concentrado del contenedor 84a contiene un agente osmótico apropiado, tal como dextrosa. En un ejemplo no limitativo, el primer concentrado incluye dextrosa al 50 % a un pH entre 2 y 3. El volumen del primer concentrado puede ser de 1 a 4 litros.

El sistema 10d incluye además al menos una fuente 84b de un segundo concentrado colocado en comunicación fluida con un segundo puerto de entrada de concentrado 294b (p. ej., la línea de concentrado 78/88) del casete desechable 42. La fuente 84b del segundo concentrado puede proporcionarse en un segundo contenedor, en donde el segundo contenedor 84b puede utilizarse para varios ciclos de preparación de líquido de PD hasta que se haya utilizado todo el concentrado contenido en el mismo. En una realización, el segundo concentrado contiene electrolitos y un agente tamponador, por ejemplo, lactato. En un ejemplo no limitativo, el segundo concentrado incluye cloruro de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio y lactato de sodio a pH superior a 6. El volumen del segundo concentrado puede ser de 0,5 a 4 litros.

Se contempla que se utilizarán dos contenedores de concentrados 84a, 84b, sin embargo, como alternativa, pueden utilizarse tres o más concentrados. Por ejemplo, la figura 12 muestra una fuente 84c de un tercer concentrado colocada en comunicación fluida con un tercer puerto de entrada de concentrado 294c del ciclador 20. La fuente 84c del tercer concentrado puede proporcionarse en un tercer contenedor, en donde el tercer contenedor 84c puede utilizarse para varios ciclos de preparación de líquido de PD hasta que se haya usado todo el concentrado que contiene.

En el caso de la figura 12 en el que se utilizan tres concentrados, el segundo concentrado puede incluir, como ejemplo, cloruro de sodio, lactato de sodio y bicarbonato de sodio, mientras que el tercer concentrado puede incluir, como ejemplo, otros electrolitos, tales como calcio y cloruro de magnesio. En una realización alternativa, el líquido en el tercer contenedor 84c puede ser un fármaco, un complemento nutricional, o combinaciones de los mismos. Por supuesto, pueden adoptarse diferentes contenidos para los concentrados dependiendo de las necesidades del paciente P y de sus circunstancias específicas.

En una realización, el primer, segundo y tercer concentrado 84a a 84c están prefabricados y preesterilizados. Sin embargo, se contempla que uno o más o todos los contenedores 84a a 84c puedan incluir un concentrado seco que reciba una cantidad exacta de WFPD antes del tratamiento a través del depurador de agua 110 que se bombea a través del casete 42 en los concentrados 84a a 84c.

5 Como se ha indicado anteriormente, el conjunto desechable 40 incluye un casete desechable 42, cuya realización se ilustra en la figura 9A. En este caso, el conjunto desechable 40 incluye el casete desechable 42, junto con varios tubos. El conjunto de tubos 40 incluye una línea calentadora/mezcladora 60 que sale de un puerto calentador/mezclador 296a del casete 42 y termina en el contenedor calentador/mezclador 62, que está configurado para recibir WFPD y mezclarlo para formar líquido de diálisis. En una realización, el contenedor calentador/mezclador 62 es una bolsa plegable dimensionada para colocarse en una bandeja específica situada en la parte superior del ciclador 20.

10 El conjunto desechable 40 también incluye una porción de la línea de agua 64 y una porción de la línea de drenaje 56, ambas saliendo del puerto de agua 282 en las figuras 9A y 9B y tres (o más) porciones de línea que salen del primer, segundo y tercer puerto de concentrado 294a a 294c. Los puertos 294a a 294c están configurados para conectarse a bolsas de concentrado respectivas. La figura 9A muestra tres porciones de línea para la conexión a concentrados, mientras que las figuras 8 y 9B ilustran (en el lado derecho del casete 42) el puerto de agua 282 y cuatro puertos adicionales en el casete, donde al menos dos de las cuatro partes pueden utilizarse para la conexión a concentrados.

20 En las figuras 9A y 9B, la línea del paciente 50 sale de un puerto del paciente 296b del casete 42. Un extremo de la línea del paciente 50 está configurado para conectarse a un conjunto de transferencia que lleva el paciente P. En las figuras 9A y 9B, una línea adicional 298 se extiende desde el puerto 296c del casete 42. La línea adicional 298 puede utilizarse como una línea de drenaje adicional, como una línea de muestra, o (como se muestra en la figura 9A) puede tener un extremo conectado a la línea del paciente 50 para crear un circuito de líquido de diálisis. El casete 42 puede estar provisto de líneas de líquido adicionales según sea necesario.

25 El casete 42 en la figura 9B está provisto de una primera y una segunda cámara de bombeo de líquido 44a, 44b. Las cámaras de bombeo 44a y 44b están en comunicación fluida y selectiva con los puertos 282, 294a a 294c y 296a a 296c a través de cámaras de válvula de líquido 46. En una realización, las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b y las cámaras de válvula de líquido 46, se accionan neumáticamente.

30 Como se ilustra en la figura 9B, el puerto de agua 282 (y por lo tanto la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56), y el primer, segundo y tercer puerto 294a a 294c (y, por lo tanto, los concentrados descritos anteriormente) se conectan de forma selectiva y fluida a conductos de paso de líquido 300a y 300b comunes formados en la porción de casete 42 de plástico rígido. Los conductos de paso de fluido 300a y 300b también están conectados selectivamente de forma fluida a un lado del puerto de entrada o de salida de las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b. El puerto del paciente 296b también está conectado al primer conducto de paso de líquido 300a común.

35 En la realización ilustrada, el puerto calentador/mezclador 296a (y por lo tanto el contenedor calentador/mezclador 62) y el puerto 296c adicional, están conectados de forma fluida al segundo conducto de paso de líquido 300b común formado en el casete 42 rígido. El segundo conducto de paso de líquido 300b común está a su vez en comunicación fluida con los puertos de entrada o salida opuestos de las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b.

40 El primer conducto de paso de líquido 300a común y el segundo conducto de paso de líquido 300b común se comunican entre sí a través de las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b. En el caso de que la línea principal del paciente 50 y la línea adicional del paciente o de recirculación 298 estén conectadas entre sí, se crea una trayectoria de comunicación adicional entre los conductos de paso de líquido 300a y 300b.

45 La figura 9B ilustra que las cámaras de válvula de líquido 46 están provistas en los puertos mencionados y también en los conductos de paso de líquido 300a y 300b para dirigir el líquido de diálisis hacia o desde las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b. También se proporcionan cámaras de válvula de líquido 46 en cada uno de los puertos de líquido del casete 42. En general, las cámaras de válvula de puerto 46 deciden qué líquido fluye hacia o desde el casete 42, mientras que las cámaras de válvula de líquido 46 en los conductos de paso 300a y 300b deciden en qué dirección fluye el líquido. En una realización, las cámaras de válvula de líquido 46 se accionan neumáticamente. En este caso, la presión positiva y negativa que actúa sobre las cámaras de válvula 46 (cerrando y abriendo los conductos de paso, respectivamente) permite el cambio selectivo del flujo de líquido dentro del casete 42 del conjunto desechable 40.

50 En la figura 8, el ciclador 20 recibe el casete 42 y su conjunto de tubos. El ciclador 20 está provisto de una unidad de control 22, que incluye uno o más procesadores y memoria programados para accionar los respectivos accionadores de válvulas neumáticas (p. ej., electroválvulas de solenoide neumáticas) para abrir o cerrar cada una de las cámaras de válvula de líquido 46 para crear trayectorias de flujo deseadas dentro del casete 42 del conjunto desechable 40.

55 La unidad de control 22 también está programada para controlar accionadores de bomba neumática, p. ej., electroválvulas neumáticas de orificio variable, que permiten selectivamente presión neumática positiva o negativa a las cámaras de bombeo de fluido 44a y 44b. En una realización, cada una de las cámaras de válvula y bombeo puede estar cubierta por una membrana que está bajo presión positiva y negativa. La presión positiva cierra la membrana

para ocluir el flujo de las cámaras de válvula de líquido 46 y empuja la membrana para expulsar líquido (WFPD, concentrado o líquido de diálisis) a las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b. La presión negativa abre la membrana para permitir el flujo a través de las cámaras de válvula de líquido 46 y tira de la membrana para extraer líquido (WFPD, concentrado o líquido de diálisis) de las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b.

Debe apreciarse que la unidad de control 22 puede programarse de modo que cualquier cámara de bombeo de líquido 44a y 44b pueda utilizarse para bombear cualquier líquido a cualquier destino deseado. Las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b pueden utilizarse para bombear WFPD al casete 42 de forma individual o conjunta, y/o de regreso al depurador de agua 110. Las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b pueden utilizarse solas o conjuntamente para bombear concentrados desde los contenedores 84a y 84b al casete 42. Las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b pueden utilizarse solas o conjuntamente para bombear líquido de diálisis mezclado a uno o más depuradores de agua 110, contenedor calentador/mezclador 62, paciente P o drenaje 116. Las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b también pueden utilizarse para bombear líquido de diálisis mezclado desde el contenedor calentador/mezclador 62 al casete 42. En una realización, cada una de las operaciones anteriores se realiza bajo el control de la unidad de control 22.

Un ejemplo de configuración de tratamiento del sistema 10d de la presente divulgación, se ilustra en la secuencia de las figuras 10 a 12. La figura 10 muestra el sistema 10d entre tratamientos, donde el depurador de agua 110 está desconectado del ciclador 20, mientras que la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56 se enrollan en conexión con el depurador de agua 110. En una realización, la línea de agua 64 y la línea de drenaje 56 están conectadas a una toma 288 del circuito depurador 164 para crear un circuito de líquido adecuadamente cerrado en el que puede circular desinfectante o agua caliente durante la desinfección del depurador de agua 110 antes del tratamiento.

La figura 11 ilustra una etapa de configuración inicial en la que el ciclador 20 recibe el conjunto desechable 40 que incluye el casete 42, para que el ciclador 20 pueda accionar la membrana de bombeo y válvula del casete. El casete 42 y su conjunto de líneas asociado se instalan en el ciclador 20. El casete 42 se carga en el ciclador 20 de manera que la interfaz de usuario 30 del ciclador 20 puede solicitar al paciente P, que se comunica con la unidad de control 22, que conecte correctamente los contenedores de concentrado 84a y 84b al casete 42. Como se ilustra en este caso, los conectores de los contenedores de concentrado 84a y 84b pueden fabricarse para que sean diferentes para garantizar que los conectores estén conectados al puerto del casete 42 adecuado.

La figura 12 ilustra la siguiente etapa de configuración, en donde la interfaz 30 del ciclador 20 solicita al paciente P que desconecte las líneas de agua y drenaje 64, 56 del depurador de agua 110, desenrolle las líneas de agua y drenaje, y conecte las líneas al casete 42, p. ej., mediante un conector 284 común. De nuevo, las líneas de agua y drenaje 64, 56 son dos líneas independientes, pero pueden proporcionarse como parte de un solo tubo de doble luz.

Una vez que el líquido de diálisis está debidamente preparado y que el conjunto desechable 40 está correctamente cebado, la interfaz de usuario 30 del ciclador 20 se lo notifica al paciente P y le indica que se conecte a la línea del paciente 50 y que comience el tratamiento. El circuito de líquido formado por el conjunto desechable 40 que incluye el casete 42, puede reutilizarse para múltiples tratamientos. En tal caso, en días, o para tratamientos, en los que se esté reutilizando el circuito del conjunto desechable 40, el paciente P solo necesita esperar hasta que el líquido de diálisis se prepare correctamente y el circuito del conjunto desechable 40 se cebe correctamente antes de la reconexión a la línea del paciente 50 y el comienzo de un nuevo tratamiento. Es decir, las etapas de conexión anteriores entre el ciclador 20 y el depurador de agua 110 no son necesarias para los tratamientos de reutilización. A continuación se analiza una realización de la preparación en línea de líquido de diálisis.

Preparación de líquido del Sistema Alternativo 10d

Con referencia de nuevo a la figura 8, la preparación del líquido comienza cuando el depurador de agua 110 surte agua depurada a la línea de agua 64. En este caso, el puerto de agua 282 se cierra a través de la válvula de líquido/activador apropiado en el casete 42, obligando a que el agua depurada fluya a través de filtros estériles de calidad esterilizante 70a, 70b y regrese a través de la línea de drenaje 56 al drenaje 116. Esta etapa llena el tubo de doble luz 64, 56 conectado al casete 42, incluyendo el segundo tramo 65b (figura 11) de la línea de agua 64 y el primer tramo de drenaje 57a de la línea de drenaje 56.

En una segunda etapa, el puerto de agua 282 en el casete 42 se abre a través de una válvula 46 de líquido apropiada en el casete 42, permitiendo que el WFPD se bombee a través de las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b al interior del casete 42 y a la bolsa calentadora/mezcladora 62 para cebarla.

A continuación, se realiza la comprobación del concentrado. En una realización, primero se comprueba el concentrado 84a. El puerto de agua 282 se cierra y el primer puerto de entrada 294a para el concentrado 84a se abre en el casete 42. La unidad de control 22 hace que las cámaras 44a y 44b de bombeo y las cámaras de válvula 46 de líquido asociadas del casete 42 desechable extraigan una cantidad prescrita del primer concentrado del contenedor de concentrado 84a y bombeen dicha cantidad de concentrado al casete 42, llenando (al menos en parte) una de las cámaras de bombeo de líquido 44a o 44b.

La unidad de control 22 hace que se cierre el primer puerto de entrada 294a y que se abra el puerto de agua 282. La cámara de bombeo de líquido 44a o 44b que contiene la primera cantidad de concentrado 84a se acciona para que el primer concentrado 84a se obligue a pasar a través del puerto de agua 282 hacia y dentro de la línea de drenaje 56. Por consiguiente, una cantidad suficiente del primer concentrado alcanza el primer tramo de drenaje 57a.

En una etapa posterior, la unidad de control 22 (que controla todas las etapas del ciclador 20) impulsa al ciclador 20 a extraer agua depurada de la bolsa calentadora/mezcladora 62 y hace que se bombee WFPD de la bolsa calentadora/mezcladora 62 para llenar y purgar la primera o la segunda cámara de bombeo de líquido 44a o 44b, y después empuja hacia adelante el WFPD desde la cámara de bombeo de líquido para empujar así al primer concentrado 84a hacia la línea de drenaje 56 y eliminar las primeras trazas de concentrado de la cámara de bombeo 44a o 44b. Por lo tanto, el primer concentrado 84a se obliga a pasar a través de la línea de drenaje 56 hacia y más allá del detector de conductividad 132.

En más detalle, en una realización, la unidad de control 22 está programada para hacer que el ciclador 20 bombee el primer concentrado 84a al primer tramo 57a de la línea de drenaje 56, en donde el primer tramo se coloca inmediatamente corriente abajo del puerto de agua 282. La unidad de control 22 hace que el ciclador 20 empuje el primer concentrado 84a a lo largo de la línea de drenaje 56 a través del WFPD desde la bolsa calentadora/mezcladora 62 y simultáneamente purgue la cámara de bombeo de líquido 44a o 44b. Cerrando entonces el puerto de agua 282. Como la unidad de control 112 (que incluye uno o más procesadores o memoria) del depurador de agua 110 hace que el depurador de agua bombee agua depurada a la línea de agua 64, el agua depurada del depurador de agua 110 empuja el primer concentrado 84a a lo largo de la línea de drenaje 56 hacia el detector 132 y más allá. Una propiedad (p. ej., la conductividad) del primer concentrado 84a se mide y almacena en la unidad de control 112. La unidad de control 112 envía la propiedad de medición, p. ej., de forma inalámbrica, a la unidad de control 22 del ciclador 20, que analiza la medición para identificar y verificar el concentrado 84a.

Posterior a la identificación y verificación del primer concentrado 84a, se adopta un procedimiento similar para el segundo concentrado 84b. En este caso, se abre el segundo puerto de entrada 294b y al menos una de las cámaras de bombeo 44a y 44b se llena al menos parcialmente con el segundo concentrado 84b. La unidad de control 22 hace que la cámara de bombeo de líquido 44a o 44b de membrana, empuje el segundo concentrado 84b hacia la línea de drenaje 56 y el WFPD desde el calentador/bolsa de mezcla 62 para purgar la cámara de bombeo 44a o 44b y empujar adicionalmente el segundo concentrado 84b a lo largo de la línea de drenaje 56. El puerto de agua 282 se cierra y se hace que el agua depurada del depurador de agua 110 empuje el segundo concentrado 84b hacia y más allá del detector 132. El detector 132 mide el segundo concentrado 84b, almacenado en la unidad de control 112 del depurador de agua 110 y lo envía a la unidad de control 22 del ciclador 20 para identificar y confirmar el segundo concentrado 84b.

Las etapas de identificación pueden ser opcionales o adicionales a la identificación del contenedor personal realizada por el usuario y/u obtenida a través de conectores mecánicos específicos como se indica en el presente este documento, que impiden la conexión incorrecta de los contenedores de concentrado 84a y 84b al casete 42. Por consiguiente, el sistema 10d ahora está listo para mezclar los concentrados y el agua para producir líquido de PD.

En una realización, para preparar líquido de diálisis, el WFPD se bombea a la bolsa calentadora/mezcladora 62 desde el depurador de agua 110, a través de filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b, a través del puerto de agua 282 mediante las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b y la línea calentadora/mezcladora 60. Una primera acción de llenado bombea el posible aire residual presente en el conjunto desechable 40 hacia la bolsa calentadora/mezcladora 62 (o hacia el drenaje 116). La unidad de control 22 hace que el ciclador 20 bombee el primer concentrado a la bolsa calentadora/mezcladora 62 mediante el primer puerto de entrada 294a.

La unidad de control 22 puede programarse para hacer que el ciclador 20 realice una o más acciones de mezclado adicionales. Por ejemplo, se puede hacer que cualquiera de las cámaras de bombeo de líquido 44a o 44b extraiga en las cámaras de bombeo una determinada cantidad de fluido mezclado (p. ej., preparado a partir de uno o ambos del primer y segundo concentrado 84a, 84b y WFPD) de la bolsa calentadora/mezcladora 62, para enviar dicha mezcla de nuevo a la bolsa calentadora/mezcladora 62, y repetir este procedimiento varias veces (descrito en el presente documento como "intercambio").

Después, se suministra WFPD adicional a través de la línea de agua 64 a la bolsa calentadora/mezcladora 62, para que las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b se aclaren con WFPD, y para que el primer líquido mezclado en las cámaras de bombeo 44a y 44b se bombee a la bolsa calentadora/mezcladora 62. Después, la unidad de control 22 hace que el ciclador 20 bombee el segundo concentrado 84b a la bolsa calentadora/mezcladora 62 mediante el segundo puerto de entrada 294b, las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b y línea calentadora/mezcladora 60.

De nuevo, la unidad de control 22 puede programarse para hacer que el ciclador 20 realice una o más acciones de mezclado adicionales. Por ejemplo, se puede hacer que cualquiera de las cámaras de bombeo de líquido 44a o 44b extraiga en la cámara de bombeo cierta cantidad de líquido mezclado (p. ej., líquido que comprende el primer y el segundo concentrado del primer y segundo contenedor de concentrado 84a, 84b y WFPD) de la bolsa calentadora/mezcladora 62, bombee la mezcla de nuevo a la bolsa calentadora/mezcladora 62, y después repita este

procedimiento varias veces, para mejorar la mezcla del primer y segundo líquidos mezclados (segundo procedimiento de "intercambio").

Una vez que las cantidades necesarias de primer y segundo concentrado 84a y 84b se han suministrado a la bolsa calentadora/mezcladora 62, la unidad de control 22, en una realización, inicia una primera fase de dilución. En este caso, se añade WFPD a la bolsa calentadora/mezcladora 62 mediante el depurador de agua 110 para alcanzar aproximadamente de un 90 a un 95 % (por ejemplo) de un volumen de líquido final deseado de solución de diálisis mezclada.

De nuevo, la unidad de control 22 puede programarse para hacer que el ciclador 20 realice una acción de mezclado adicional. Por ejemplo, cualquiera de las cámaras de bombeo de líquido 44a o 44b puede extraer en las cámaras una cantidad de segundo líquido diluido mezclado (p. ej., líquido diluido que comprende el primer y segundo concentrado 84a y 84b y WFPD de la bolsa calentadora/mezcladora 62), bombear la mezcla de nuevo a la bolsa calentadora/mezcladora 62 y después repetir este procedimiento varias veces, para mezclar adicionalmente el segundo líquido mezclado (tercer procedimiento de "intercambio").

