

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 017 702**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/28** (2006.01)

**A61M 1/14** (2006.01)

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2019 PCT/US2019/032626**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2019 WO19222473**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2019 E 19756439 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2025 EP 3793636**

54 Título: **Equipo de transferencia para diálisis con prueba de integridad del filtro**

30 Prioridad:  
**16.05.2018 US 201862672316 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**13.05.2025**

73 Titular/es:  
**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.00%)**  
**One Baxter Parkway**  
**Deerfield, Illinois 60015-4633, US y**  
**BAXTER HEALTHCARE SA (50.00%)**

72 Inventor/es:  
**WELLINGS, ANDERS;**  
**SZPARA, EDWARD S. y**  
**MORRISSEY, MICHAEL P.**

74 Agente/Representante:  
**GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo**

ES 3 017 702 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

Equipo de transferencia para diálisis con prueba de integridad del filtro

**Antecedentes**

5 La presente divulgación se refiere en general a dispositivos de fluidos médicos. Más concretamente, la presente divulgación se refiere a dispositivos de fluidos médicos que mezclan fluidos en línea para su tratamiento o que reciben fluidos mezclados en línea para su tratamiento.

10 Debido a diversas causas, el sistema renal de una persona puede fallar. La insuficiencia renal produce diversos trastornos fisiológicos. Ya no es posible equilibrar el agua y los minerales ni excretar la carga metabólica diaria. Los productos finales tóxicos del metabolismo, tales como la urea, la creatinina, el ácido úrico y otros, pueden acumularse en la sangre y el tejido de un paciente.

La función renal reducida y, sobre todo, la insuficiencia renal se tratan con diálisis. La diálisis elimina los residuos, toxinas y el exceso de agua del cuerpo que de otra manera eliminarían los riñones con funcionamiento normal. El tratamiento de diálisis para el reemplazo de las funciones renales es crítico para muchas personas porque el tratamiento salva vidas.

15 Un tipo de terapia para la insuficiencia renal es la Hemodiálisis ("HD"), que en general utiliza la difusión para eliminar los productos de desecho de la sangre del paciente. Un gradiente difusivo es producido a través del dializador semipermeable entre la sangre y una solución electrolítica denominada dializado o fluido de diálisis para causar la difusión.

20 La hemofiltración ("HF") es una terapia de sustitución renal alternativa que se basa en un transporte convectivo de toxinas desde la sangre del paciente. La HF se logra agregando líquido de sustitución o reemplazo al circuito extracorpóreo durante el tratamiento. El fluido de sustitución y el fluido acumulado por el paciente entre tratamientos se ultrafiltra en el transcurso del tratamiento de HF, proporcionando un mecanismo de transporte convectivo que es particularmente beneficioso para eliminar moléculas medias y grandes.

25 La hemodiafiltración ("HDF") es una modalidad de tratamiento que combina los aclaramientos convectivo y difusivo. La HDF utiliza líquido de diálisis que fluye a través de un dializador, de forma similar a la hemodiálisis estándar, para proporcionar un aclaramiento difusivo. Además, la solución de sustitución se suministra directamente al circuito extracorpóreo, proporcionando un aclaramiento convectivo.

30 La mayoría de los tratamientos de HD (HF, HDF) se realizan en centros. En la actualidad existe una tendencia hacia la hemodiálisis domiciliaria ("HHD"), en parte porque la HHD puede realizarse diariamente, lo que ofrece ventajas terapéuticas frente a los tratamientos de hemodiálisis en el centro, que suelen ser bisemanales o trisemanales. Los estudios han demostrado que a través de tratamientos más frecuentes son eliminados más toxinas y productos de residuo que en el caso de un paciente que recibe tratamientos menos frecuentes pero tal vez más prolongados. Un paciente que recibe tratamientos más frecuentes no experimenta un ciclo negativo semejante al de un paciente en el centro, que ha acumulado dos o tres días de toxinas antes de un tratamiento. En ciertas áreas, el centro de diálisis más cercano puede estar a muchas millas de la casa del paciente, lo que hace que el tiempo de tratamiento puerta a puerta consuma una gran parte del día. El HHD puede tener que ser llevado a cabo durante la noche o durante el día mientras el paciente se está relajando, trabajando o está siendo productivo de alguna otra manera.

40 Otro tipo de terapia para la insuficiencia renal es la diálisis peritoneal, que infunde una solución de diálisis, también llamada líquido de diálisis, en la cavidad peritoneal del paciente a través de un catéter. El fluido de diálisis entra en contacto con la membrana peritoneal de la cavidad peritoneal. Los residuos, las toxinas y el exceso de agua pasan del torrente sanguíneo del paciente, a través de la membrana peritoneal, al fluido de diálisis debido a la difusión y la ósmosis, es decir, es producido un gradiente osmótico a través de la membrana. Un agente osmótico en la diálisis proporciona el gradiente osmótico. El fluido de diálisis usado o consumido es drenado del paciente, eliminando los residuos, las toxinas y el exceso de agua del paciente. Este ciclo es repetido, por ejemplo, en múltiples oportunidades.

45 Existen diversos tipos de terapias de diálisis peritoneal, entre estas la diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"), la diálisis peritoneal automatizada ("APD"), la diálisis de flujo tidal y la diálisis peritoneal de flujo continuo ("CFPD"). La CAPD es un tratamiento de diálisis manual. En este caso, el paciente conecta manualmente un catéter implantado a un drenaje para permitir que el líquido de dializado usado o consumido sea drenado de la cavidad peritoneal. Luego, el paciente cambia la comunicación de fluido de forma que el catéter del paciente se comunica con una bolsa de líquido de diálisis nuevo para infundir dicho líquido a través del catéter hasta el paciente. El paciente desconecta el catéter de la bolsa de fluido de diálisis recién preparado y permite que el fluido de diálisis permanezca dentro de la cavidad peritoneal, en la que es producida 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. 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 automatizada ("APD") es similar a la CAPD en que el tratamiento de diálisis incluye ciclos de drenaje, llenado y permanencia. Las máquinas de APD, sin embargo, realizan los ciclos automáticamente, normalmente mientras el paciente duerme. Las máquinas de APD eximen a los pacientes de tener que realizar manualmente los ciclos de tratamiento y de tener que transportar suministros durante el día. Las máquinas de APD son conectadas fluidamente a un catéter implantado, a una fuente o bolsa de fluido de diálisis recién preparado y a un drenaje de fluido. Las máquinas APD bombean líquido de diálisis fresco desde una fuente de líquido de diálisis, a través del catéter y hacia la cavidad peritoneal del paciente. Las máquinas APD también permiten que el líquido de diálisis habite dentro de la cavidad y que se produzca la transferencia de residuos, toxinas y exceso de agua. La fuente puede incluir múltiples bolsas de solución de fluido de diálisis estéril.

5 Las máquinas APD bombean el dializado usado o gastado desde la cavidad peritoneal, a través del catéter, y hacia el drenaje. Al igual que en el proceso manual, durante la diálisis se producen varios ciclos de vaciado, llenado y permanencia. Puede producirse un "último llenado" al final del tratamiento APD. El líquido puede permanecer en la cavidad peritoneal del paciente hasta el inicio del siguiente tratamiento, o puede vaciarse manualmente en algún momento del día.

15 En cualquiera de las modalidades anteriores que utilizan una máquina automatizada, el fluido de tratamiento puede prepararse en línea o en el punto de uso, por ejemplo, antes y/o durante el tratamiento. En la presente memoria, el agua purificada suele mezclarse con un concentrado para preparar el fluido de tratamiento en línea. A fin de purificar el agua, se puede utilizar un filtro. Es posible que el filtro se dañe. En consecuencia, existe la necesidad de proporcionar un modo de determinar cuándo se ha dañado el filtro, de forma que pueda evitarse cualquier daño potencial al paciente derivado del filtro dañado.

20 El documento US 2017/203027 desvela un procedimiento para realizar un tratamiento de diálisis peritoneal que incluye conectar una unidad desechable a una fuente de agua, incluyendo la unidad desechable al menos un primer recipiente que contiene un concentrado estéril que contiene un agente osmótico, un segundo recipiente que contiene un concentrado estéril que contiene electrolitos, un recipiente de mezcla estéril vacío, y un conjunto de tubos con una línea de llenado/drenaje peritoneal preacoplada. El procedimiento incluye además recibir una orden de prescripción por un controlador, indicando al menos el volumen de llenado y la concentración final deseada del agente osmótico a utilizar para un ciclo de llenado actual bajo dicho tratamiento, y mediante el uso del controlador, bombear una cantidad del agente osmótico concentrado que sea al menos suficiente para alcanzar la concentración final deseada en el recipiente de mezcla. El contenido del recipiente de mezcla se mezcla, se diluye o concentra aún más y, a continuación, se suministra a un paciente.

25 El documento WO 2010/027437 desvela sistemas de diálisis que comprenden actuadores que cooperan para realizar funciones de diálisis y sensores que cooperan para monitorizar funciones de diálisis. De acuerdo con un aspecto, dicho sistema de hemodiálisis comprende una capa de modelo de interfaz de usuario, una capa de terapia, por debajo de la capa de modelo de interfaz de usuario, y una capa de máquina por debajo de la capa de terapia. La capa de modelo de interfaz de usuario está configurada para gestionar el estado de una interfaz gráfica de usuario y recibir entradas de una interfaz gráfica de usuario. La capa de terapia está configurada para ejecutar máquinas de estado que generan órdenes de terapia basadas, al menos en parte, en las entradas de la interfaz gráfica de usuario. La capa de máquina está configurada para proporcionar comandos para los actuadores basados en los comandos de terapia.