La unidad de control 22 hace que el ciclador 20 verifique que el segundo líquido diluido mezclado se haya mezclado correctamente. En una realización, para comprobar que la mezcla es la adecuada, se verifica la conductividad del líquido mezclado en la bolsa calentadora/mezcladora 62. La unidad de control 22 hace que el ciclador 20 accione una o ambas cámaras de bombeo de líquido 44a o 44b para extraer una cantidad deseada de segundo líquido diluido mezclado de la bolsa calentadora/mezcladora 62 y dirigir el líquido hacia el primer tramo de drenaje 57a mediante el puerto de agua 282.

En una realización, para no desperdiciar líquido de tratamiento mezclado, cuando el segundo líquido diluido mezclado llega a la línea de drenaje 56, la unidad de control 22 hace que el puerto de agua 282 se cierre y que el WFPD sea empujado por el depurador de agua 110 en la línea de agua 64 hacia la línea de drenaje 56, obligando así al segundo líquido diluido mezclado a fluir más allá del detector 132 para comprobar las propiedades del líquido. La propiedad detectada medida en el detector 132 se recibe en la unidad de control 112 del depurador de agua 110 y después se envía a la unidad de control 22 del ciclador 20, p. ej., de forma inalámbrica, a analizar contra una válvula de punto de referencia como se ha descrito en el presente documento.

En una realización, la unidad de control 22 del ciclador 20 puede ejecutar después una segunda etapa de dilución para ajustar la composición de la solución de tratamiento. En este caso, se añade WFPD adicional a la bolsa calentadora/mezcladora 62 para diluir más la mezcla. En una realización, la cantidad de WFPD añadida se calcula en función de la propiedad medida (p. ej., conductividad) del segundo líquido mezclado diluido. En particular, la unidad de control 22 puede programarse para determinar la cantidad de WFPD adicional en función de la propiedad medida junto con la cantidad previamente llenada de líquido de diálisis mezclado (agua y primer y segundo concentrado 84a y 84b).

De nuevo, la unidad de control 22 puede programarse para hacer que el ciclador 20 realice una acción de mezclado adicional. Por ejemplo, cualquiera de las cámaras de bombeo de líquido 44a o 44b puede extraer hacia las cámaras parte del segundo líquido diluido mezclado adicionalmente (p. ej., líquido diluido que comprende el primer y el segundo concentrado 84a, 84b del primer y segundo contenedor de concentrado 84a, 84b y WFPD) de la bolsa calentadora/mezcladora 62, empujar la mezcla de nuevo a la bolsa calentadora/mezcladora 62 y después repetir este procedimiento varias veces, para mejorar la mezcla del segundo líquido mezclado adicionalmente diluido (cuarto procedimiento de "intercambio").

En una realización, la unidad de control 22 se programa para comprobar la conductividad del segundo líquido mezclado diluido adicionalmente para confirmar la correcta preparación del líquido de tratamiento. En este caso, parte del segundo líquido mezclado diluido adicionalmente se extrae mediante la acción de bombeo del ciclador 20 de la bolsa calentadora/mezcladora 62 y se conduce a la línea de drenaje 56. Después, el depurador de agua 110 empuja el WFPD a través de la línea de agua 64 para empujar a su vez el segundo líquido mezclado adicionalmente diluido más allá del detector 132 para una verificación final (p. ej., conductividad o concentración). Se envía una lectura del detector, p. ej., de forma inalámbrica, desde la unidad de control 112 a la unidad de control 22 y, como se ha indicado en el presente documento, se analiza en el ciclador 20 para verificar la mezcla adecuada del fluido de diálisis para el tratamiento.

El sistema 10d ahora está listo para tratar a un paciente de acuerdo con un procedimiento prescrito por un médico o facultativo programado en la unidad de control 22 a través de la interfaz de usuario 30. En una realización, el paciente P está conectado al casete 42, y el líquido de diálisis utilizado de un tratamiento anterior, si hay, se elimina de la cavidad peritoneal del paciente y se suministra al drenaje 116 a través de la línea de drenaje 56. El ciclador 20, bombea a la cavidad peritoneal del paciente, una cantidad de volumen de llenado prescrita de líquido de diálisis preparado *in situ*, que se permite que permanezca dentro del paciente P durante un tiempo preestablecido o variable, después de lo cual, el ciclador 20 hace que las cámaras de bombeo de líquido 44a y 44b bombeen el líquido de diálisis utilizado, incluida una cantidad de ultrafiltración extraída del paciente P, al drenaje 116. Las etapas anteriores de drenaje, llenado y permanencia se repiten una o más veces hasta completar el tratamiento prescrito. Una vez concluidas todas las

etapas del tratamiento, el paciente P se desconecta del conjunto desechable 40, el conjunto 40 se retira del ciclador 20 y del depurador de agua 110 y, en una realización, se desecha.

Desinfección utilizando agente inhibidor del crecimiento

En una realización alternativa, se realiza un procedimiento para prolongar la vida útil del conjunto desechable 40, puede utilizarse con cualquiera de los sistemas 10a a 10d y con cualquiera de sus realizaciones alternativas descritas en el presente documento. En este caso, el conjunto semidesechable 40 se utiliza con el ciclador 20 para más de un tratamiento. En lugar de retirar el conjunto desechable 40 del ciclador 20 y del depurador de agua 110 después del tratamiento, se bombea un agente formulado para inhibir el crecimiento microbiano desde el contenedor 198 (figura 8) y se diluye en el depurador de agua 110. El agente diluido es bombeado por el depurador de agua 110 y/o el ciclador 20 al conjunto semidesechable 40, incluyendo el casete 42 y las porciones de línea asociadas y la bolsa calentadora/mezcladora 62 conectada al casete 42.

En una realización, el agente inhibidor del crecimiento microbiano puede ser, o incluir, ácido cítrico, citrato o un derivado del mismo, y puede bombearse desde el contenedor 198, diluirse en una porción del circuito depurador del depurador de agua 110, y después empujarse hacia el conjunto semidesechable 40, por ejemplo, mediante la línea de agua 64. En una realización alternativa, la línea del paciente 50 puede conectarse a un puerto depurador de agua 110 para recibir el agente inhibidor del crecimiento microbiano diluido para que circule dentro del conjunto semidesechable 40.

Además, de manera alternativa, el contenedor del agente inhibidor del crecimiento microbiano 198 puede estar en comunicación fluida directa con el conjunto semidesechable 40, por ejemplo, mediante una conexión desde el contenedor 198 a la línea del paciente 50. En este caso, la unidad de control 22 hace que se extraiga ácido cítrico o citrato (u otro ácido adecuado con o sin aditivos) del contenedor 198 y se bombee al casete 42, a las líneas conectadas al mismo y a la bolsa calentadora/mezcladora 62.

En una realización, la unidad de control 22 está programada para realizar uno o más etapas de mezcla, p. ej., el intercambio como se ha descrito en el presente documento, de modo que el agente inhibidor del crecimiento microbiano se diluya con el líquido ya contenido en el circuito, que puede ser WFPD. De esta manera, el conjunto semidesechable 40 puede utilizarse para más de un tratamiento en lugar de desecharse después de un solo uso.

En una realización, el agente diluido se deja residir en el conjunto semidesechable 40 hasta el inicio de la preparación para el siguiente tratamiento. Al comienzo del siguiente tratamiento, la unidad de control 22 realiza una etapa de aclarado para eliminar el agente inhibidor del crecimiento microbiano diluido del conjunto semidesechable 40, en donde el aclarado puede realizarse utilizando WFPD del depurador de agua 110 y los filtros estériles de calidad esterilizante 70a y 70b.

Debe apreciarse que el procedimiento descrito anteriormente no es un procedimiento de desinfección; más bien, el ácido cítrico, citrato, etc., actúa como una solución bacteriostática para impedir el crecimiento bacteriano entre tratamientos y prolongar el uso del casete 42, de las líneas asociadas y de la bolsa calentadora/mezcladora 62. También debe apreciarse que si quedan restos de ácido cítrico o citrato en el conjunto semidesechable 40 incluso después del aclarado, una pequeña cantidad no perjudicará al paciente teniendo en cuenta que los seres humanos metabolizan de forma habitual y segura el ácido cítrico y el citrato, por ejemplo.

Desinfección con agua caliente

En una realización alternativa de uso múltiple del conjunto desechable 40, que puede utilizarse con cualquiera de los sistemas 10a a 10d y con cualquiera de sus realizaciones alternativas descritas en el presente documento, el agente inhibidor del crecimiento microbiano que se acaba de describir se reemplaza o mejora usando desinfección con agua caliente. Los calentadores 184a y 184b del depurador de agua 110 (figura 16), bajo el control de la unidad de control 112, calientan el agua a 70 °C, por ejemplo, para desinfectar con calor el depurador de agua 110. Esto se hace regularmente, p. ej., diariamente o entre tratamientos, para desinfectar el conjunto semidesechable 40.

En una realización, la unidad de control 22 del ciclador 20 está programada para hacer que el ciclador realice las secuencias de intercambio descritas anteriormente para empujar y extraer el agua calentada (que posiblemente incluya un agente configurado para inhibir el crecimiento microbiano) repetidamente a través del casete 42 y la bolsa calentadora/mezcladora 62, y repetidamente a través de los segmentos de línea de agua 64a y 64b. El agua caliente también pasa a través de la línea de drenaje 56 y la línea del paciente 50, p. ej., hasta una membrana hidrófoba situada en el conector 52 de la línea del paciente. Cuando se completa la desinfección con agua caliente del conjunto semidesechable 40, el agua caliente se envía al drenaje 116 en el depurador de agua 110. De nuevo, la desinfección con agua caliente del conjunto semidesechable 40 puede realizarse con o sin el agente inhibidor del crecimiento microbiano descrito anteriormente.

Alternativa al Bombeo Neumático

Cada uno de los sistemas 10a a 10d ilustrados anteriormente utilizan bombeo neumático. En una realización alternativa, el ciclador puede utilizar una o más bombas peristálticas en su lugar. El bombeo peristáltico por sí solo puede no ser lo suficientemente preciso para mezclar WFPD y los concentrados para producir adecuadamente un líquido de diálisis mezclado. En consecuencia, se contempla añadir una estructura tipo cámara de equilibrio corriente abajo desde cada bomba peristáltica para mejorar considerablemente la precisión. La cámara de equilibrio incluye una membrana o lámina interna que se dobla hacia adelante y hacia atrás debido a la presión del líquido. El tubo de cada bomba peristáltica se divide en dos segmentos de tubo, uno en cada una de la primera y segunda entrada a la cámara de equilibrio que se sitúa a cada lado de la membrana o lámina. Dos segmentos de tubo de salida correspondientes están conectados a la primera y segunda salida de la cámara de equilibrio que se sitúa a cada lado de la membrana o lámina.

Cada uno de los cuatro segmentos de tubo se coloca en un ciclador en conexión funcional con una válvula de compresión independiente. Las válvulas de compresión se secuencian de manera alterna y repetida para permitir que el WFPD o un concentrado de la bomba peristáltica fluya de manera alterna a cualquier lado de la membrana o lámina de la cámara de equilibrio, expulsando cada vez un volumen similar de WFPD o de concentrado fuera de la cámara de equilibrio desde el otro lado de la membrana o lámina. Conocer el volumen de cada recorrido de la cámara de equilibrio y contar los recorridos da como resultado que se suministre una cantidad exacta de WFPD y de uno o más concentrados a una cámara calentadora/mezcladora.

Se contempla proporcionar tres bombas peristálticas, incluyendo (i) una bomba peristáltica de WFPD y concentrado para empujar WFPD y concentrado a la bolsa calentadora/mezcladora 62, (ii) una bomba peristáltica de líquido de diálisis mezclado para empujar el líquido de diálisis mezclado desde la bolsa calentadora/mezcladora 62 al paciente P y (iii) una bomba peristáltica de líquido de diálisis que se utiliza para empujar líquido de diálisis utilizado desde el paciente P al drenaje 116. Cada una de las tres bombas funciona con su correspondiente cámara de equilibrio corriente abajo tal como se ha descrito, para proporcionar una mezcla exacta, un suministro exacto de líquido de diálisis nuevo al paciente P, y una eliminación exacta de líquido de diálisis usado del paciente P, dando como resultado una UF exacta.

Los regímenes de mezcla (incluido el intercambio utilizando la bomba peristáltica entre la bolsa calentadora/mezcladora 62 y el paciente P) y las pruebas de líquido de diálisis usando detección de conductividad, como se ha descrito anteriormente, para los sistemas neumáticos, también pueden aplicarse a la versión de bomba peristáltica alternativa del sistema de diálisis en el punto de uso. Con el sistema de bomba peristáltica pueden utilizarse conectores de concentrado 80a/80b y 82a/82b ilustrados y descritos anteriormente en relación con las figuras 3A a 3D. Con el sistema de bomba peristáltica también puede utilizarse el conector 100 de la bolsa calentadora/mezcladora ilustrado y descrito anteriormente en relación con las figuras 4A a 4G.

Comunicación del ciclador/depurador de agua

Como se ha indicado anteriormente en el método 210 de la figura 5, el bloque 222 describe que el ciclador 20 se empareja o sincroniza con el depurador de agua 110. Una vez emparejado de forma inalámbrica, el ciclador 20 puede solicitar WFPD según sea necesario al depurador de agua 110. Como se ha indicado anteriormente, el ciclador 20 puede especificar una cantidad y temperatura para el WFPD. Adicionalmente, el ciclador 20 puede especificar una presión máxima de suministro de WFPD. Si se necesitase, el ciclador 20 también puede decirle al depurador de agua 110 que cancele el suministro previamente solicitado, p. ej., si el ciclador 20 ha experimentado una alarma que se está abordando actualmente o si el paciente P ha terminado el tratamiento por cualquier motivo.

Como se ha indicado anteriormente, para verificar que el líquido de diálisis se ha mezclado correctamente, puede suministrarse una muestra o un flujo de tapón a través de la línea de drenaje 56 a un detector de conductividad 132 situado en el depurador de agua 110. En una realización, después de que la muestra o el flujo de tapón se suministre al depurador de agua 110, el ciclador 20 solicita al depurador de agua 110 que la(s) lectura(s) de conductividad del detector de conductividad 132 se envíen al ciclador 20. El depurador de agua 110 envía la(s) lectura(s) de conductividad al ciclador en respuesta. En otra realización, después de que la muestra o el flujo de tapón se suministre al depurador de agua 110, el ciclador 20 se pone en modo de espera y busca la(s) lectura(s) de conductividad del depurador de agua 110, que se envían automáticamente al ciclador 20. En este caso, si el modo de espera se agota sin que se haya(n) enviado la(s) lectura(s) de conductividad al ciclador 20, el ciclador puede entonces solicitar que se envíen las lecturas de conductividad.

Como se ha indicado anteriormente, en una realización de reutilización, el agua caliente se suministra desde el depurador de agua 110 al conjunto desechable 40 dirigido por el ciclador 20 para la desinfección. En una realización, el depurador de agua 110 no suministrará el agua calentada al conjunto desechable 40 hasta que reciba un aviso de "listo para la desinfección con agua caliente" del ciclador 20. Por ejemplo, el ciclador 20 puede querer confirmar que el paciente P está desconectado de la línea del paciente 50, p. ej., a través de un control y/o confirmación manual de presión a través de la interfaz de usuario 30 por parte del paciente P, antes de enviar el aviso de "listo para la desinfección con agua caliente" al depurador de agua 110. En otro ejemplo, el ciclador 20 puede querer confirmar que todos los líquidos, p. ej., líquido de diálisis nuevo residual, líquido de diálisis usado, concentrados y/o WFPD, se han suministrado al drenaje 116 antes de enviar el aviso de "listo para la desinfección con agua caliente" al depurador de

agua 110.

Algoritmos de estimación de conductividad

5 Como se ha indicado anteriormente, después de que el ciclador 20 prepare el líquido de PD, una muestra del líquido (p. ej., un flujo de tapón de líquido de diálisis recién mezclado) se empuja desde el ciclador 20 hasta el detector de conductividad 132 en el depurador de agua 110 y lo pasa por delante. Para reducir la cantidad de residuos, la muestra de fluido de PD (p. e., flujo de tapón) se empuja preferentemente hacia el detector de conductividad 132 utilizando agua pura. Por ejemplo, el flujo de tapón de líquido de PD puede empujarse a través de una línea de drenaje 56 que
10 tiene una longitud de 10 a 20 metros, lo que puede requerir aproximadamente de 125 a 250 ml de líquido para empujar el flujo de tapón más allá del detector de conductividad 132. Además, el flujo de tapón de líquido de PD está preferentemente precedido por agua pura del depurador de agua 110 para garantizar que el flujo de tapón de líquido de PD preparado solo se mezcle con agua de RO (ósmosis inversa) pura cuando pasa por el detector de conductividad 132. Precediendo el flujo de tapón de líquido PD con agua de RO, el agua de RO puede purgar ventajosamente
15 cualquier líquido de desecho residual que pueda haber en la línea de drenaje 56, impidiendo así que el líquido residual distorsione la medición de conductividad en el detector de conductividad 132. El flujo de tapón puede estar precedido por un volumen predeterminado de WFPD suficiente para garantizar que el flujo de tapón no se mezcle con el líquido residual en la cabeza de la muestra. Como se ha descrito anteriormente, el depurador de agua 110 puede bombear WFPD por la línea de agua 64 y hacia la línea de drenaje 56 para cebar completamente la línea de drenaje 56. A
20 continuación, el ciclador 20 puede bombear un flujo de tapón de líquido PD preparado desde la bolsa calentadora/mezcladora 62 hacia la línea de drenaje 56. Después de que se haya bombeado un volumen de flujo de tapón suficiente, el depurador de agua 110 puede entonces bombear suficiente WFPD a la línea de drenaje para garantizar que se bombee una cantidad suficiente para alcanzar y pasar el pulso de conductividad máximo a través del detector de conductividad 132.

25 Debido al agua que precede al flujo de tapón de líquido de diálisis recién mezclado, parte del flujo de tapón (p. ej., el borde delantero o la cabeza del flujo de tapón) se mezcla con el agua que la precede y, por lo tanto, se empuja una cantidad suficiente de líquido de muestra (p. ej., flujo de tapón) hacia el detector de conductividad 132 para garantizar que la lectura de conductividad del flujo de tapón refleje la conductividad del líquido de PD mezclado. Dependiendo de la cantidad de la muestra enviada al detector de conductividad 132, la señal de conductividad puede alcanzar o no un valor asintótico 402. Por ejemplo, las muestras más pequeñas tienen menos probabilidades de generar una señal de conductividad que alcance un valor asintótico 402.

35 En un ejemplo, las mediciones de conductividad, u otras mediciones para garantizar que el líquido de DP preparado se mezcla correctamente, pueden realizarse utilizando los datos del final del pulso de flujo de tapón (en la figura 18 se ilustra un pulso de flujo de tapón 410). Por ejemplo, las mediciones de conductividad 404 pueden utilizar los últimos escasos segundos de la parte superior del pulso de conductividad 410 para garantizar que se utilicen las lecturas más cercanas al valor asintótico 402 de conductividad. Sin embargo, las lecturas de conductividad son sensibles al aire (p. ej., burbujas de aire), lo que puede dar como resultado un pico repentino (p. ej., una caída) en la lectura de
40 conductividad, lo que conduce a lecturas incorrectas, como falsos positivos. Las lecturas inexactas pueden requerir mediciones adicionales o descartar un líquido que, de otro modo, sería bueno, lo que supone una pérdida de tiempo y de concentrado.

45 Al aplicar la función de conductividad como se indica más adelante, se utilizan muchos más datos de conductividad y las burbujas de aire tendrán menos efecto en la medición, minimizando así ventajosamente los falsos positivos. Adicionalmente, como se indica más adelante, usando la diferencia entre el valor asintótico 402 desconocido y la medición y tomando el valor logarítmico natural de la diferencia se reduce aún más el efecto de las burbujas de aire en la medición de la conductividad y la estimación de la asíntota. Por otra parte, al utilizar el ajuste de mínimos cuadrados medios, la "oscilación" o los picos en los datos debido a las burbujas de aire se reducirán aún más,
50 reduciendo así aún más la probabilidad de un falso positivo.