**Sumario**

40 Los ejemplos aquí descritos divulgan sistemas y procedimientos automatizados aplicables, por ejemplo, a la administración de fluidos para: diálisis peritoneal ("DP"), plasmaféresis, hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF") hemodiafiltración ("HDF"), terapia renal sustitutiva continua ("CRRT"), aféresis, autotransfusión, hemofiltración para sepsis, y tratamientos de oxigenación por membrana extracorpórea ("ECMO"). Los sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria son aplicables a cualquier sistema de administración de fluidos médicos en el que el fluido de tratamiento pueda elaborarse en línea o en el punto de uso, por ejemplo, justo antes y/o durante el tratamiento. Estas modalidades pueden denominarse en el presente documento colectivamente o de forma general individual como sistema(s) de suministro de fluidos médicos.

45 Además, cada uno de los sistemas y procedimientos descritos en la presente memoria pueden utilizarse con tratamientos clínicos o domiciliarios. Por ejemplo, los sistemas pueden ser empleados en máquinas de HD, HF o HDF centralizadas, que funcionan durante todo el día. Como alternativa, los sistemas y procedimientos actuales pueden utilizarse con máquinas de PD, HD, HF o HDF domésticas, que generalmente funcionan según la conveniencia del paciente.

55 En una realización, se proporciona un sistema de diálisis peritoneal que tiene producción de fluido de diálisis en el punto de uso. El sistema incluye una cicladora y un purificador de agua. La cicladora incluye una unidad de control que tiene al menos un procesador y al menos una memoria. La cicladora puede incluir además un transceptor por cable o inalámbrico para enviar y recibir información del purificador de agua. El purificador de agua también puede incluir una unidad de control que tenga al menos un procesador y al menos una memoria y un transceptor por cable o inalámbrico para enviar información a la unidad de control del ciclador y recibir información de ella.

La cicladora incluye un equipo programado a través de su unidad de control para preparar solución de diálisis fresca en el punto de uso, bombear el líquido de diálisis recién preparado a un paciente, permitir que el líquido de diálisis habite dentro del paciente y, a continuación, bombear el líquido de diálisis usado a un drenaje. El ciclador en una realización incluye un calentador bajo control de la unidad de control para calentar el fluido de diálisis como está siendo mezclado en una realización. El calentador puede, por ejemplo, estar situado en la parte superior de una carcasa del ciclador, por ejemplo, debajo de una tapa calefactora.

La cicladora (y el purificador de agua en una realización) funciona con un conjunto desechable. El conjunto desechable en una realización incluye un casete de bombeo desechable, que puede incluir una pieza planar de plástico rígido cubierta en uno o ambos lados por una membrana flexible, formando cámaras de bombeo y valvulado de fluidos. Las cámaras de la bomba de fluido pueden funcionar con las cámaras de la bomba neumática del ciclador, mientras que las cámaras de la válvula de fluido funcionan con las cámaras de la válvula neumática del ciclador.

El conjunto desechable puede incluir (i) una línea de paciente que se extiende desde el casete hasta un conector de línea de paciente, (ii) una línea de drenaje que se extiende desde el casete hasta un conector de línea de drenaje (que a su vez puede conectarse de forma extraíble al purificador de agua), (iii) una línea de calentador/mezclador que se extiende desde el casete de bombeo hasta una bolsa de calentador/mezclador de la presente divulgación, (iv) un segmento de línea de agua ascendente que se extiende desde el purificador de agua hasta un acumulador de agua y un segmento de línea de agua descendente que se extiende desde el acumulador de agua hasta el casete, (v) una última bolsa o línea de muestra que se extiende desde el casete hasta una bolsa de último llenado premezclada de líquido de diálisis o hasta una bolsa de muestra u otro recipiente de recogida de muestras, (vi) una primera, por ej.g., (vi) una primera línea de concentrado, por ejemplo de glucosa, que se extiende desde el casete hasta un primer contenedor de concentrado, por ejemplo de glucosa, y/o (vii) una segunda línea de concentrado, por ejemplo de tampón, que se extiende desde el casete hasta un segundo contenedor de concentrado, por ejemplo de tampón.

En una realización, el segmento de línea de agua corriente arriba incluye uno o más filtros de grado de esterilización que filtran adicionalmente el agua que sale del purificador de agua para asegurar que el agua se hace apta para un tratamiento de diálisis peritoneal ("WFPD") en caso de que el propio purificador de agua no sea capaz de hacerlo. En una realización se proporcionan filtros de grado de esterilización redundantes en caso de que falle uno de los filtros. Se realiza una prueba de integridad para garantizar que al menos el filtro corriente abajo está intacto y funciona correctamente antes de cada tratamiento en una realización.

El segmento de línea de corriente arriba en una realización incluye una primera porción que se extiende desde el purificador de agua hasta el filtro de grado de esterilización corriente arriba, una segunda porción que se extiende desde el filtro de grado de esterilización corriente arriba hasta el filtro de grado de esterilización corriente abajo, y una tercera porción que se extiende desde el filtro de grado de esterilización corriente abajo hasta un tramo de un conector en Y (o conector en T, o similar). Un tramo común del conector en Y conduce hacia y desde el acumulador de agua. Un tercer tramo del conector en Y se conecta a un segmento de línea de agua corriente abajo, que va desde el conector en Y hasta un puerto del casete desechable.

El conector en Y es ventajoso para la prueba de integridad mencionada anteriormente, que se realiza en al menos uno de los filtros de grado de esterilización. La prueba de integridad en una realización aplica una presión negativa al filtro de grado esterilizante. El conector en Y proporciona un paso para que la presión negativa llegue al filtro, en el que el paso evita y no requiere el acumulador de agua. El acumulador de agua puede cerrarse herméticamente bajo presión negativa, de forma que un paso que incluyera el interior del acumulador de agua sería propenso a obstruirse. Las patas del conector en Y que no se extienden hasta el acumulador de agua permiten un paso libre para que la presión negativa sea aplicada por las cámaras de bombeo del conjunto desechable al filtro de grado de esterilización, incluso si el acumulador de agua se ha colapsado cerrado bajo la presión negativa.

La prueba de integridad es en una realización una prueba de caída de presión en la que una o más membranas hidrófilas de limpieza del filtro se humedecen primero. Humedecer la membrana impide que el aire la atraviese si la membrana está intacta. A continuación, se aplica al filtro una presión negativa preestablecida y se cierra la vía neumática que conduce al filtro. Si la membrana está intacta y humedecida correctamente, la presión negativa en la vía neumática que conduce al filtro se mantendrá, al menos de forma que un nivel de tasa de caída de presión medido esté por debajo de un punto de ajuste de tasa de caída de presión predeterminado. Pero si una o más membranas del filtro de grado de esterilización han sido comprometidas, entonces la presión negativa atraerá aire a través de la membrana comprometida, aliviando la presión negativa a una tasa medida por encima de un punto de ajuste predeterminado de tasa de caída de presión. Cuando esto ocurre, la unidad de control de la cicladora hace que su interfaz de usuario emita una alarma y, en una realización, proporciona un mensaje sonoro, visual o audiovisual informando al paciente o cuidador de que es probable que el filtro esté comprometido e indicando que el juego desechable actual se sustituya por un juego nuevo.

Debe apreciarse de lo anterior que se necesita una fuente de aire a la una o más membranas del filtro de grado esterilizante para realizar la prueba de integridad. En una realización, el filtro está provisto de uno o más respiraderos hidrófobos que permiten el paso de aire pero no de líquido a través del respiradero. La(s) rejilla(s) de ventilación está(n) configurada(s) para evitar que cualquier partícula o contaminante del aire entre en el filtro. En otra realización, el respiradero hidrófobo se proporciona en su lugar en un segundo conector en Y, conector en T o ramal que se deriva

del segmento de línea de corriente arriba del filtro de grado de esterilización, por ejemplo, en la segunda porción del segmento de línea de corriente arriba situado entre los filtros de grado de esterilización corriente arriba y corriente abajo. En esta realización alternativa, los filtros no necesitan proporcionar o estar provistos de uno o más orificios de ventilación hidrófobos.