Los datos de conductividad medidos pueden manipularse para predecir el valor asintótico sin alcanzar realmente el valor asintótico de la señal de conductividad del líquido de muestra, minimizando así ventajosamente la cantidad de líquido de PD que se utiliza para determinar la conductividad del líquido de PD preparado y reduciendo así el desperdicio de concentrados de PD. En una realización de ejemplo, la predicción de la conductividad puede dar lugar a una reducción del 25 % en la cantidad de líquido de PD preparado utilizado para una lectura de conductividad. Por ejemplo, en caso de predecir la conductividad, puede utilizarse una muestra más pequeña (p. ej., de 60 a 70 mililitros). En cambio, en caso de no predecir la conductividad, puede ser necesaria una muestra más grande (p. ej., de 80 a 100 mililitros) para que la señal de conductividad alcance un valor asintótico 402. Por ejemplo, una muestra lo
60 suficientemente grande de líquido de PD preparado garantiza que la señal de conductividad alcanza un valor asintótico 402 durante un período de tiempo suficiente, garantizando así que la lectura se basa en una serie de lecturas en o cerca del valor asintótico 402, lo que puede minimizar el riesgo de que posibles burbujas de aire dentro de la línea comprometan el resultado. Adicionalmente, los datos de conductividad pueden manipularse para mejorar las lecturas de conductividad o las muestras de líquidos de PD más grandes. En otros ejemplos, el diámetro interior de un tubo de drenaje 56 puede disminuirse para reducir el volumen necesario para probar la conductividad del líquido de muestra.
65

Si hay suficiente líquido de muestra como para que la señal de conductividad se estabilice, la señal de conductividad puede representar una función similar a (A-1) a continuación, y como se ilustra en la figura 17, donde A es el valor asintótico 402 y τ es la constante de tiempo:

$$y(t) = A \cdot (1 - e^{-\frac{1}{\tau}t}) \quad (A-1)$$

Sin embargo, si la muestra es más pequeña y no se estabiliza completamente, la señal puede representar la señal ilustrada en la figura 18. Al restar la función $y(t)$ en (A - 1) del valor asintótico A y después tomando el logaritmo natural de la diferencia se obtiene:

$$\text{En}(A - y(t)) = \text{En}\left(A - A \cdot \left(1 - e^{-\frac{1}{\tau}t}\right)\right) = \text{En}(A) - \frac{1}{\tau} \cdot t \cdot \text{En}(e) = \text{En}(A) - \frac{1}{\tau} \cdot t \quad (A-2)$$

Por tanto, (A - 2) es una expresión lineal con una pendiente representada por $-1/\tau$. Aunque se desconoce el valor asintótico A, se puede suponer un valor (denominado A_g) basándose en la representación visual del pulso 410 o a partir de otra información. Por ejemplo, la suposición puede ser cuál es el valor de conductividad esperado (p. ej., de una tabla de consulta). Usando la suposición, la expresión resultante se convierte en:

$$\text{En}(A_g - y(t)) = \text{En}\left(A_g - A \cdot \left(1 - e^{-\frac{1}{\tau}t}\right)\right) = \text{En}\left((A_g - A) + A \cdot e^{-\frac{1}{\tau}t}\right) \quad (A-3)$$

Cuando $A_g = A$, la expresión resultante en (A - 3) será lineal. Sin embargo, cuando la suposición de A_g no es igual a A, y por tanto no es igual al valor asintótico 402 verdadero, la expresión resultante de (A - 3) ya no es lineal. Por ejemplo, en la figura 19 se representan gráficamente valores donde las suposiciones de A_g son mayores o menores que el valor asintótico.

Para estimar el valor asintótico 402, pueden utilizarse varias suposiciones para determinar qué valor asintótico supuesto da una línea recta o la línea más recta. Una vez seleccionado un valor supuesto (A_g), los datos de conductividad medidos se restan del valor supuesto (A_g) y se calcula el logaritmo natural de la diferencia. A continuación, para determinar cómo de "recto" es el resultado obtenido cuando se representa gráficamente frente al tiempo, puede realizarse un ajuste de mínimos cuadrados medios a los datos. Se puede crear una diferencia absoluta entre la línea de mínimos cuadrados medios y la función de prueba y se puede calcular la suma de las diferencias absolutas. El valor supuesto (A_g) que da como resultado el valor de suma más bajo es la línea más recta y, por lo tanto, el mejor valor de conductividad pronosticado (por ejemplo, el valor asintótico pronosticado que representa más fielmente el valor asintótico si hubiera pasado más fluido de muestra por el detector de conductividad 132).

Las suposiciones pueden elegirse utilizando varias técnicas diferentes. Adicionalmente, las suposiciones pueden basarse en datos de conductividad que se miden a partir del flujo de tapón (p. ej., mediciones de conductividad 404) o en datos de conductividad esperados (p. ej., de una tabla de consulta). En una realización, puede seleccionarse una suposición inicial (A_g) a partir de cuál es la conductividad esperada. A continuación, las suposiciones posteriores pueden alternarse en lados opuestos de la suposición inicial, hasta que el valor de la suma del ajuste de mínimos cuadrados medios produzca un número mayor a ambos lados de la suposición inicial (por ejemplo, lo que indica que la suposición es peor que la anterior), lo que da uno o más intervalos o "valles" diferentes en los que encaja la mejor suposición. Por ejemplo, si la conductividad esperada es de 11,64 mS/cm, puede utilizarse la suposición inicial ($A_g = 11,64$) y calcular el valor de la suma del ajuste de mínimos cuadrados medios. A continuación, pueden utilizarse suposiciones en lados opuestos de la suposición inicial (p. ej., $A_g > 11,64$ y $A_g < 11,64$) hasta que el valor de la suma del ajuste de mínimos cuadrados medios deje de producir sumas más pequeñas. Por ejemplo, pueden utilizarse suposiciones de 11,65, 11,63, 11,66, 11,62, 11,67, etc. hasta que se determine un valor mínimo de la suma del ajuste de mínimos cuadrados medios. Por ejemplo, la suma más pequeña de las suposiciones iniciales puede ser de 11,67, mientras que las suposiciones utilizando $A_g = 11,66$ y $A_g = 11,68$ produjeron sumas mayores. A continuación, el valor asintótico está entre 11,66 y 11,68 y, como se indica más adelante con más detalle, las suposiciones pueden refinarse dentro de ese intervalo utilizando tamaños de etapa más pequeños.

Se pueden hacer suposiciones utilizando diferentes incrementos predeterminados. Por ejemplo, cada suposición iterativa puede escalonarse en 0,1, 0,01, 0,001, etc. En otros ejemplos, pueden utilizarse incrementos más grandes hasta que se hayan determinado las dos o tres mejores suposiciones. A continuación, pueden utilizarse suposiciones incrementales más pequeñas entre esas suposiciones. Por ejemplo, si las suposiciones incrementales de 11,66, 11,67 y 11,68 (p. ej., utilizando 0,01 como etapa) producen las tres sumas más bajas del ajuste de mínimos cuadrados medios descrito anteriormente, entonces pueden utilizarse suposiciones entre 11,66 y 11,68 para refinar la suposición usando una etapa de 0,001, lo que puede reducir ventajosamente el tiempo de procesamiento al disminuir la cantidad de cálculos de la unidad de control 112 del depurador de agua 110. Por ejemplo, si la unidad de control 112 ejecuta todos los cálculos utilizando un tamaño de etapa inicial de 0,001, entonces pueden necesitarse muchas más iteraciones antes de estimar el mejor valor asintótico.

En otro ejemplo, como punto de partida para la suposición inicial, puede utilizarse el valor máximo 408 del pulso

medido. Por ejemplo, si el valor máximo 408 del pulso se mide como 11,612 mS/cm, como suposición inicial puede utilizarse 11,612. Como se ha mencionado anteriormente, para evitar números imaginarios, se puede utilizar una suposición inicial por encima del valor máximo. Por ejemplo, se puede utilizar un intervalo de suposiciones entre una suposición del extremo inferior (p. ej., el valor de conductividad máximo medido) y una suposición del extremo superior (p. ej., el valor esperado de la conductividad más un factor de seguridad) que tiene en cuenta que el líquido puede mezclarse incorrectamente. Por ejemplo, si el valor de conductividad esperado es de 11,64 mS/cm, las suposiciones de extremo superior e inferior pueden ser:

$$11,612 + 0,001 < A_g < 11,612 + 2 \cdot (11,64 - (11,612 + 0,001))$$

A continuación, las suposiciones pueden escalonarse desde la suposición del extremo inferior de 11,613 hasta la suposición del extremo superior de 12,613 en un intervalo de etapa predeterminado, tal como 0,001. Después de la suma de la diferencia absoluta de la curva a su respectivo ajuste de mínimos cuadrados medios, la suma más baja de la diferencia absoluta da como resultado el valor asintótico estimado de la conductividad.

Algoritmo de estimación de temperatura

Similar a la medición de la conductividad, también puede estimarse la temperatura de la muestra de líquido. La conductividad depende de la temperatura y puede ser necesario compensar la temperatura de la lectura de conductividad para que sea comparable con otras lecturas de conductividad. Por ejemplo, las lecturas de conductividad pueden normalizarse a 25 °C, de modo que puedan compararse con precisión varias lecturas entre sí y también con los valores apropiados en una tabla de consulta.

La temperatura en el detector de conductividad 132a utilizado para medir el líquido de PD preparado, puede que no sea constante. Por ejemplo, el agua enviada desde la bolsa acumuladora 66 al drenaje y el líquido de PD preparado pueden tener diferentes temperaturas, tal como de 18 °C a 25 °C y 37 °C respectivamente. El agua de la bolsa acumuladora 66 puede verse afectada por la temperatura ambiente y/o el entorno donde se coloca el sistema.

Pueden utilizarse técnicas similares a las comentadas anteriormente con referencia a la conductividad para estimar el valor asintótico 412 de la temperatura para la muestra líquida del líquido de PD preparado. Un pulso de temperatura 420, ilustrado en la figura 20, representa mediciones de temperatura en las que el agua de una bolsa acumuladora 66 va seguida de una cantidad suficientemente grande del líquido de PD preparado, de tal manera que la temperatura alcanza un valor asintótico 412.

El pulso de temperatura 420 puede describirse mediante la siguiente función:

$$T(t) = T_0 + (T_A - T_0) \cdot (1 - e^{-\frac{1}{\tau}t}) \quad (B-1)$$

En la expresión (B - 1), T_0 es la temperatura inicial, T_A es la temperatura asintótica y τ es la constante de tiempo. Al restar la función $T(t)$ en (B - 1) del valor asintótico T_A se obtiene:

$$T_A - T(t) = T_A - (T_0 + (T_A - T_0) \cdot (1 - e^{-\frac{1}{\tau}t})) = (T_A - T_0) e^{-\frac{1}{\tau}t} \quad (B-2)$$

Tomando el logaritmo natural de la diferencia en (B - 2) se obtiene:

$$\text{En}(T_A - T(t)) = \text{En}(T_A - T_0) - \frac{1}{\tau} \cdot t \quad (B-3)$$

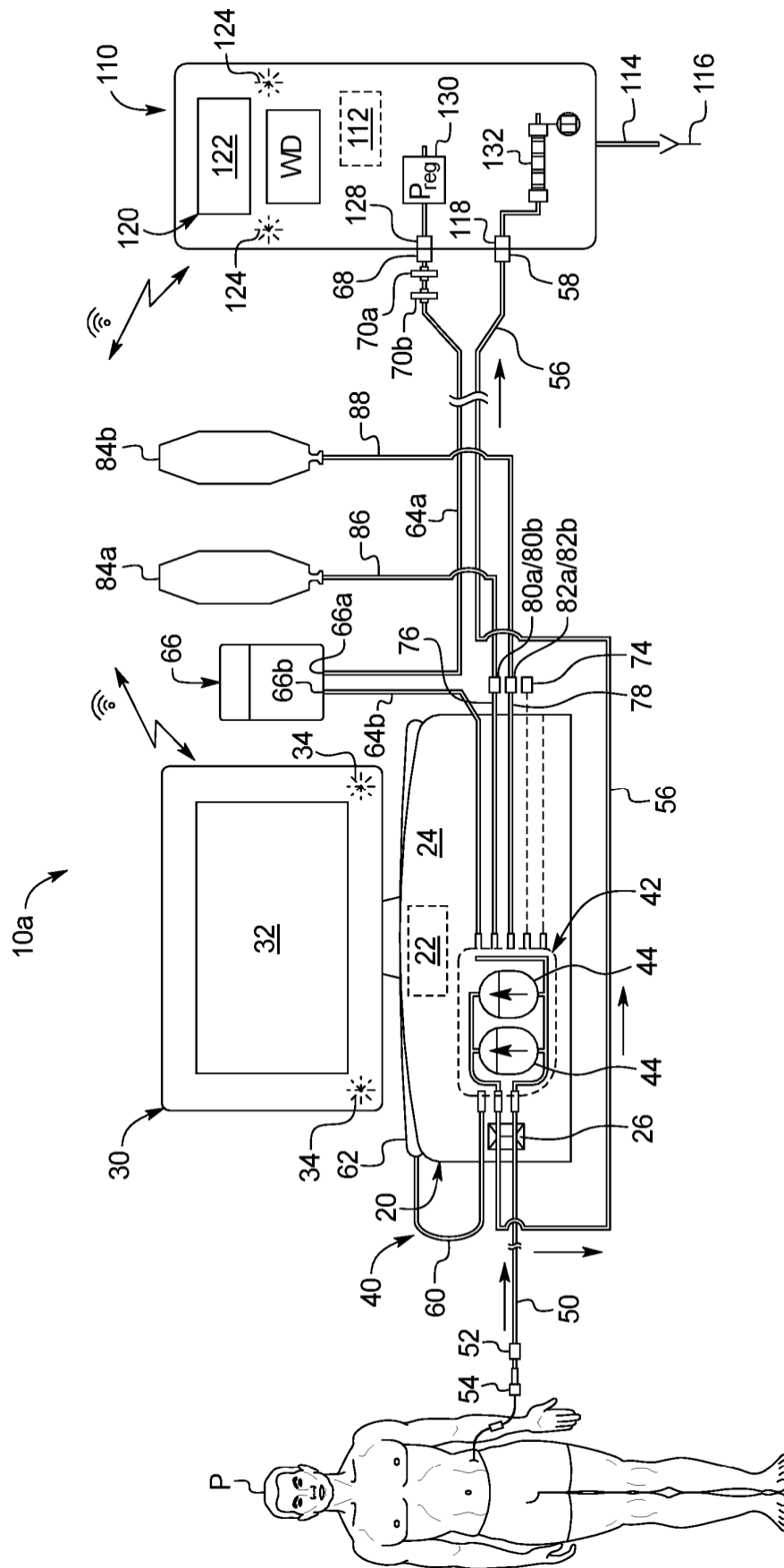
La expresión resultante (B - 3) es una expresión lineal con una pendiente representada por $-1/\tau$. Similar a las técnicas indicadas anteriormente con respecto al valor de conductividad, el valor de la temperatura T_A puede estimarse utilizando diversos valores de temperatura supuestos diferentes hasta que se obtenga el valor de la suma más bajo de la línea de mínimos cuadrados medios.

Debe entenderse que varios cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas, descritas en el presente documento, serán obvias para los expertos en la materia. Por lo tanto, se pretende que dichos cambios y modificaciones estén cubiertos por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de diálisis peritoneal (10a, 10b, 10c, 10d) que comprende:

- 5 un ciclador (20) que incluye un accionador de bomba, un calentador y una bandeja calentadora (90) que puede funcionar con el calentador, en donde la bandeja calentadora incluye una pared lateral (92) que forma una ranura (94); y
un conjunto desechable (40) que puede funcionar con el ciclador (20), incluyendo el conjunto desechable (40)
- 10 un casete de bombeo (42) que incluye una cámara de bomba (44) configurada para ser accionada por el accionador de bomba, y un contenedor calentador/mezclador (62) en comunicación fluida con el casete de bombeo (42) y dimensionado para ser recibido en la bandeja calentadora (90), incluyendo el contenedor calentador/mezclador (62) un puerto (100) configurado de tal manera que cuando el puerto (100) se desliza en la ranura (94) de la pared lateral de la bandeja de calentamiento (92), se impide que el puerto (100) gire alrededor de un eje transversal a una dirección de flujo a través del puerto (100),
15 en donde el puerto (100) incluye un elemento (108) que se apoya en el primer y segundo lados (94, 94a) de la ranura cuando el puerto se desliza en la ranura para impedir que el puerto (100) gire alrededor de un eje en línea con la dirección de flujo a través del puerto (100),
caracterizado por que la ranura (94) incluye una sección en ángulo o en forma de V (94a) a través de la cual se inserta una porción del puerto (100) y una sección circular (94b) para recibir la porción del puerto, y
20 **por que** una transición (94c) desde la sección en ángulo o en forma de V (94a) a la sección circular (94b) está dimensionada para que la porción del puerto (100) se ajuste a presión a través de la transición (94c) para proporcionar una respuesta táctil.
- 25 2. El sistema de diálisis peritoneal según la reivindicación 1, en donde el puerto (100) incluye una primera (104) y segunda (106) pestañas que se apoyan en el primero y segundo lados de la pared lateral cuando el puerto se desliza en la ranura para impedir que el puerto gire alrededor de un eje transversal a la dirección de flujo a través del puerto.
- 30 3. El sistema de diálisis peritoneal según la reivindicación 1 o 2, en donde el elemento (100) está colocado y dispuesto para impedir que el contenedor calentador/mezclador se cargue al revés sobre la bandeja calentadora (90).
4. Un conjunto desechable (40) para un sistema de diálisis peritoneal (10a, 10b, 10c, 10d) que incluye un ciclador (20) que tiene un calentador y una bandeja calentadora (90) que puede funcionar con el calentador, en donde la bandeja calentadora (90) incluye una pared lateral (92) que forma una ranura (94), comprendiendo el conjunto desechable (40):
35 un contenedor calentador/mezclador (62) dimensionado para ser recibido en la bandeja calentadora (90), incluyendo el contenedor calentador/mezclador (62) un puerto (100) configurado de tal manera que cuando el puerto (100) se desliza en la ranura (94) de la pared lateral de la bandeja de calentamiento (92), se impide que el puerto (100) gire alrededor de un eje transversal a una dirección de flujo a través del puerto (100),
40 en donde el puerto (100) incluye un elemento (108) que se apoya en el primer y segundo lados (94, 94a) de la ranura cuando el puerto (100) se desliza en la ranura (94) para impedir que el puerto (100) gire alrededor de un eje en línea con la dirección de flujo a través del puerto (100),
caracterizado por que la ranura (94) incluye una sección en ángulo o en forma de V (94a) a través de la cual se inserta una porción del puerto (100) y una sección circular (94b) para recibir la porción del puerto, y
45 **por que** una transición (94c) desde la sección en ángulo o en forma de V (94a) a la sección circular (94b) está dimensionada para que la porción del puerto (100) se ajuste a presión a través de la transición (94c) para proporcionar una respuesta táctil.
5. El conjunto desechable según la reivindicación 4, en donde el puerto (100) incluye una primera (104) y segunda (106) pestañas que se apoyan en el primero y segundo lados de la pared lateral cuando el puerto se desliza en la ranura para impedir que el puerto gire alrededor de un eje transversal a la dirección de flujo a través del puerto.
- 50 6. El conjunto desechable según la reivindicación 4 o 5, en donde el elemento (108) está colocado y dispuesto para impedir que el contenedor calentador/mezclador (62) se cargue al revés sobre la bandeja calentadora (90).