5 La prueba de caída de presión que se acaba de describir es una primera prueba de integridad. En una realización alternativa, la unidad de control del ciclador y/o la unidad de control del purificador de agua realiza alternativa o adicionalmente una segunda prueba de integridad mediante el uso del purificador de agua para interrogar a los filtros de grado de esterilización. En la presente memoria, la unidad de control de la cicladora y/o del purificador de agua está configurada para examinar la relación entre la presión del agua purificada y el caudal (o entre el caudal y la presión) para inspeccionar la integridad de los filtros de grado esterilizante. La unidad de control del purificador de agua puede tener la capacidad de supervisar la relación durante un período prolongado y detectar cambios en el rendimiento de los filtros esterilizadores, compensando con mayor o menor presión y alertando al usuario según sea necesario. La unidad de control del purificador de agua puede informar de los resultados a la unidad de control de la cicladora, que notifica al paciente cualquier problema. En una implementación, el purificador de agua mantiene un caudal a través de los filtros de grado esterilizante. Al hacerlo, el purificador de agua compensa (aumenta o disminuye) la presión a la que se suministra el agua purificada para mantener el caudal constante. Si uno o ambos filtros se vieran comprometidos o si se produjera una fuga en la vía de agua purificada, el caudal preestablecido se alcanzará a una presión inferior, que el purificador de agua está configurado para medir. Por el contrario, si uno o ambos filtros se bloquean parcialmente por cualquier motivo (por ejemplo, debido a la carga biológica), el caudal preestablecido se alcanzará a una presión más alta, que el purificador de agua está configurado para medir. En cualquiera de las dos situaciones, por medio de la monitorización relativa del caudal de agua purificada con respecto a la presión, y la comparación de la misma con los límites predeterminados establecidos en la unidad de control del purificador de agua o del ciclador, se detectará una condición de esterilización indeseable y se alertará al paciente o al cuidador, indicándole que sustituya el conjunto desechable actualmente instalado por un nuevo conjunto que tenga nuevos filtros de grado de esterilización.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de diálisis que incluye: una fuente de agua purificada; una fuente de concentrado para mezclar con agua de la fuente de agua; un conjunto desechable que incluye una porción de bombeo, una línea de agua en comunicación fluida con la fuente de agua y la porción de bombeo, la línea de agua que incluye un filtro para filtrar el agua, una línea de concentrado en comunicación fluida con la fuente de concentrado y la porción de bombeo; y una máquina de suministro de fluidos médicos que incluye un accionador de bomba operable con la porción de bombeo del conjunto desechable, un sensor de presión, y una unidad de control configurada para hacer que (i) se humedezca la membrana del filtro, (ii) el accionador de bomba extraiga al menos parte del agua del filtro, (iii) se presurice una parte del conducto de agua que va desde la parte de bombeo hasta el filtro, (iv) el sensor de presión detecte la presión en la parte presurizada del conducto de agua, y (v) se realice un análisis de la presión detectada para evaluar la integridad del filtro.

En una primera realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, la unidad de control está configurada para hacer que el accionador de la bomba presurice la porción del conducto de agua que conduce desde la porción de bombeo hasta el filtro.

En una segunda realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que también puede combinarse con la primera realización, la porción del conducto de agua que conduce desde la porción de bombeo hasta el filtro se presuriza a presión negativa.

En una tercera realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que también puede combinarse con la primera o segunda realización, el accionador de bomba es un accionador de bomba neumático, la porción de bombeo del casete desechable incluye una lámina de bombeo flexible, y en la que presurizar la porción de la línea de agua incluye mover neumáticamente la lámina de bombeo flexible. El sistema de diálisis en esta realización puede incluir al menos una fuente positiva o negativa de aire presurizado que funciona con un lado neumático de la lámina de bombeo flexible, y en donde el sensor de presión está ubicado entre la fuente de aire presurizado y el lado neumático de la lámina de bombeo flexible.

En una cuarta realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que también puede combinarse con cualquiera de las realizaciones primera a tercera, la porción de bombeo del casete desechable incluye una porción del tubo de agua que se extiende para operar con el accionador de la bomba peristáltica, y en la que el sensor de presión está colocado y dispuesto para operar con una porción del tubo que va desde el accionador de la bomba peristáltica al filtro. En esta realización, el actuador de la bomba peristáltica puede estar configurado para presurizar la línea de agua que conduce desde la porción de bombeo hasta el filtro bajo presión negativa.

En una quinta realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que también puede combinarse con cualquiera de las realizaciones primera a cuarta, la fuente de agua incluye un purificador de agua, y en la que se hace que una bomba del purificador de agua humedezca la membrana del filtro. El purificador de agua en esta realización puede incluir una unidad de control, y en la que la unidad de control de la máquina de suministro de fluidos médicos se comunica con la unidad de control del purificador de agua para ordenar a la bomba del purificador de agua que humedezca la membrana del filtro.

En una sexta realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que también puede combinarse con cualquiera de las realizaciones primera a quinta, la unidad de control hace que el accionador de la bomba de la máquina de suministro de fluido médico humedezca la membrana del filtro.

5 En una séptima realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que también puede combinarse con cualquiera de las realizaciones primera a sexta, humedecer la membrana del filtro incluye hacer que se bombee agua a través de la membrana al menos una vez.

10 En una octava realización, el sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención incluye además: un acumulador de agua en comunicación fluida con la línea de agua a través de una conexión que permite la comunicación fluida entre la porción de bombeo y el filtro incluso si la comunicación fluida con el acumulador de agua está ocluida; y en donde el accionador de la bomba es operable con la porción de bombeo del conjunto desechable para aplicar una presión negativa al filtro para evaluar la integridad del filtro a través de una salida del sensor de presión incluso si el acumulador de agua está ocluido debido a la presión negativa.

15 En una novena realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que puede combinarse con la octava realización, el accionador de bomba es operable con la porción de bombeo del conjunto desechable para aplicar la presión neumática negativa al filtro para evaluar la integridad del filtro incluso si el acumulador de agua está ocluido debido a la presión neumática negativa.

20 En una décima realización del sistema de diálisis del primer aspecto de la presente invención, que puede combinarse con la octava y/o novena realización, el conjunto desechable incluye además una línea de drenaje, y en el que el accionador de la bomba es operable con la porción de bombeo para eliminar el agua del filtro a través de la línea de drenaje antes de aplicar la presión negativa al filtro para evaluar la integridad del filtro. En esta realización, la fuente de agua puede incluir un purificador de agua, y en donde el agua extraída del filtro para drenar se suministra al filtro desde el purificador de agua. Además, el filtro puede ser un primer filtro, y el sistema puede incluir un segundo filtro situado en la línea de agua corriente arriba del primer filtro, en el que el agua extraída del primer filtro para drenar se entrega a través del segundo filtro al primer filtro.

25 A la luz de la presente divulgación y los aspectos anteriores, es por lo tanto una ventaja de la presente divulgación proporcionar un sistema mejorado de suministro de fluidos médicos.

Es otra ventaja de la presente divulgación proporcionar un sistema mejorado de administración de fluidos médicos que prepara el fluido de tratamiento en línea o en el punto de uso.

30 Es una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar una estructura y procedimiento de mezcla mejorada para un sistema de suministro de fluido médico que prepara el fluido de tratamiento en línea o en el punto de uso.

Es otra ventaja más de la presente divulgación proporcionar un aparato, sistema y procedimiento mejorados para comprobar la integridad de filtros de grado esterilizante utilizados para preparar soluciones médicas de grado inyectable en línea.

35 Es una ventaja adicional de la presente divulgación proporcionar una segunda prueba de integridad para evaluar los filtros de grado esterilizante de una manera diferente para lograr resultados diferentes que puedan cruzarse con los resultados de la primera prueba de integridad.

Las ventajas discutidas en el presente documento pueden encontrarse en una, o algunas, y quizás no en todas las realizaciones divulgadas en el presente documento. En el presente documento se describen otras características y ventajas que se desprenderán de la siguiente Descripción Detallada y de las figuras.

#### 40 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

La Fig. 1 es una vista en alzado frontal de una realización de un sistema de suministro de fluido médico con punto de uso de producción de fluido de diálisis de la presente divulgación.

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

45 Fig. 3 es una vista en planta superior de una realización de un filtro estéril de la presente divulgación para purificar el agua utilizada para hacer líquido de diálisis para el tratamiento.

La Fig. 4 es una vista esquemática en sección de elevación de la realización del filtro de grado esterilizante de la Fig. 3.

50 La Fig. 5 es una vista esquemática de una realización de una vía fluida y neumática que se extiende desde el interior de la máquina de suministro de fluidos médicos o cicladora hasta los filtros de grado de esterilización.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo esquemático que ilustra una realización de un procedimiento de prueba de integridad de la presente divulgación utilizando la vía fluida y neumática de la Fig. 5.

#### **Descripción detallada**

##### **Visión general del sistema**

Los ejemplos descritos en el presente documento son aplicables a cualquier sistema de fluidoterapia médica que suministre un fluido médico que pueda mezclarse en el punto de uso, antes y/o durante el tratamiento, tal como fluido de diálisis, fluido de sustitución o un fármaco intravenoso. Los ejemplos son particularmente adecuados para terapias de insuficiencia renal, tales como todas las formas de diálisis peritoneal ("PD"), hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF"), hemodiafiltración ("HDF") y terapias de reemplazo renal continuo ("CRRT"), denominadas en la presente memoria colectivamente o generalmente de forma individual como terapia de insuficiencia renal. Además, las máquinas descritas en este documento pueden utilizarse en entornos clínicos o domésticos. Por ejemplo, las máquinas y los procedimientos asociados pueden emplearse en una máquina de DP o HD en el centro, que funciona prácticamente de forma continua durante todo el día. Como alternativa, la máquina y los procedimientos pueden utilizarse en una máquina de DP o HD domiciliaria, que puede funcionar, por ejemplo, de noche mientras el paciente duerme. Las máquinas y procedimientos expuestos en la presente memoria también son aplicables a aplicaciones de suministro médico. Los siguientes ejemplos se describirán en el contexto de un sistema de diálisis peritoneal con producción de líquido de diálisis en el punto de uso, pero pueden utilizarse para producir líquido de tratamiento en el punto de uso para cualquiera de las modalidades anteriores.