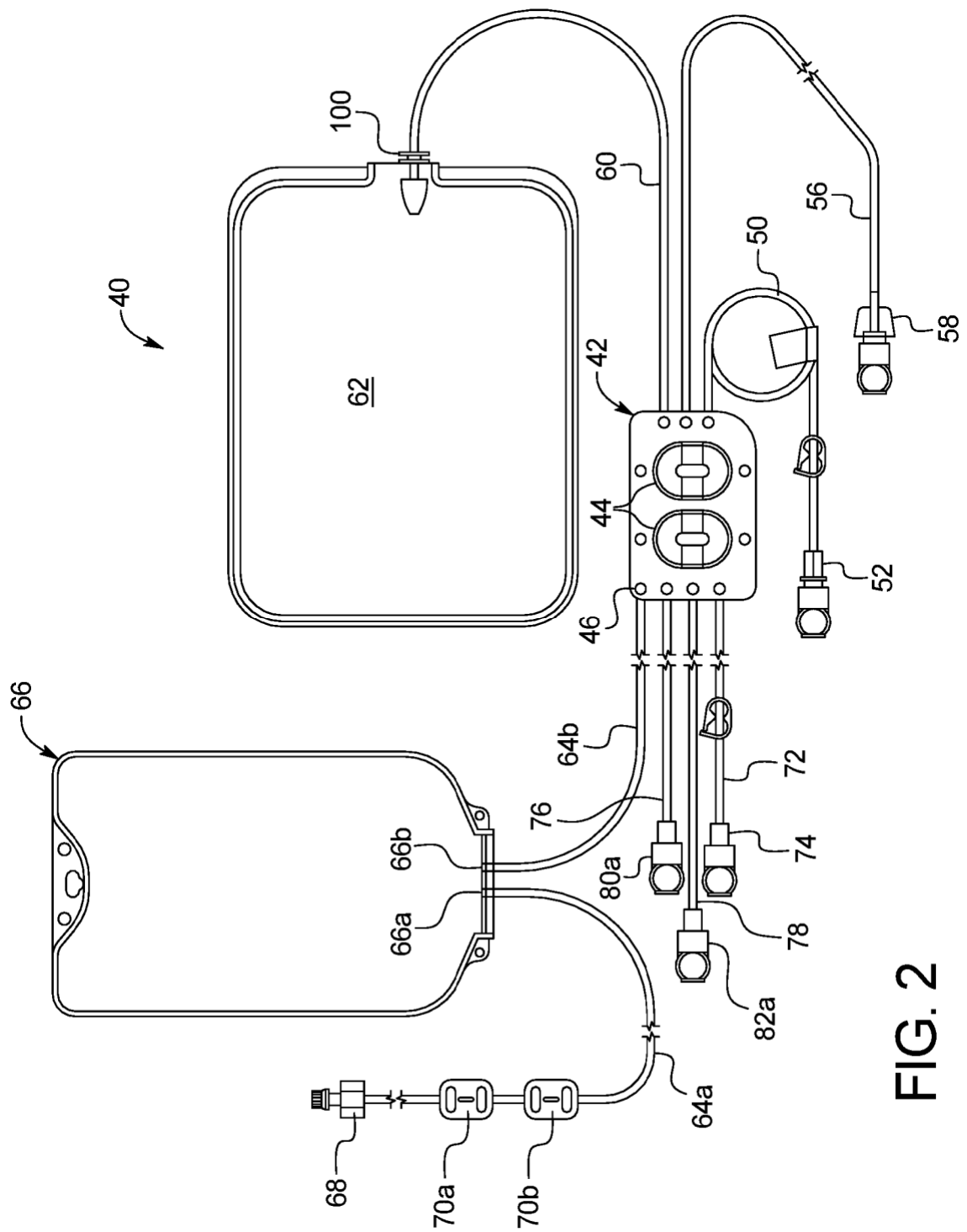


FIG. 2

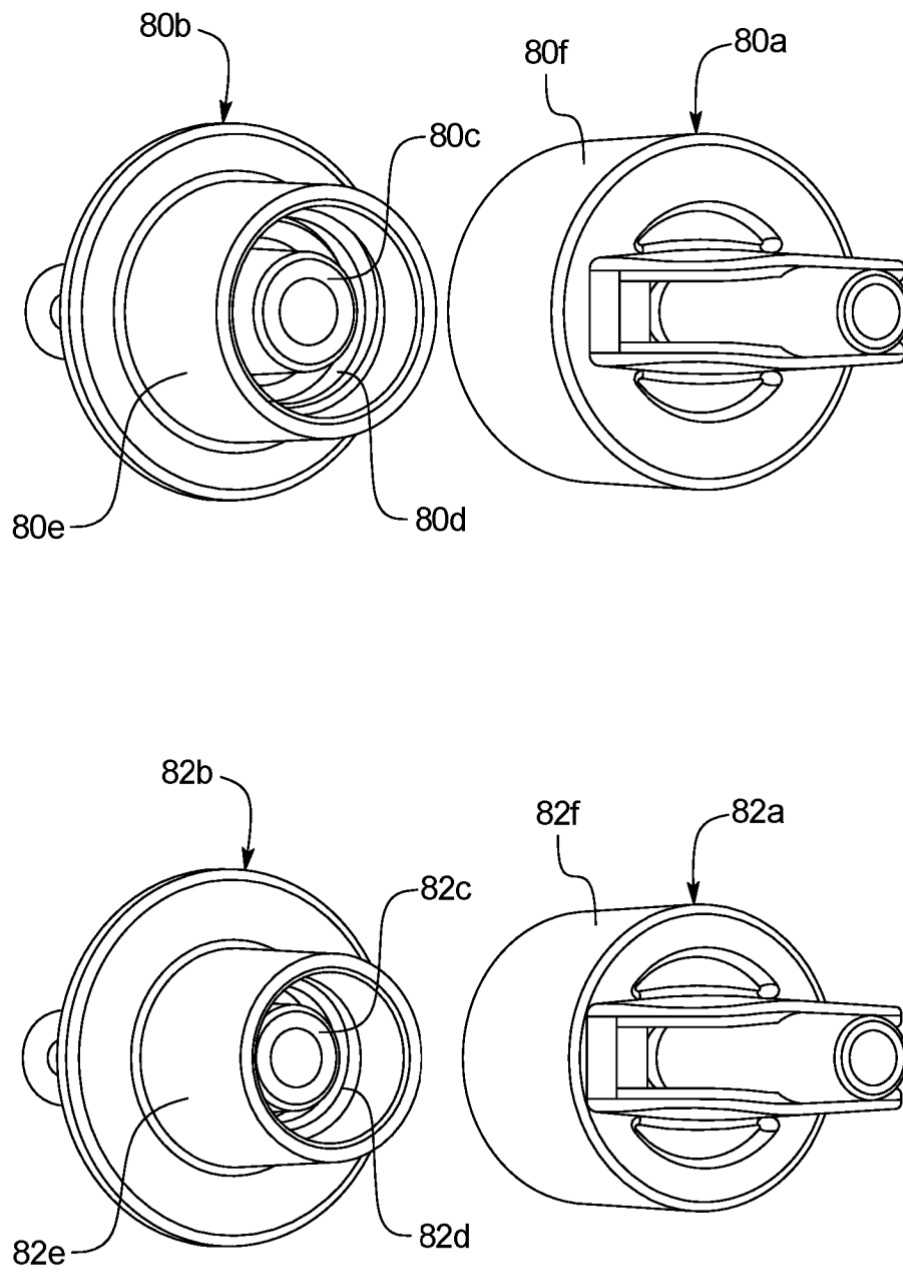


FIG. 3A

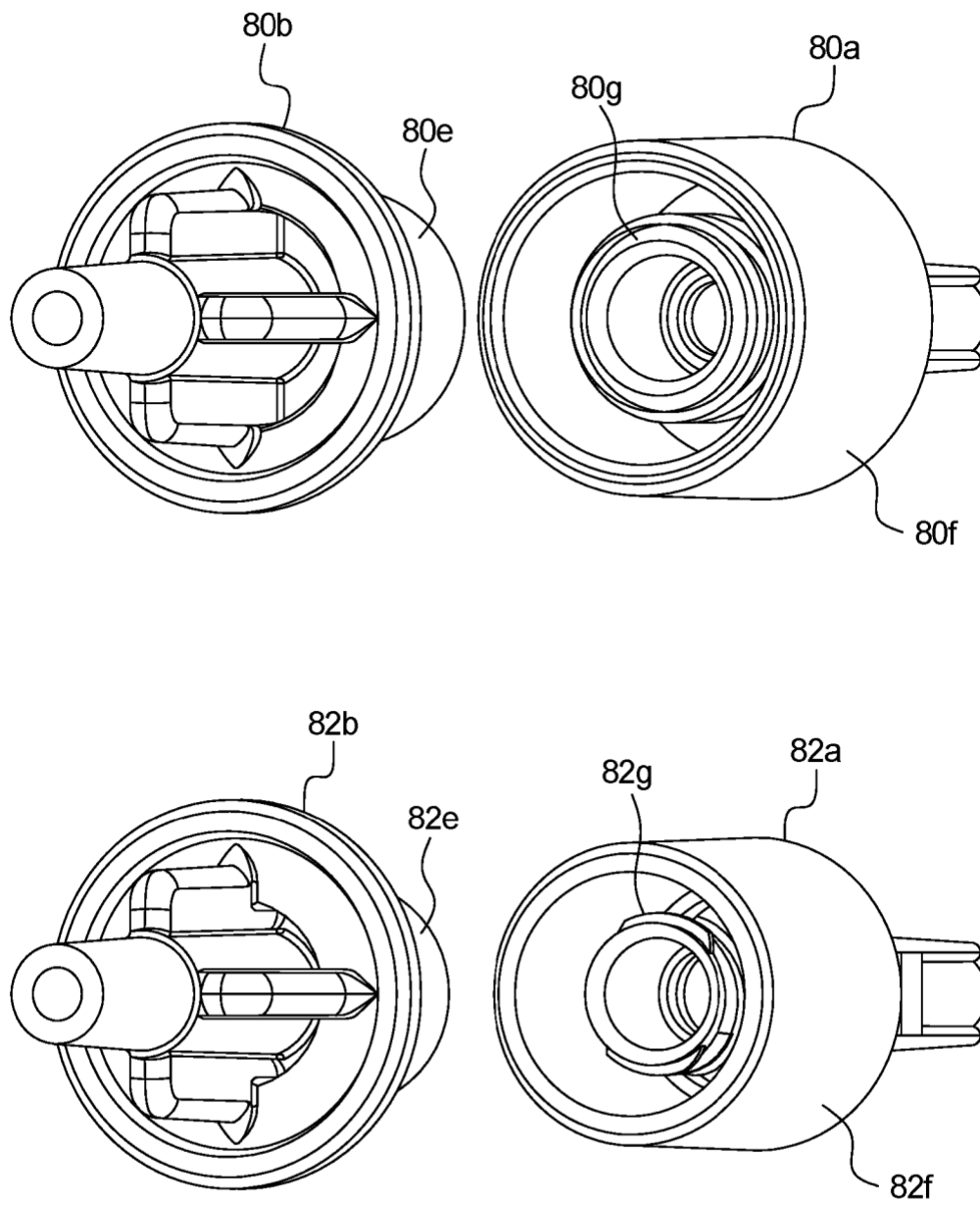


FIG. 3B

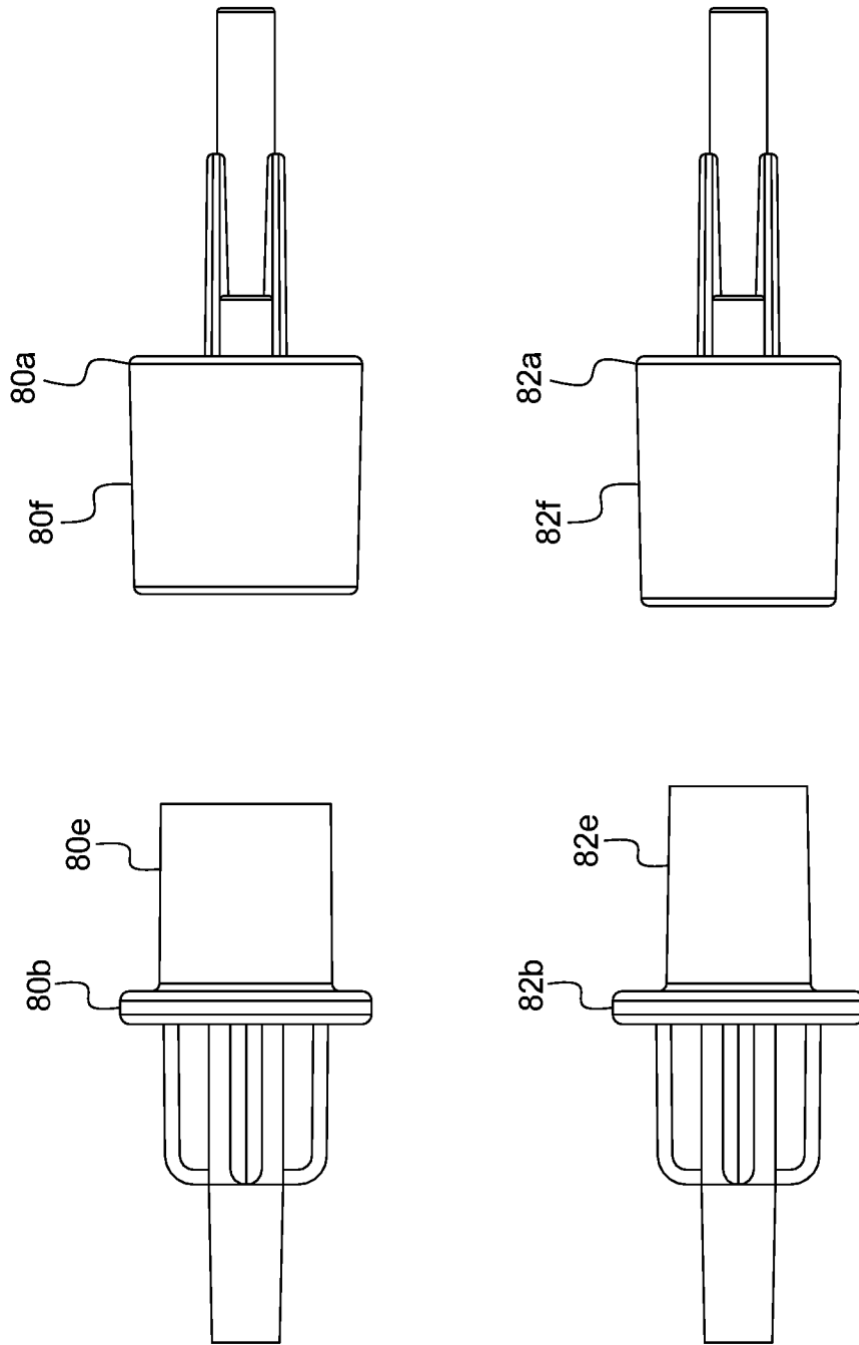


FIG. 3C

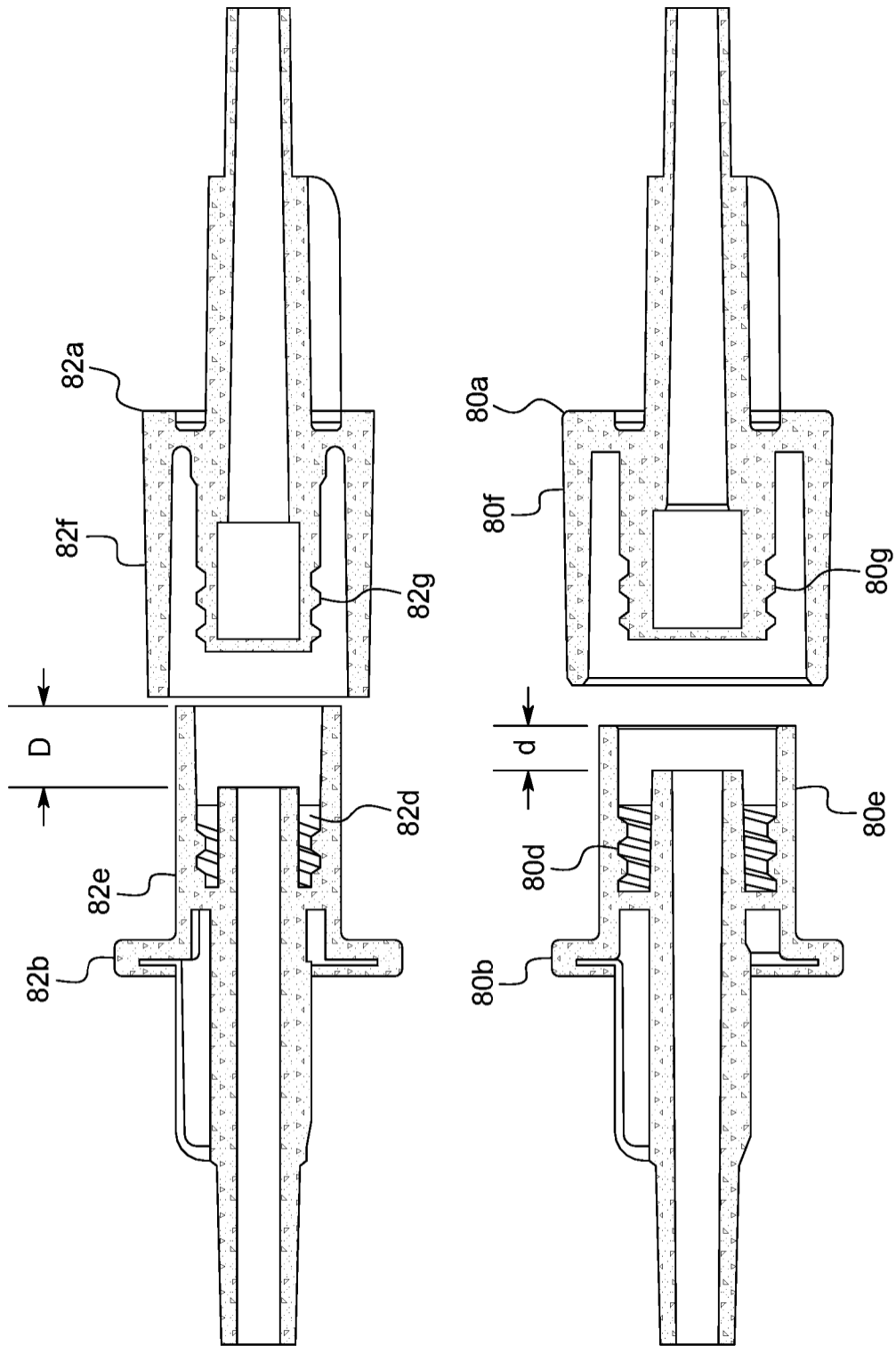


FIG. 3D

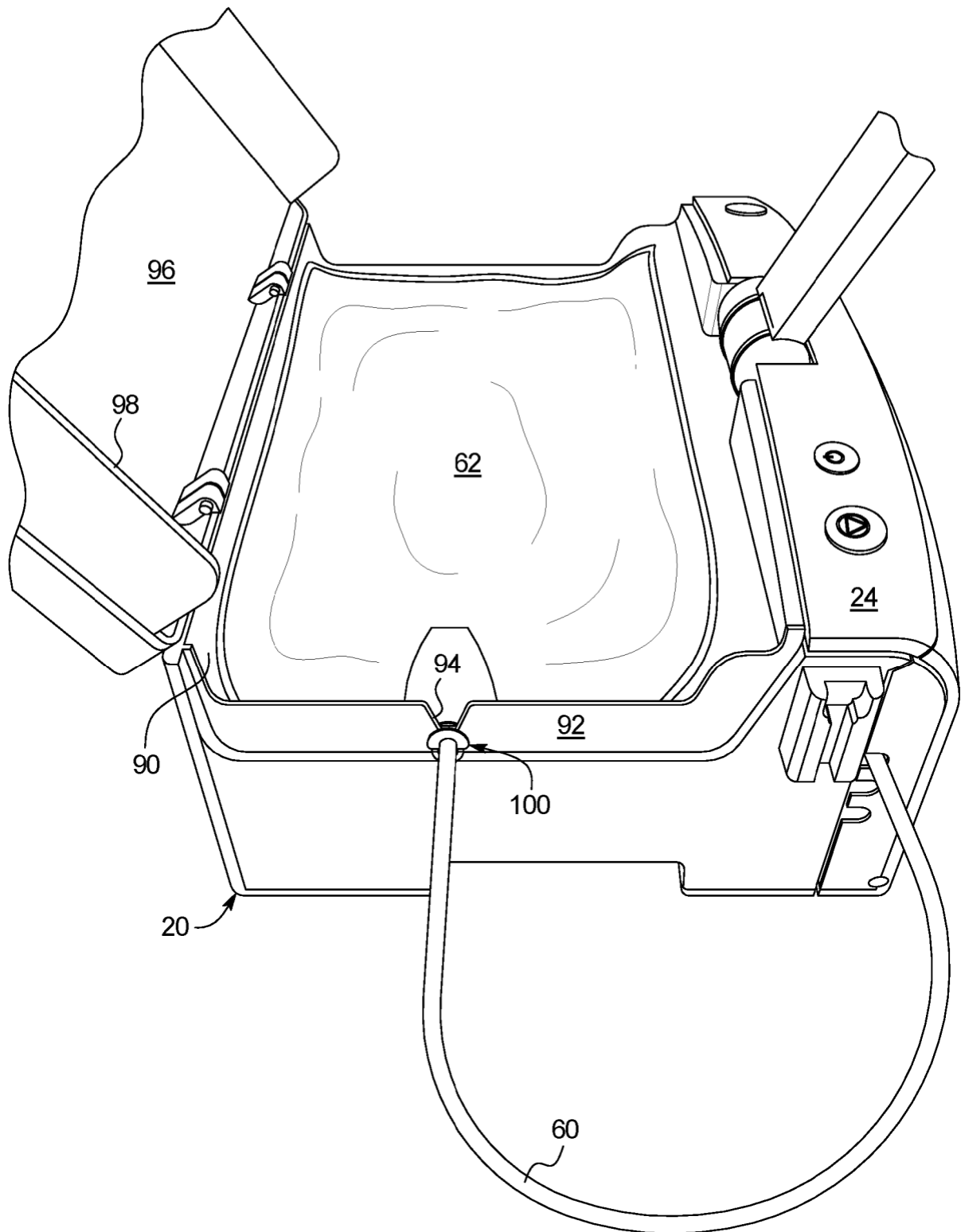
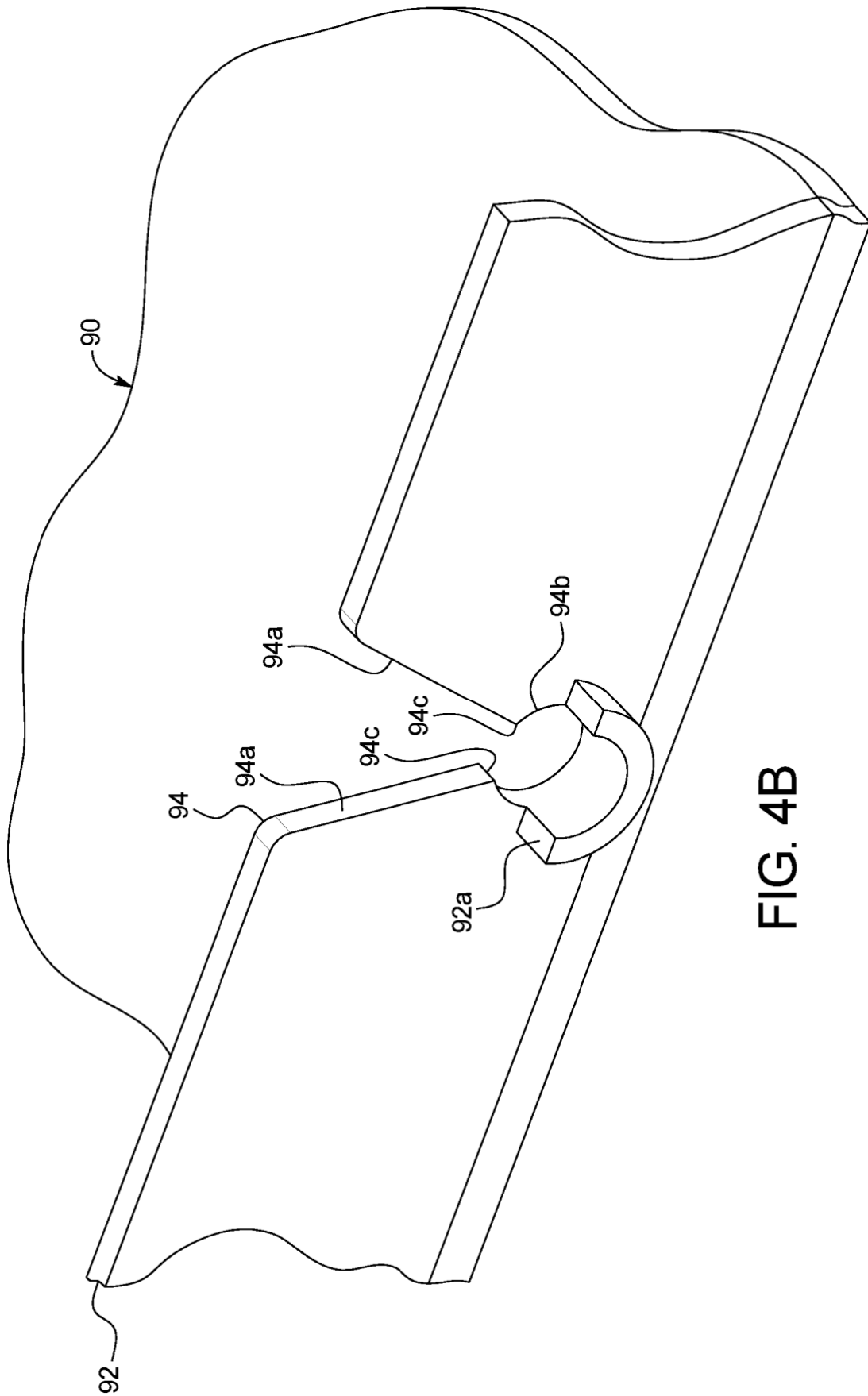


FIG. 4A



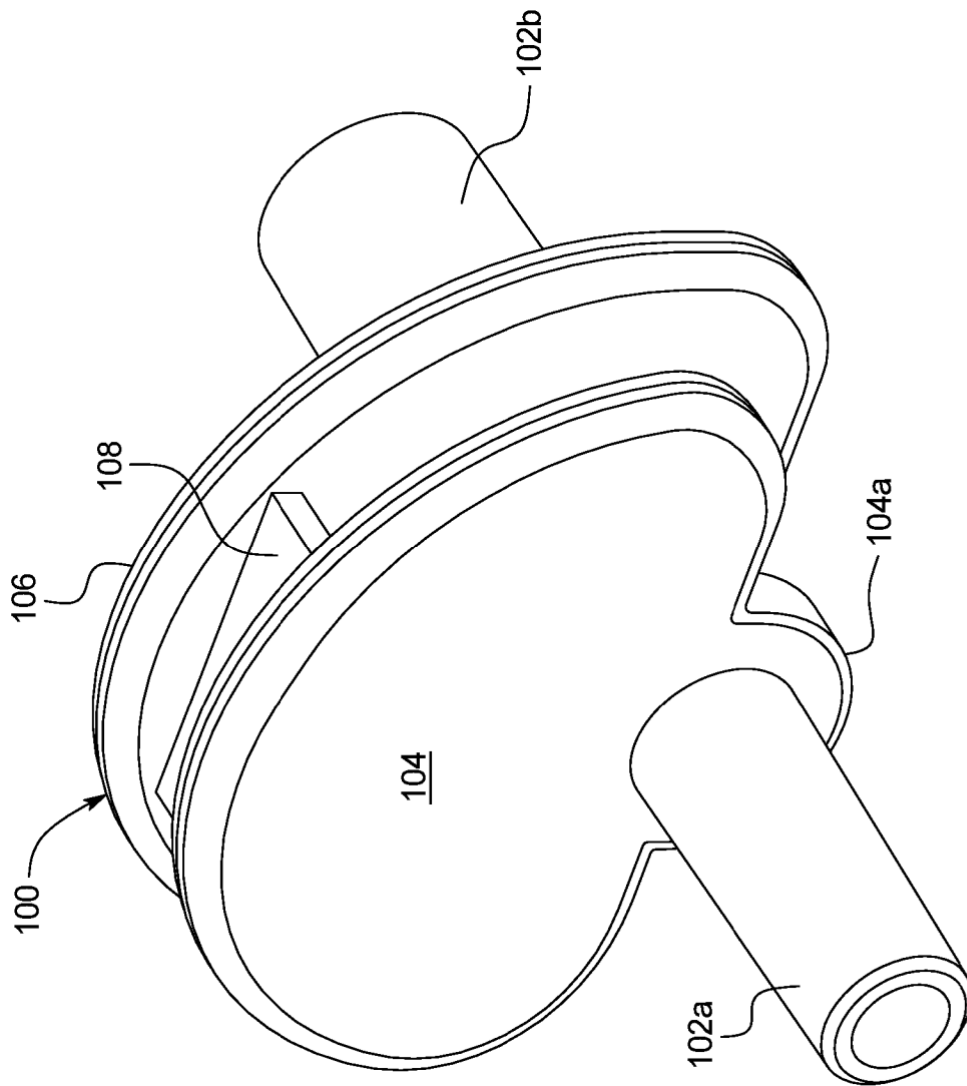


FIG. 4C

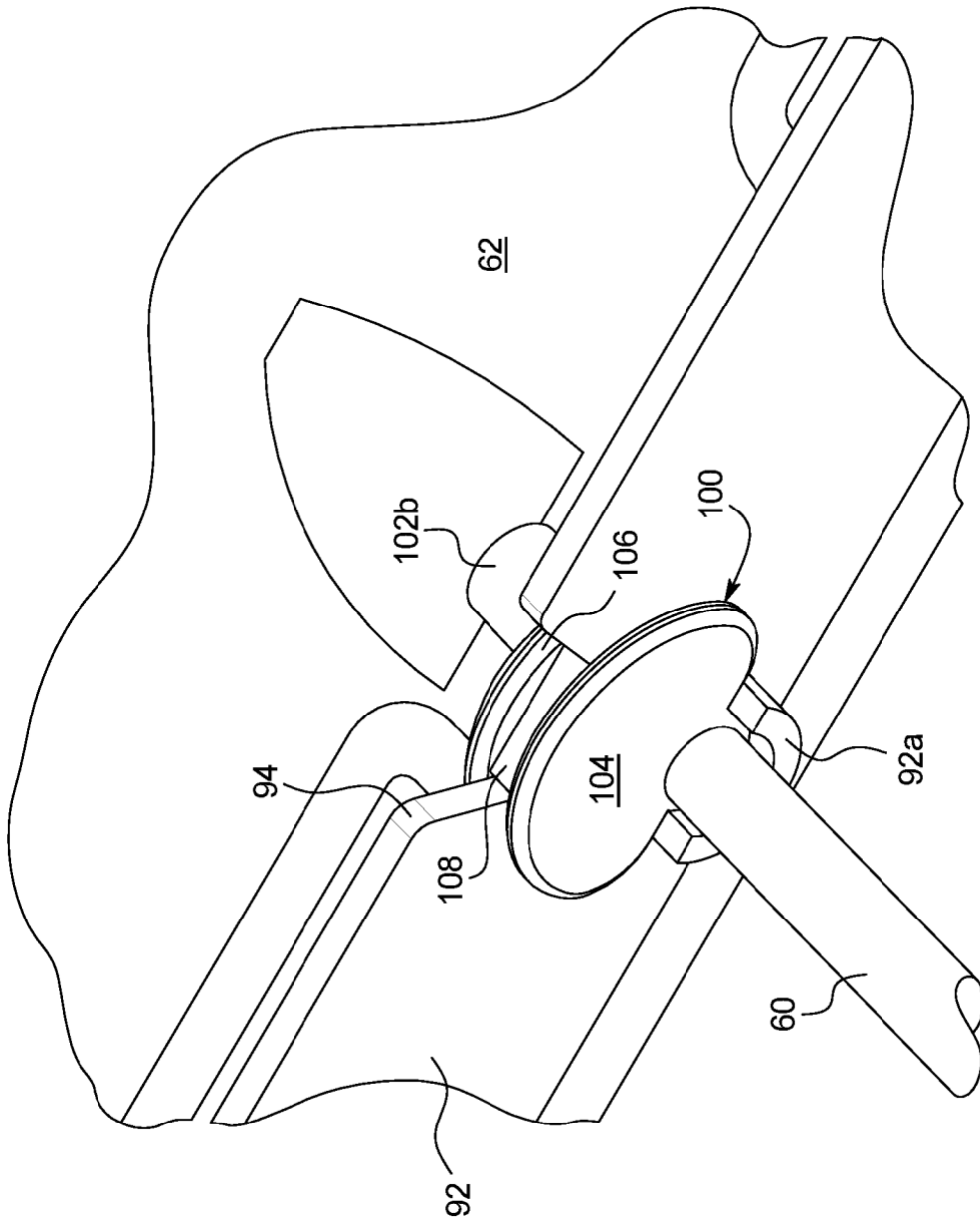


FIG. 4D

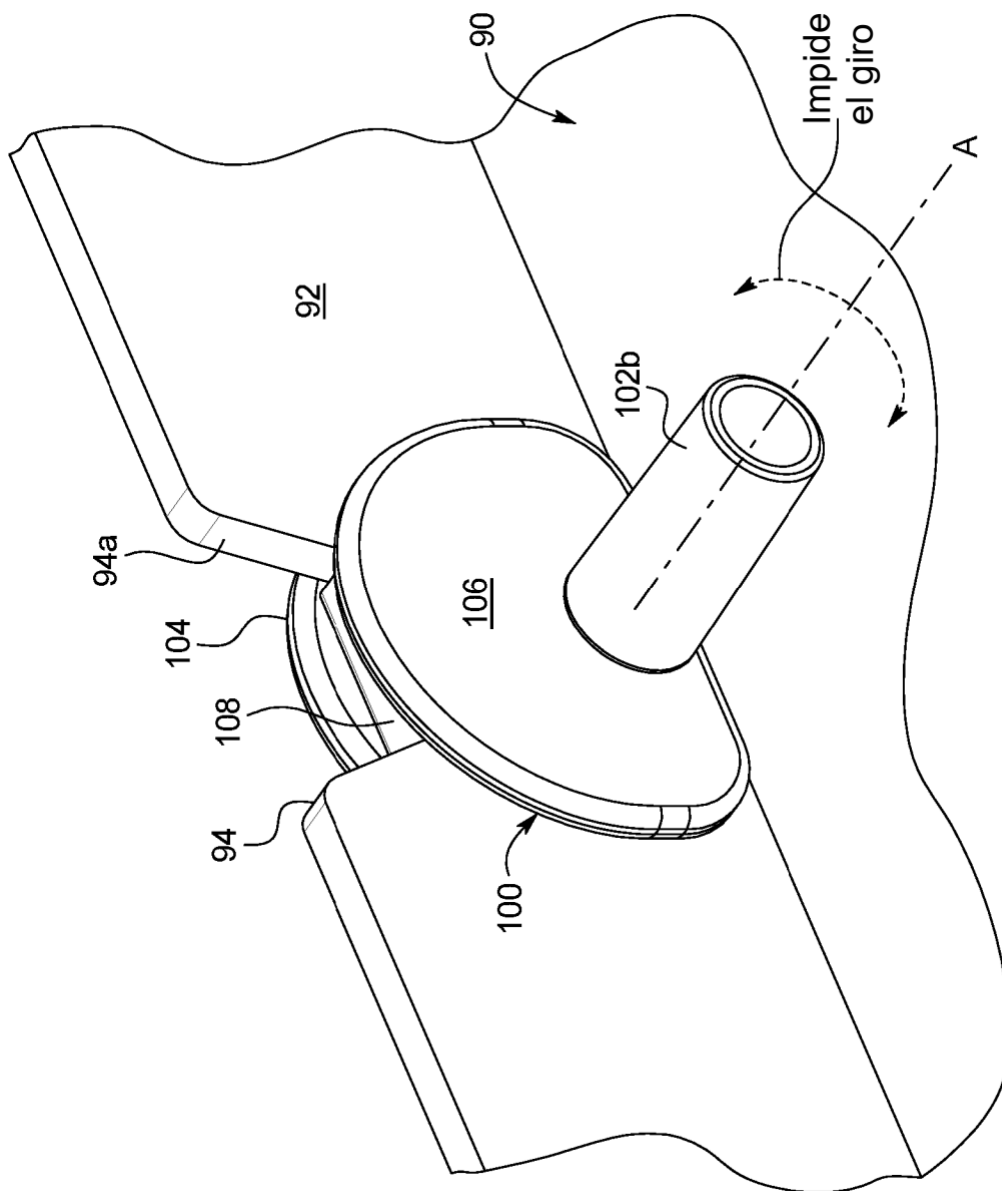
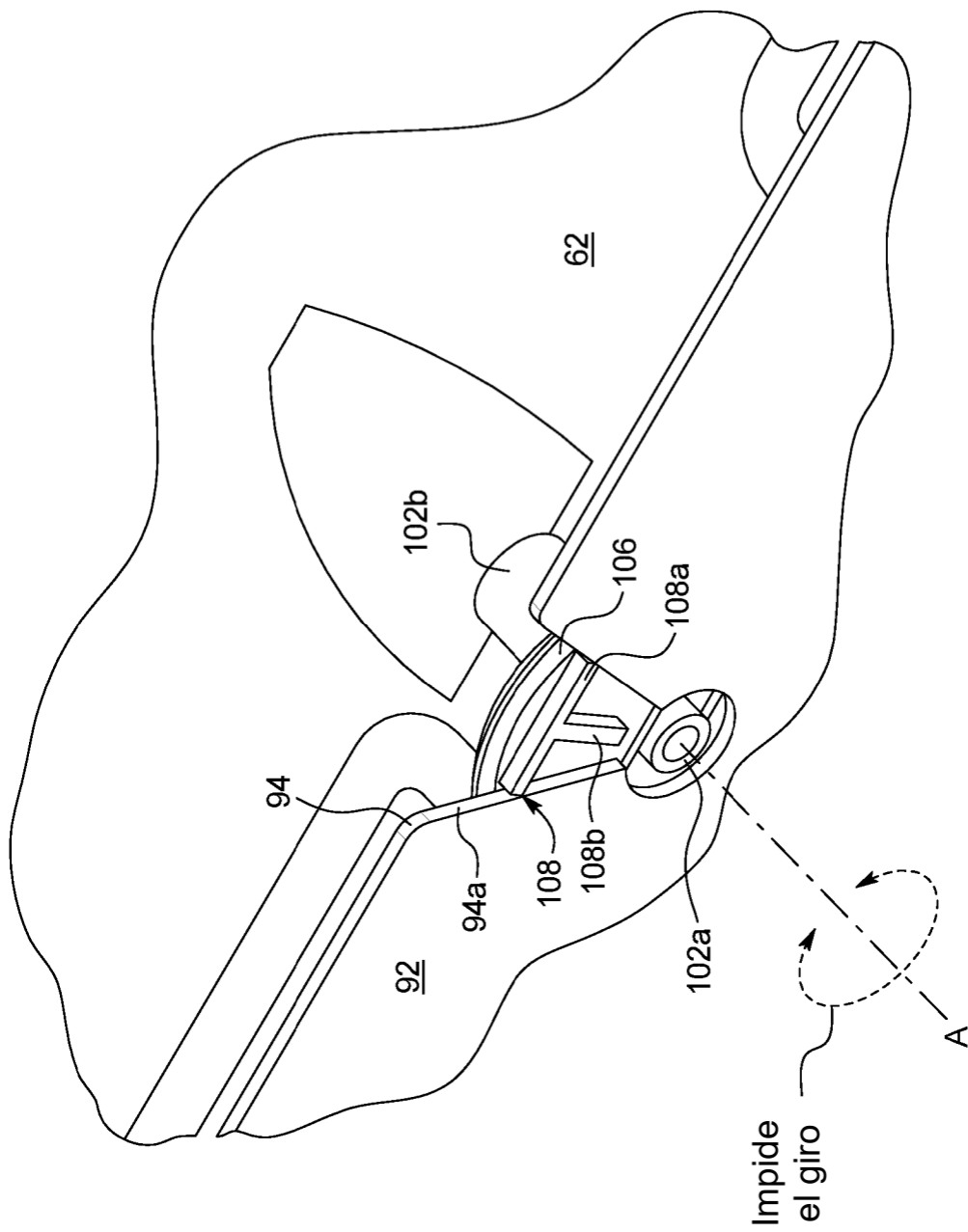
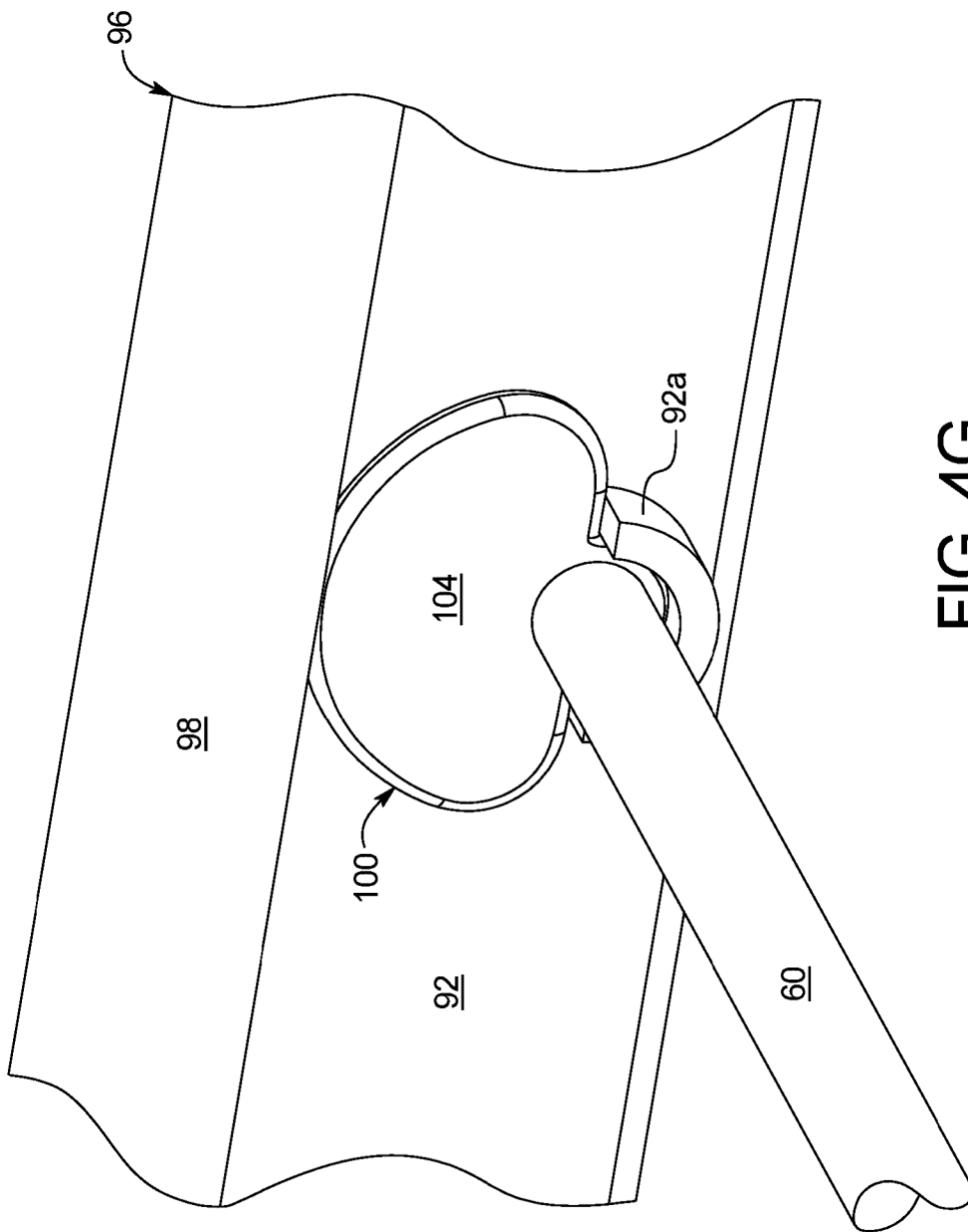