En referencia ahora a los dibujos y en particular a la Fig. 1, una realización de un sistema de diálisis peritoneal que tiene producción de fluido de diálisis en el punto de uso de la presente divulgación se ilustra mediante el sistema 10. El sistema 10 incluye una máquina de suministro de fluidos médicos o cicladora 20 y un purificador de agua 210. Los cicladores adecuados para el ciclador 20 incluyen, por ejemplo, el ciclador Amia® o HomeChoice® comercializado por Baxter International Inc, entendiéndose que dichos cicladores se proporcionan con programación actualizada para realizar y utilizar el fluido de diálisis de punto de uso producido de acuerdo con el sistema 10. Para ello, la cicladora 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 por cable o inalámbrico para enviar información a un purificador de agua 210 y recibir información de él. El purificador de agua 210 también incluye una unidad de control 212 que tiene al menos un procesador y al menos una memoria. La unidad de control 212 incluye además un transceptor por cable o inalámbrico para enviar información a la unidad de control 22 del ciclador 20 y recibir información de la misma. La comunicación por cable puede realizarse, por ejemplo, a través de una conexión Ethernet. La comunicación inalámbrica se puede realizar a través de cualquiera de los protocolos Bluetooth™, WiFi™, Zigbee®, Z-Wave®, Universal Serial Bus ("USB") inalámbrico o infrarrojos, o por medio de 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 fresca en el punto de uso, bombear el líquido de diálisis recién preparado al paciente P, permitir que el líquido de diálisis more dentro del paciente P, y luego bombear el líquido de diálisis usado a un drenaje. En la realización ilustrada, el purificador de agua 210 incluye una línea de drenaje 214 que conduce a un desagüe 216, que puede ser un desagüe doméstico o un contenedor de desagüe. El equipo programado a través de la unidad de control 22 para preparar solución de diálisis fresca en el punto de uso en una realización incluye equipo para un sistema de bombeo neumático, que incluye, entre otros, (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 positiva y 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 válvulas neumáticas para suministrar presión positiva y negativa a varias cámaras de válvulas de fluido, (v) varias cámaras de bombas neumáticas para suministrar presión positiva y negativa a varias cámaras de bombas de fluido, (vi) varias válvulas solenoides neumáticas de encendido/apagado accionadas eléctricamente bajo el control de la unidad de control 22 ubicadas entre las varias cámaras de válvulas neumáticas y las varias cámaras de válvulas de fluido, (vii) varias válvulas neumáticas de orificio variable accionadas eléctricamente bajo el control de la unidad de control 22 ubicadas entre las varias cámaras de bombas neumáticas y las varias cámaras de bombas de fluido, (viii) un calentador bajo el control de la unidad de control 22 para calentar el fluido de diálisis mientras se mezcla en una realización, y (ix) un oclisor 26 bajo el control de la unidad de control 22 para cerrar las líneas de paciente y de drenaje en situaciones de alarma y otras.

En una realización, las cámaras de válvulas neumáticas plurales y las cámaras de bombas neumáticas plurales están situadas en una cara o superficie frontal de la carcasa 24 de la cicladora 20. El calentador se encuentra en el interior de la carcasa 24 y en una realización incluye bobinas de calentamiento que entran en contacto con una sartén o bandeja de calentamiento, que se encuentra en la parte superior de la carcasa 24, debajo de una tapa de calentamiento (no se ve en la Fig. 1).

El ciclador 20 en la realización ilustrada incluye una interfaz de usuario 30. La unidad de control 22 en una realización 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 sobre 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, tales 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, tales como comandos de activación por voz, en uno o más altavoces 34.

El purificador de agua 210 en la realización ilustrada también incluye una interfaz de usuario 220. La unidad de control 212 del purificador de agua 210 en una realización 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 212. La interfaz de usuario 220 incluye un monitor de vídeo 222, que también puede funcionar con una pantalla táctil superpuesta colocada sobre el monitor de vídeo 222 para introducir comandos en la unidad de control 212. La interfaz de usuario 220 también puede incluir uno o más dispositivos de entrada electromecánicos, tales como un interruptor de membrana u otro botón. La unidad de control 212 puede incluir además un controlador de audio para reproducir archivos de sonido, tales como sonidos de alarma o alerta, en uno o más altavoces 224 del purificador de agua 210.

En referencia adicionalmente a la Fig. 2, se ilustra una realización del conjunto desechable 40. El conjunto desechable 40 también se ilustra en la Fig. 1, acoplado a la cicladora 20 para mover el fluido dentro del conjunto desechable 40, por ejemplo, para mezclar el fluido de diálisis como se discute en el presente documento. El conjunto desechable 40 en la realización ilustrada incluye un casete desechable 42, que puede incluir una pieza plana de plástico rígido cubierta en uno o ambos lados por una lámina flexible 48. La lámina flexible 48 presionada contra la carcasa 24 del ciclador 20 forma una membrana de bombeo y valvulado. La Fig. 2 ilustra que el casete desechable 42 incluye cámaras de bomba de fluido 44 que operan con las cámaras de bomba neumática ubicadas en el alojamiento 24 de la cicladora 20 y cámaras de válvula de fluido 46 que operan con las cámaras de válvula neumática ubicadas en el alojamiento 24 de la cicladora 20.

En las Figs. 1 y 2 ilustran que el conjunto desechable 40 incluye una línea de paciente 50 que se extiende desde un puerto de línea de paciente del casete 42 y termina en un conector de línea de paciente 52. La Fig. 1 ilustra que el conector de línea del paciente 52 se conecta a un conjunto de transferencia del 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 de drenaje 58. La Fig. 1 ilustra que el conector de la línea de drenaje 58 se conecta de forma removible a un conector de drenaje 218 del purificador de agua 210.