FIG. 4E





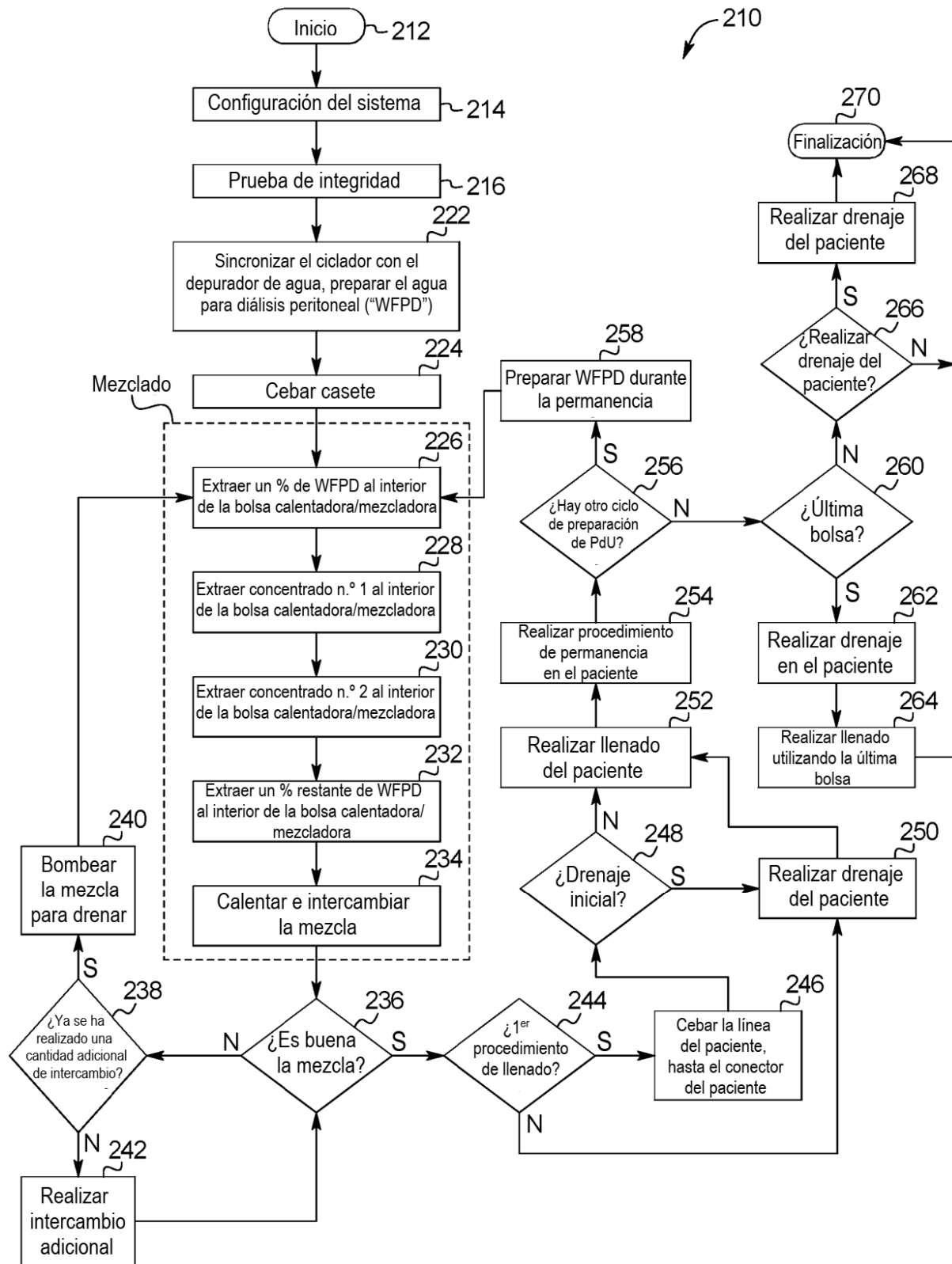


FIG. 5

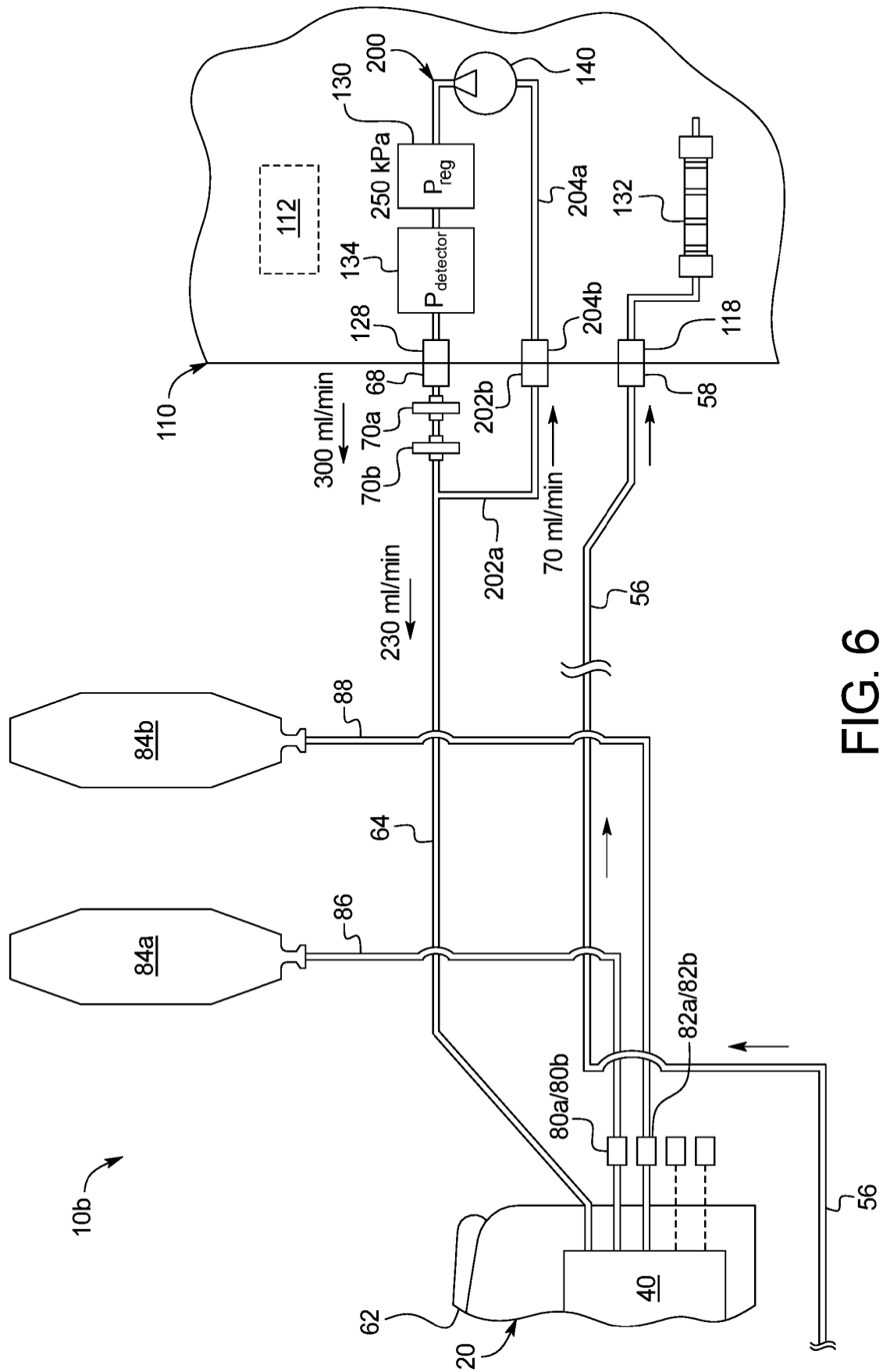


FIG. 6

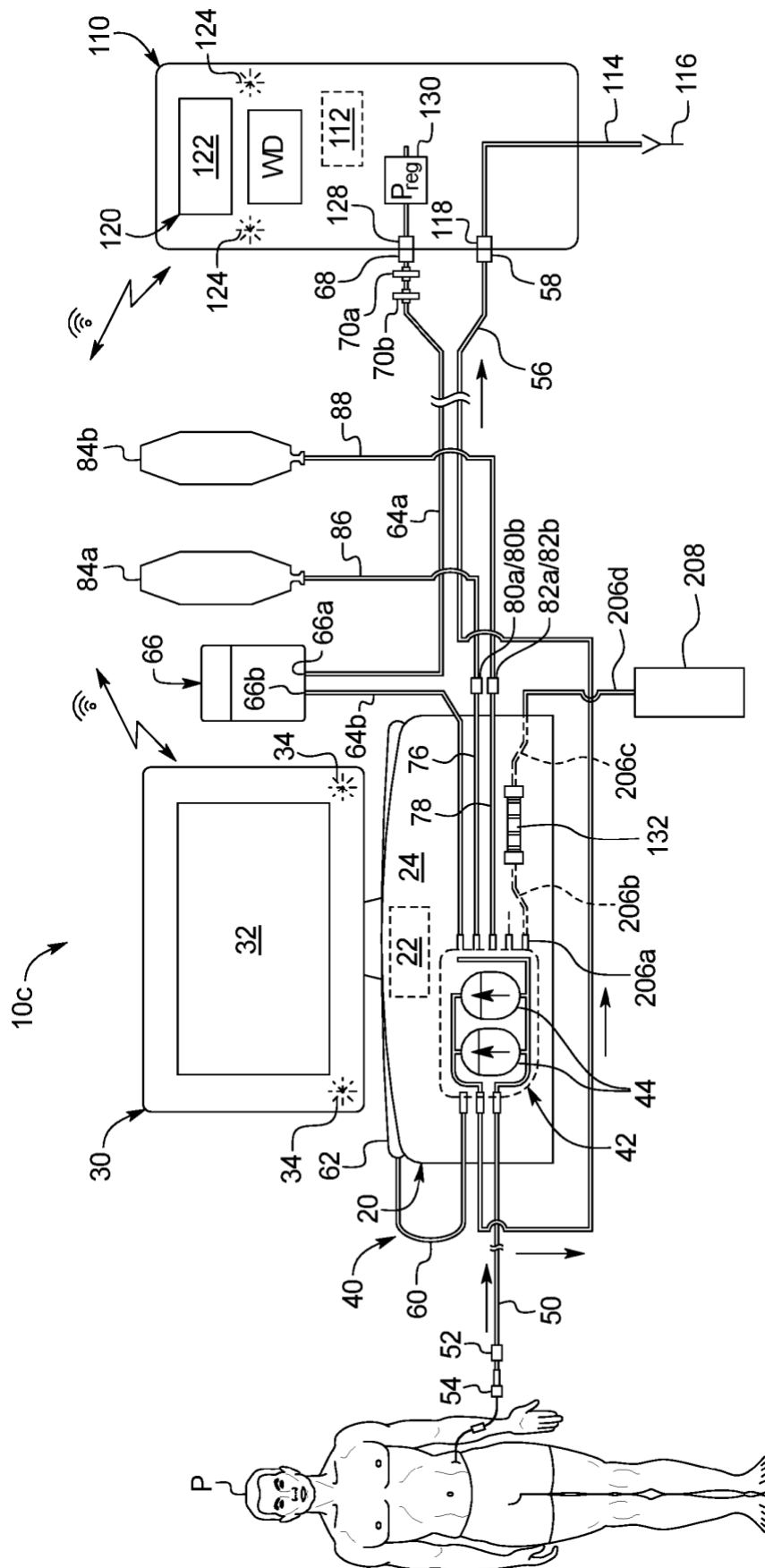
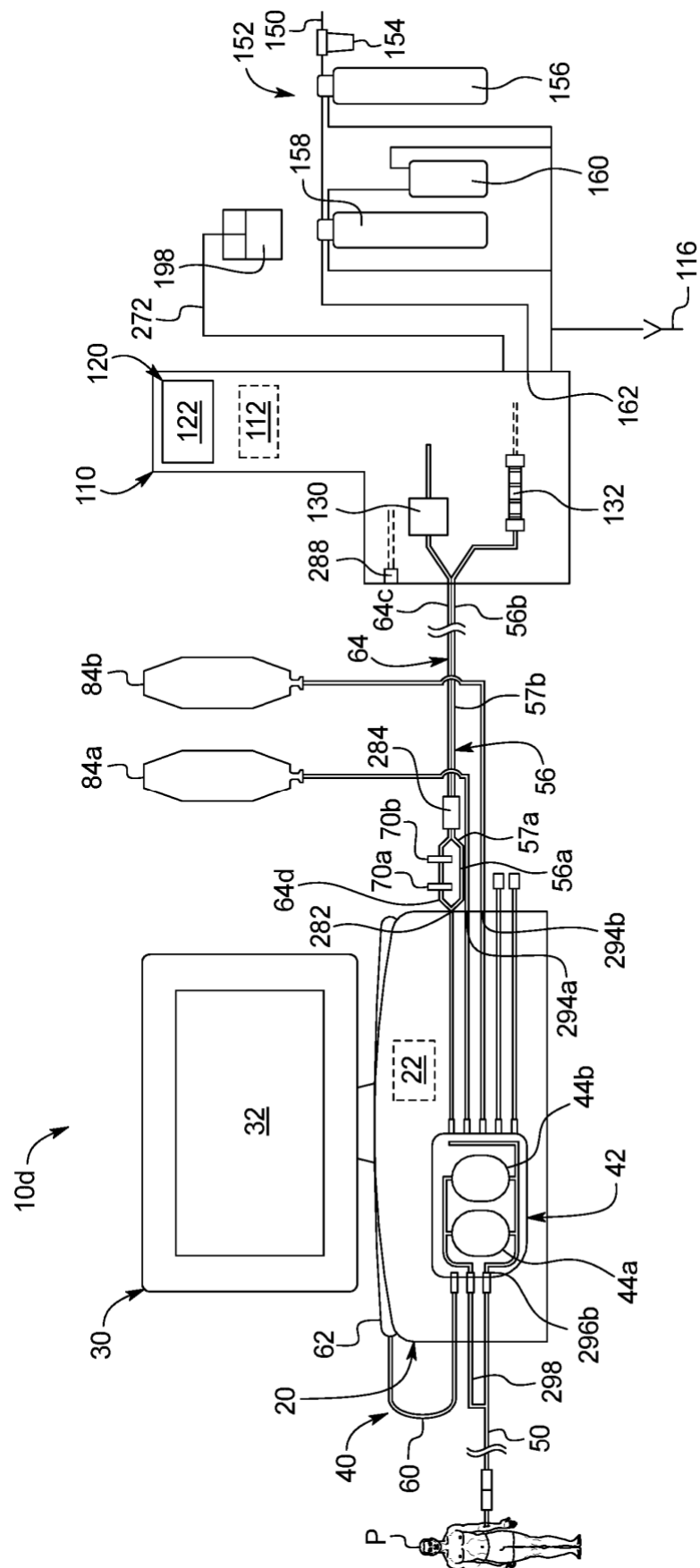


FIG. 7



8
G
E

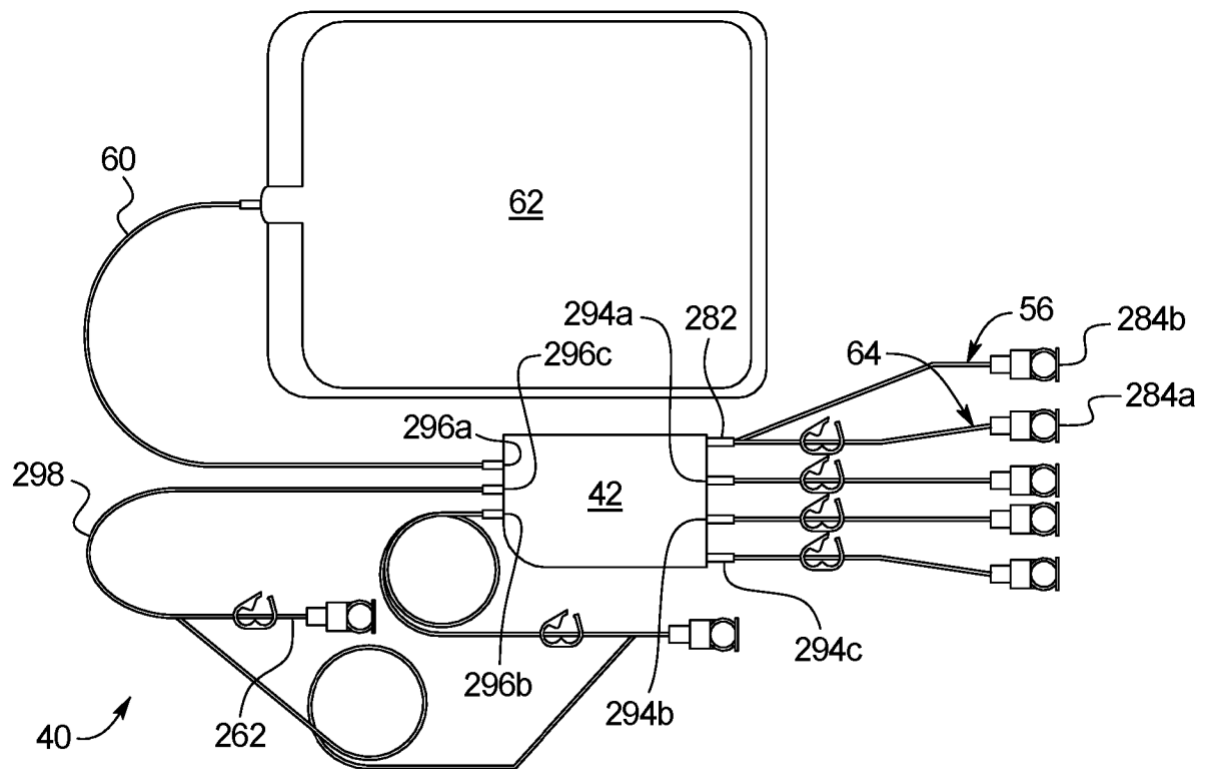


FIG. 9A

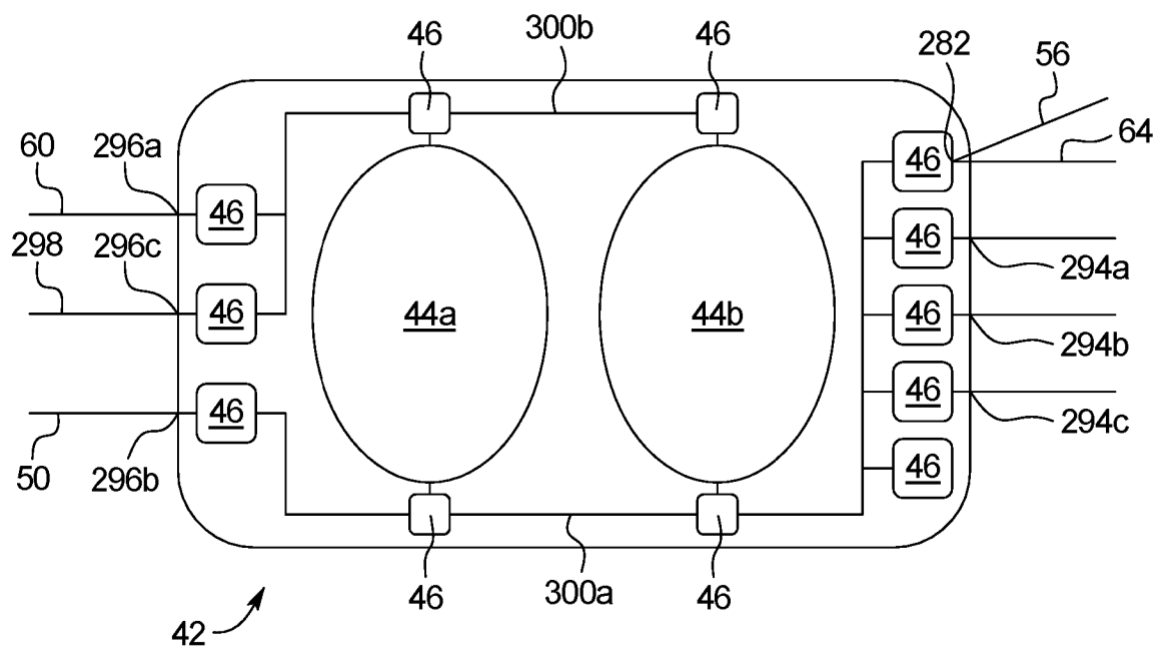


FIG. 9B

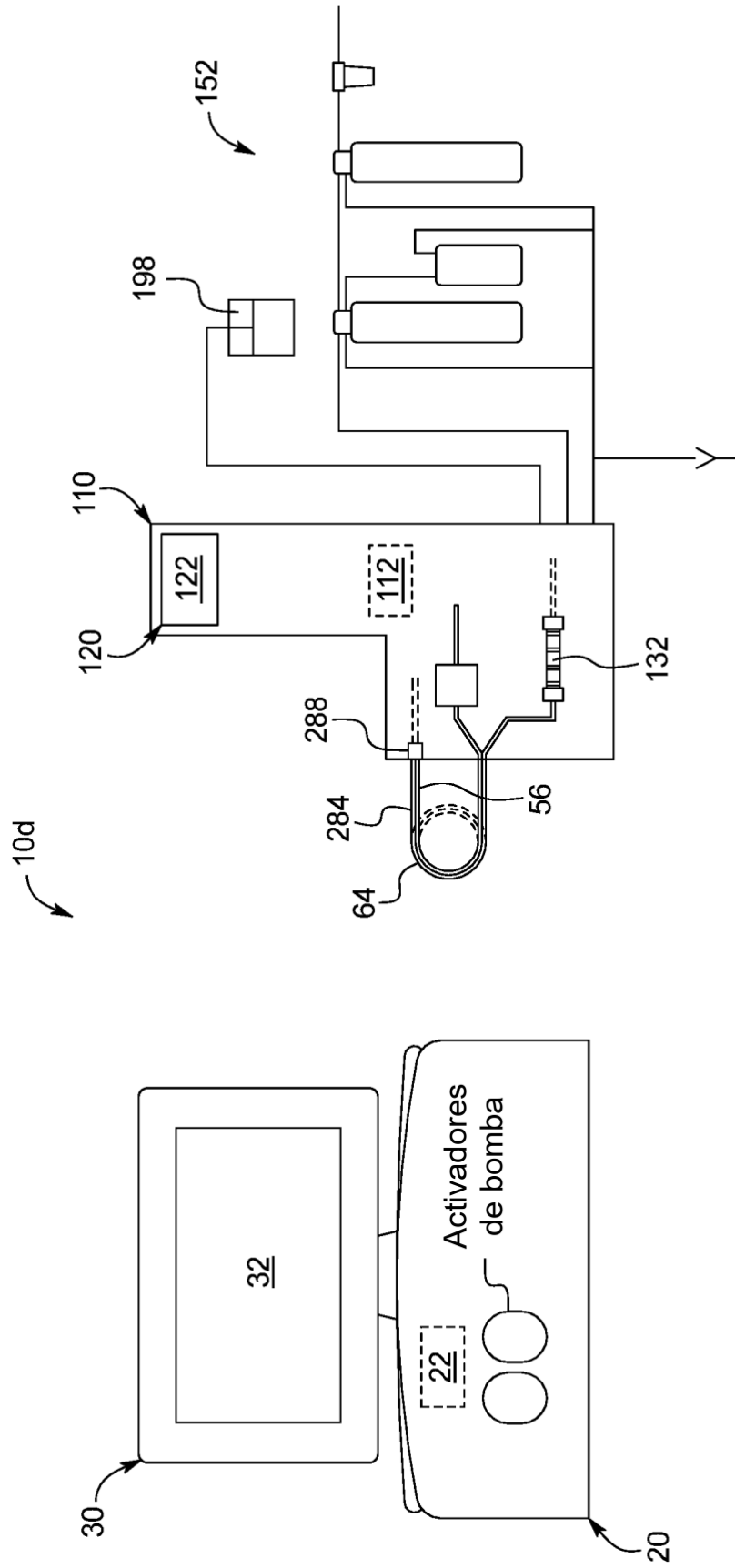


FIG. 10

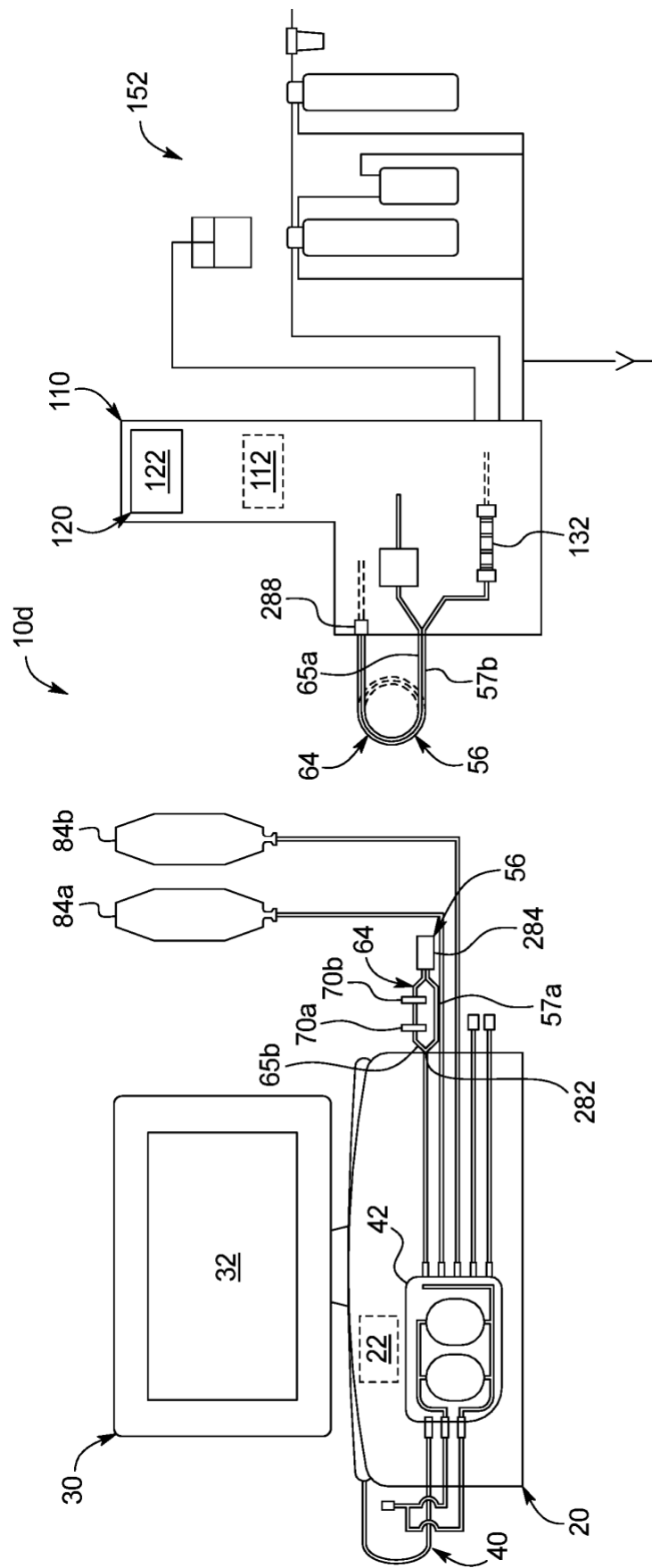


FIG. 11

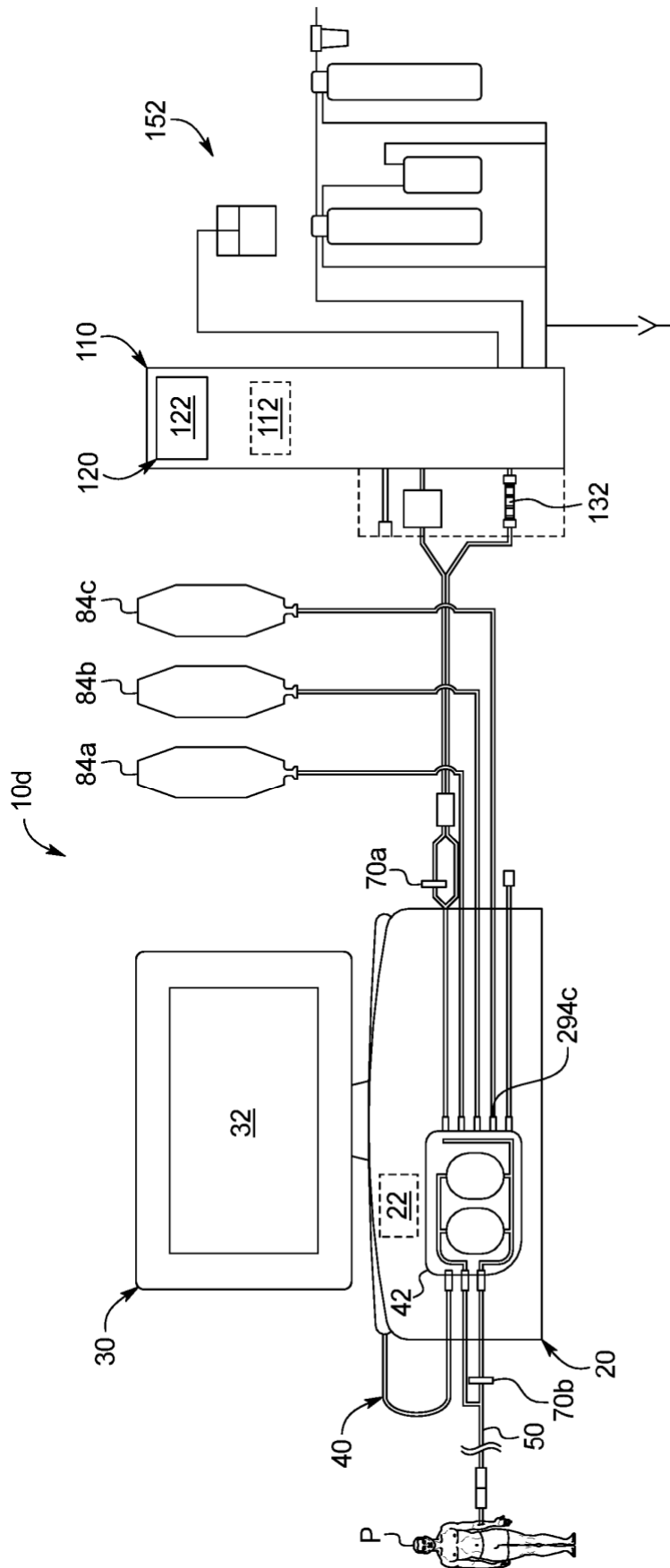


FIG. 12

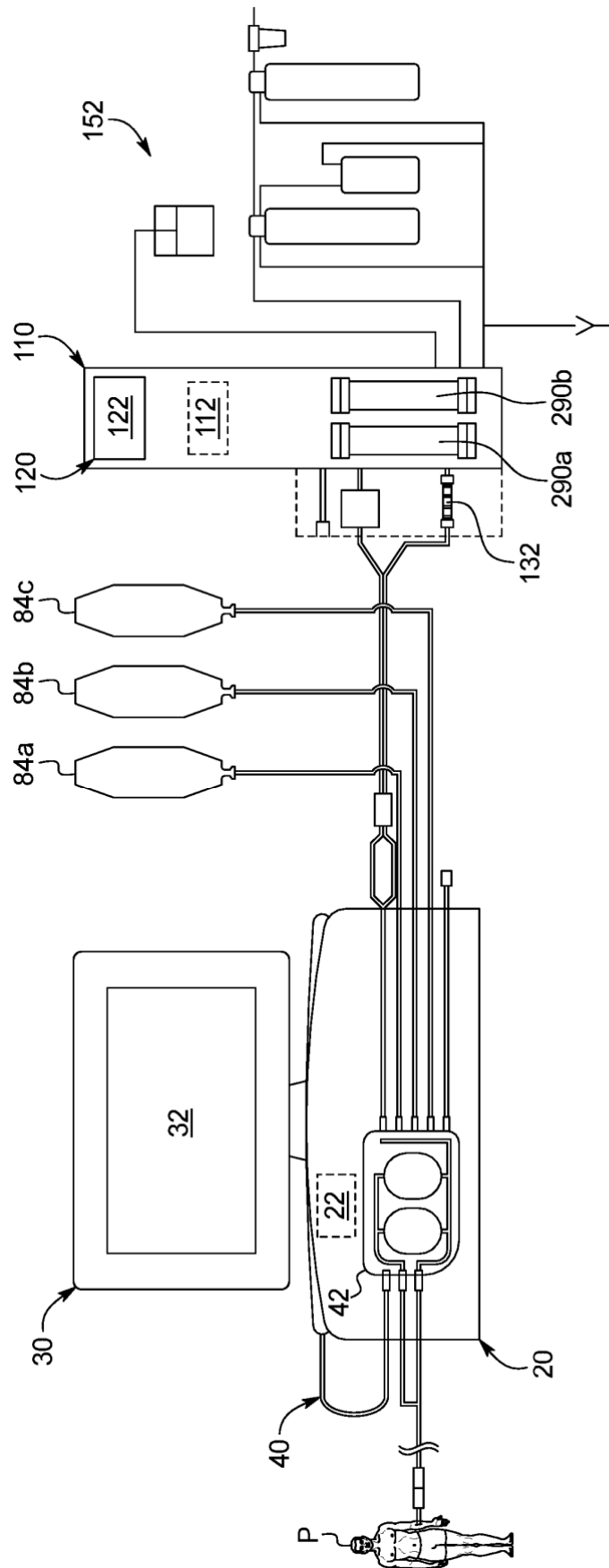


FIG. 13

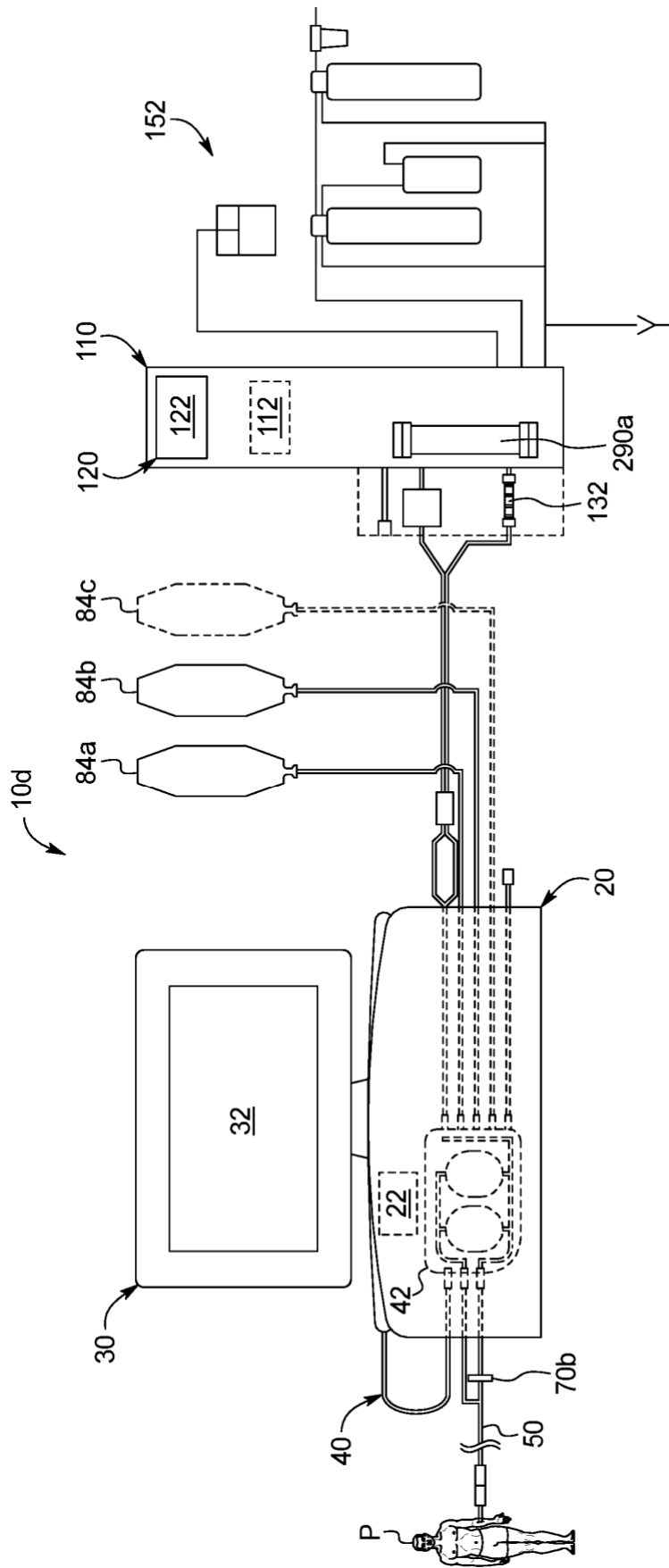


FIG. 14

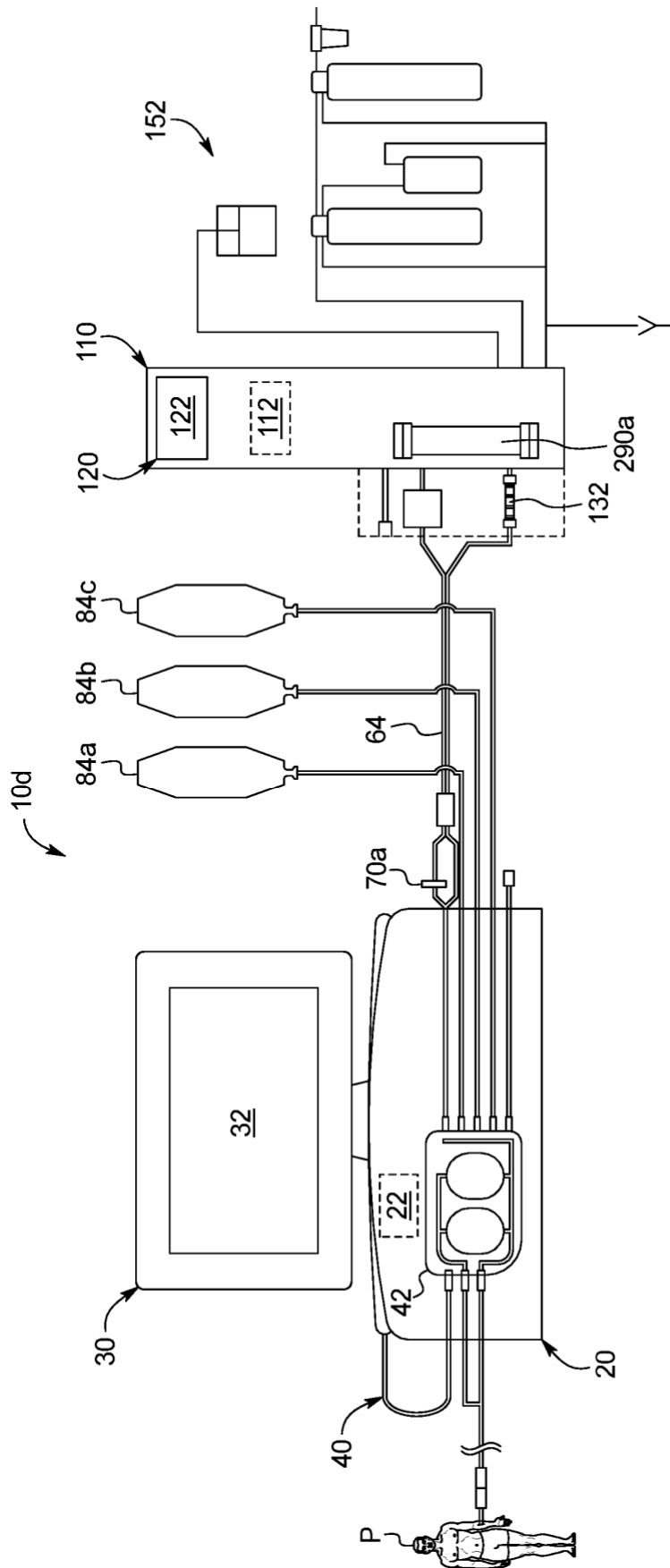


FIG. 15

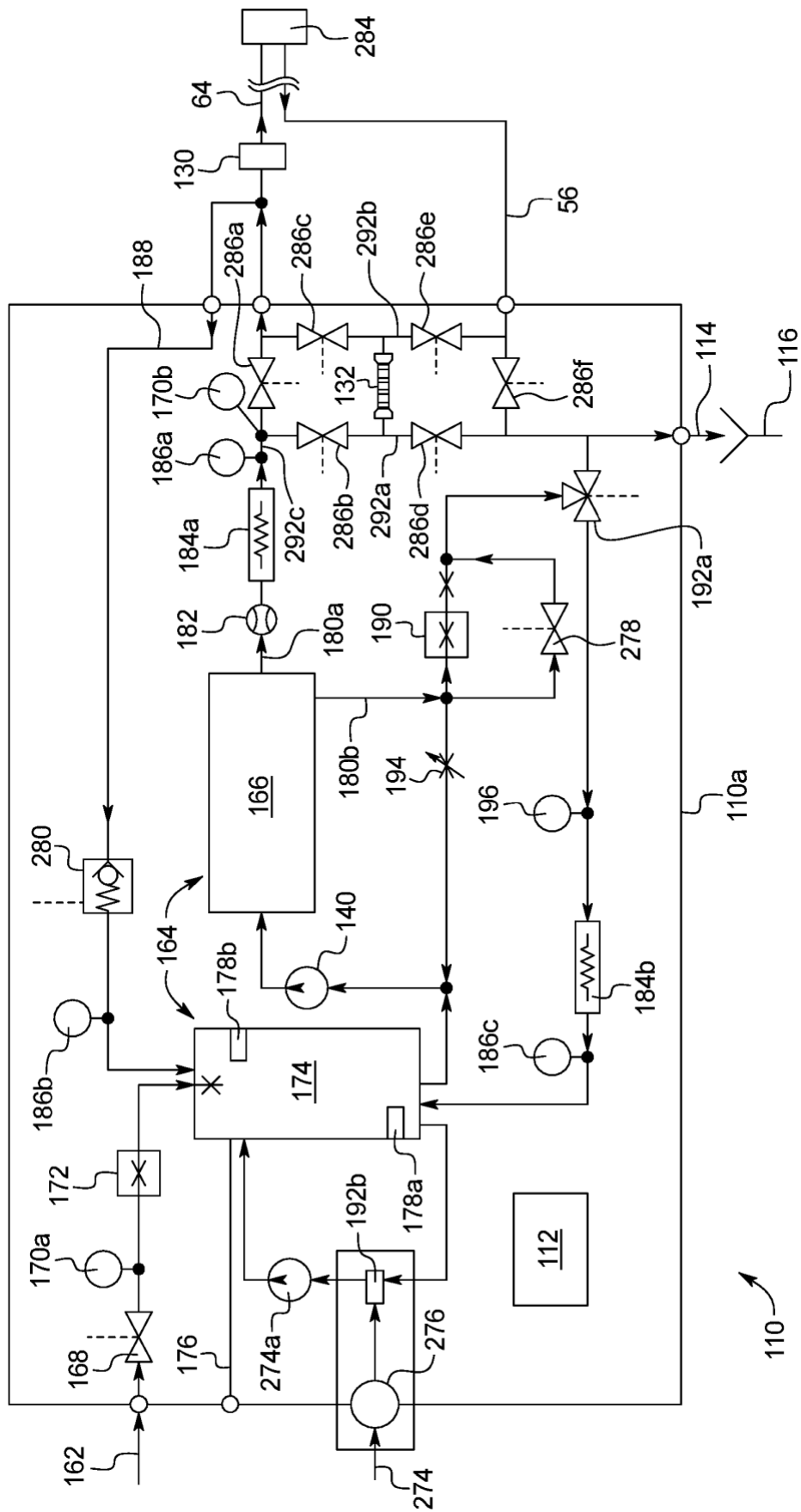


FIG. 16

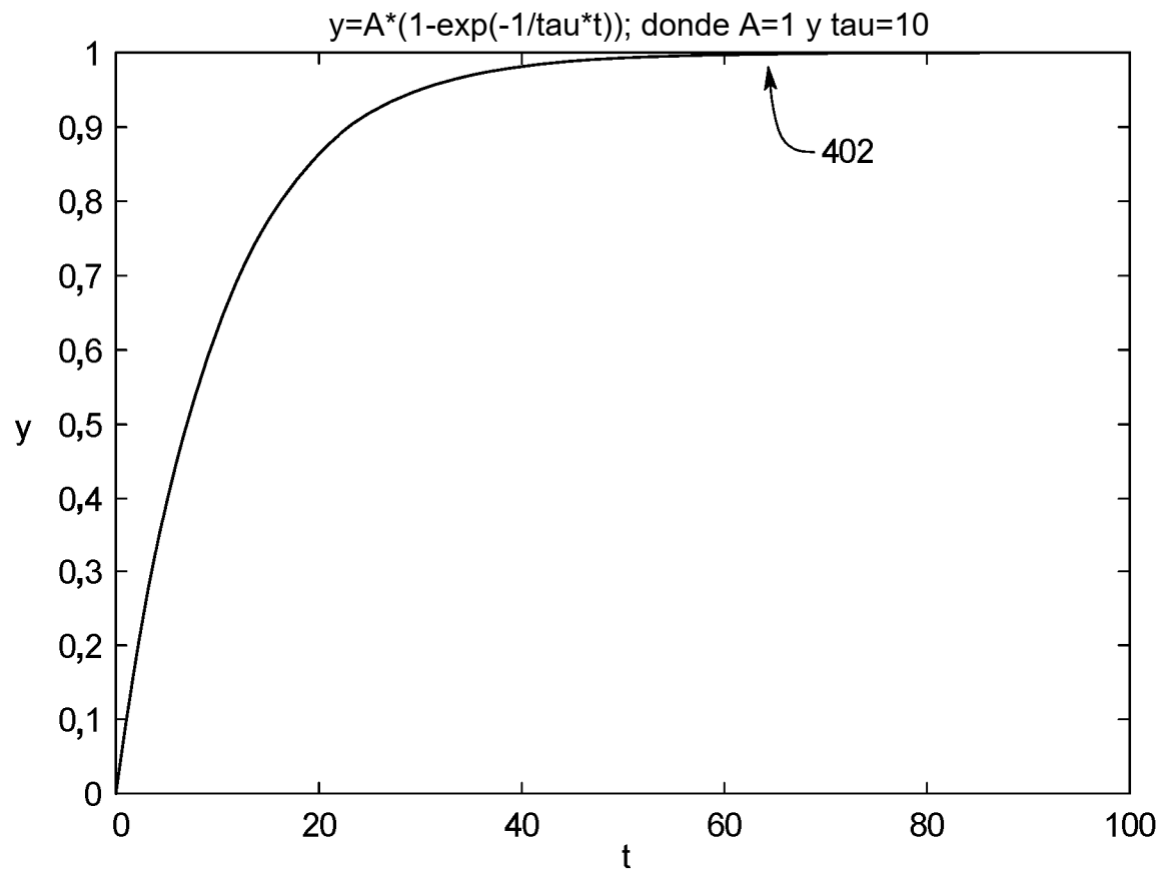


FIG. 17

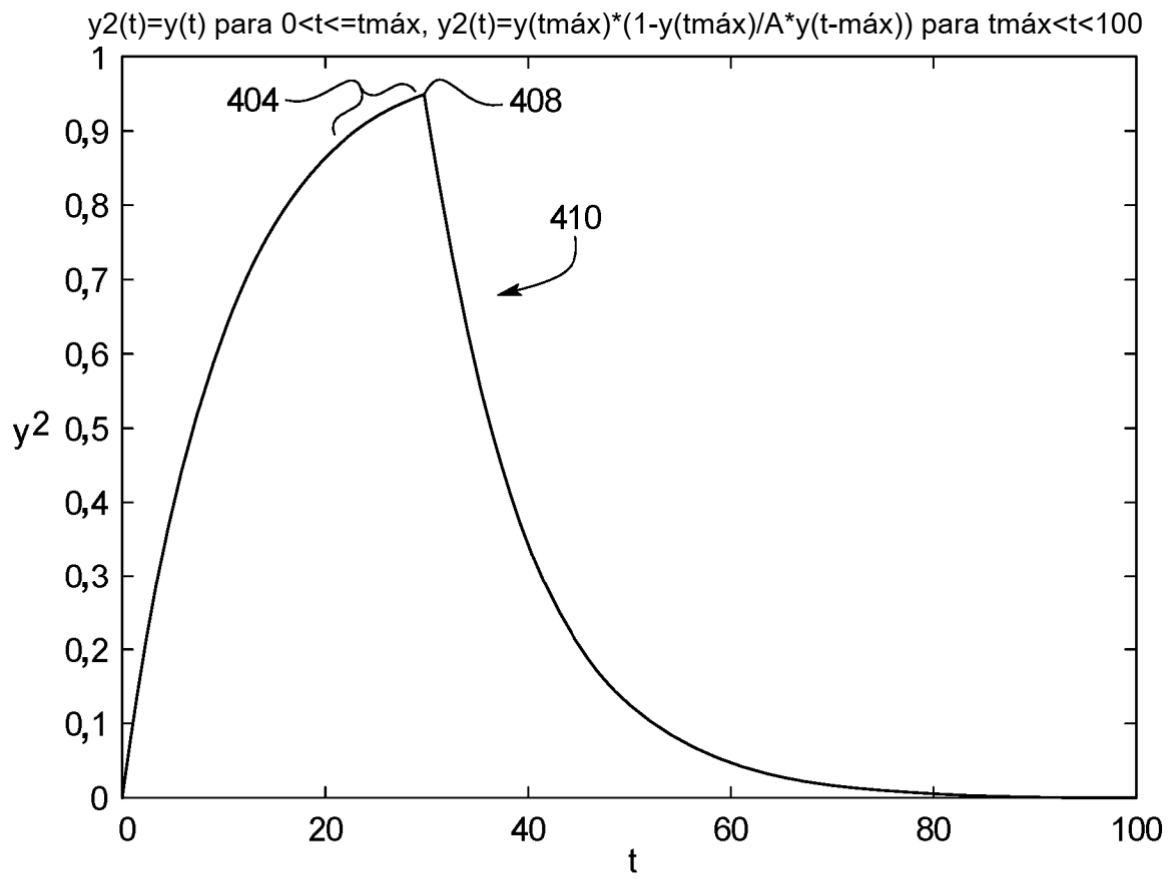


FIG. 18

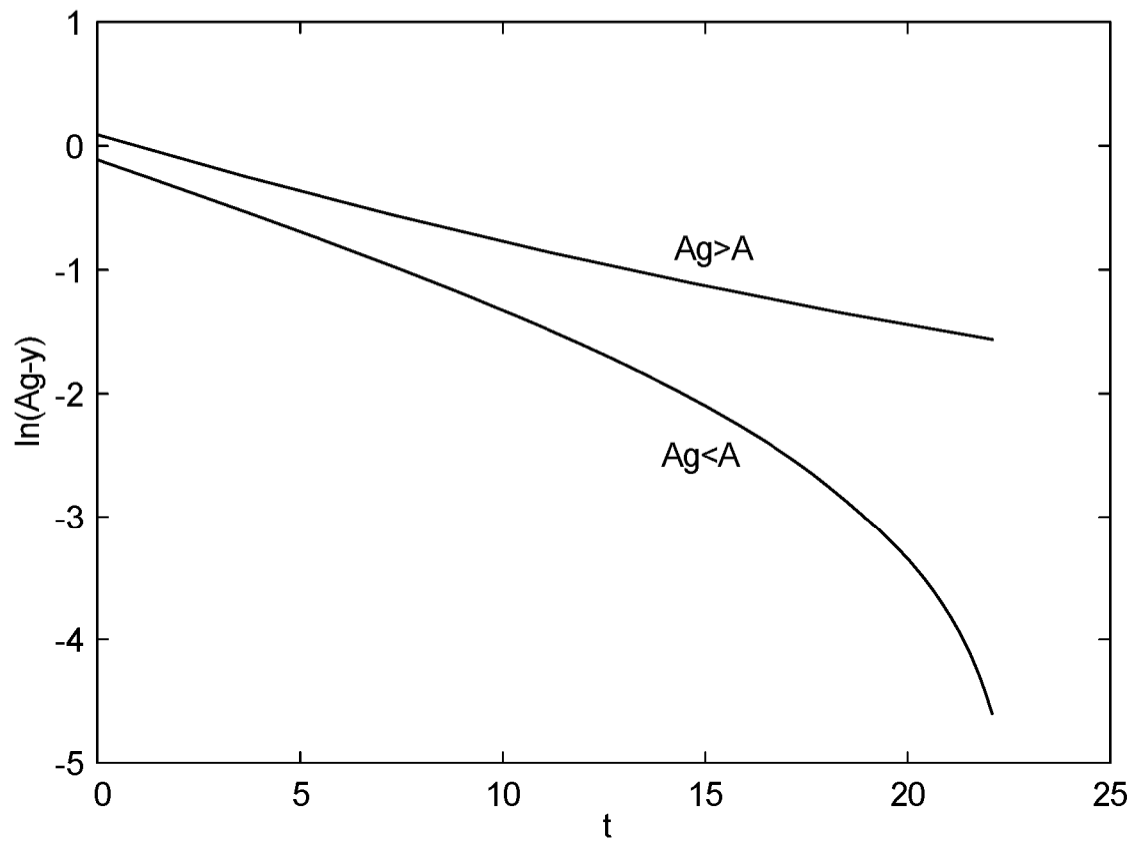


FIG. 19

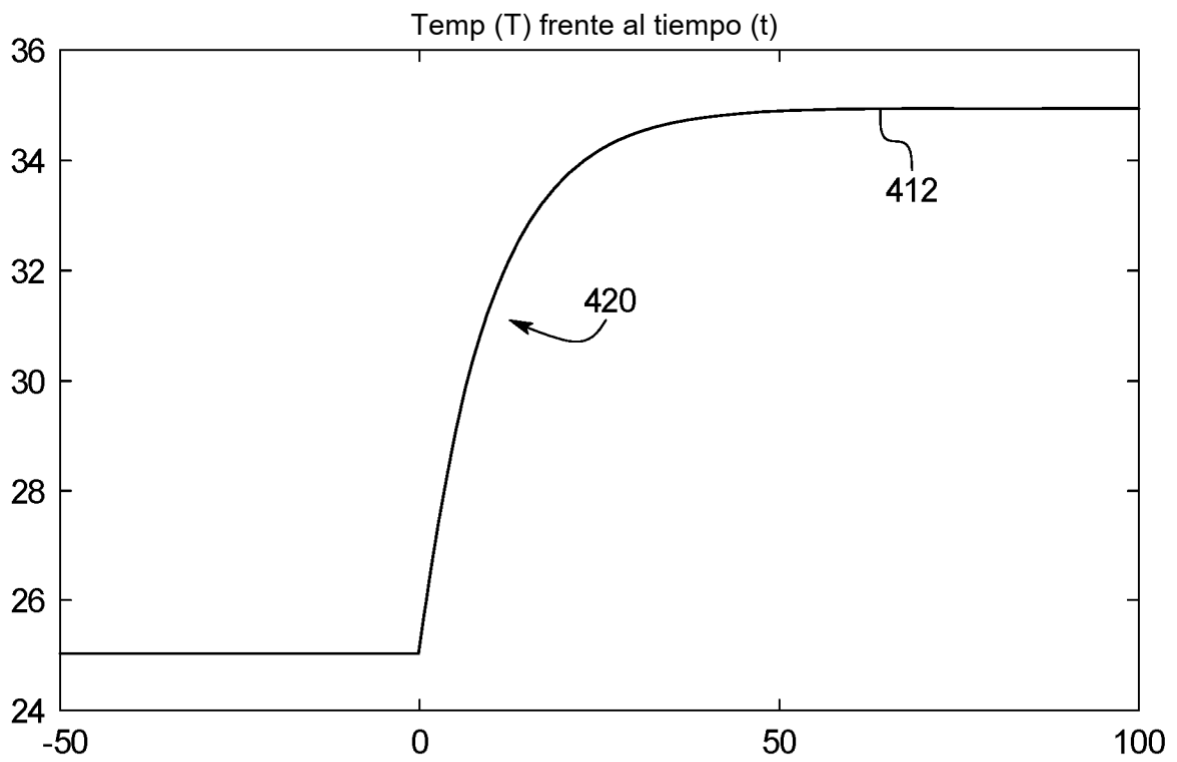


FIG. 20