En las Figs. 1 y 2 ilustran además que el conjunto desechable 40 incluye una línea de calentamiento/mezcla 60 que se extiende desde un puerto de línea de calentamiento/mezcla del casete 42 y termina en una bolsa de calentamiento/mezcla 62. El conjunto desechable 40 incluye un segmento de tubería de agua corriente arriba 64a que se extiende hasta un tramo de entrada de agua 92 de un conector en Y 90 (o conector en T, o similar) situado justo corriente arriba del acumulador de agua 66. El conector en Y 90 se conecta al acumulador de agua 66 a través de la pata 94. Un segmento de línea de agua corriente abajo 64b se extiende desde un tramo de salida de agua 96 del conector en Y 90 hasta el 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 Fig. 1 ilustra que el conector de la línea de agua 68 está conectado de forma desmontable a un conector de salida de agua 228 del purificador de agua 210.

El purificador de agua 210 da salida a agua y posiblemente a agua apta para diálisis peritoneal ("WFPD"). Sin embargo, para garantizar la WFPD, se coloca un filtro de grado de esterilización 100a corriente arriba de un filtro de grado de esterilización 100b corriente abajo, respectivamente. Los filtros 100a y 100b pueden colocarse en el segmento de línea de agua 64a corriente arriba del acumulador de agua 66. Los filtros de grado de esterilización 100a y 100b pueden ser filtros de paso que no tienen una línea de rechazo. El tamaño de los poros de las membranas hidrófilas de los filtros 100a y 100b puede ser, por ejemplo, inferior a una micra, tal como 0,1 o 0,2 micras. El cesionario de la presente divulgación puede proporcionar filtros de grado de esterilización 100a y 100b adecuados. En una realización, sólo uno de los filtros de grado de esterilización corriente arriba o corriente abajo 100a y 100b es necesario para producir WFPD, sin embargo, dos filtros de grado de esterilización 100a y 100b se proporcionan en la realización ilustrada para la redundancia en caso de que uno falle. Los filtros de grado de esterilización 100a y 100b se tratan en detalle más adelante.

La Fig. 2 ilustra además que puede proporcionarse 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 conectarse a un conector de acoplamiento de una bolsa de último llenado premezclada de líquido de diálisis o a una bolsa de muestra u otro recipiente 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.

En las Figs. 1 y 2 ilustran que el conjunto desechable 40 incluye una primera línea de concentrado 76, por ejemplo de glucosa, que se extiende desde un primer puerto de concentrado del casete 42 y termina en un primer conector de concentrado 80a, por ejemplo de glucosa, del casete. Una segunda línea de concentrado 78, por ejemplo, de tampón, se extiende desde un segundo puerto de concentrado del casete 42 y termina en un segundo conector de concentrado 82a, por ejemplo, de tampón, del casete.

La Fig. 1 ilustra que un primer recipiente de concentrado 84a contiene un primer concentrado, por ejemplo, glucosa, que se bombea desde el recipiente 84a a través de un conducto de recipiente 86 a un primer conector de concentrado de recipiente 80b, que se acopla con el primer conector de concentrado de casete 80a. Un segundo contenedor de concentrado 84b contiene un segundo, por ejemplo, tampón, concentrado, que se bombea desde el contenedor 84b a través de una línea de contenedor 88 a un segundo conector de concentrado de contenedor 82b, que se acopla con el segundo conector de concentrado de casete 82a.

En una realización, para comenzar el tratamiento, el paciente P carga el casete 42 en la cicladora y en un orden aleatorio o designado (i) coloca la bolsa calentadora/mezcladora 62 en la cicladora 20, (ii) conecta el segmento de línea de agua ascendente 64a al conector de salida de agua 228 del purificador de agua 210, (iii) conecta la línea de drenaje 56 al conector de drenaje 218 del purificador de agua 210, (iv) conecta el conector de concentrado del primer casete 80a al conector de concentrado del primer recipiente 80b, y (v) conecta el conector de concentrado del segundo casete 82a al conector de concentrado del segundo recipiente 82b. En este punto, el conector 52 del paciente sigue tapado. Una vez preparado y verificado el líquido de diálisis fresco, la línea del paciente 50 se ceba con líquido de diálisis fresco, tras lo cual el paciente P puede conectar el conector de la línea del paciente 52 al equipo de transferencia 54 para el tratamiento. Cada una de las etapas anteriores puede ser ilustrada gráficamente en el monitor de vídeo 32 y/o ser proporcionado a través de la guía de voz de los altavoces 34.

Para el conjunto desechable 40, la porción rígida del casete 42 puede estar hecha, por ejemplo, de un polímero olefínico térmico de estructura amorfa ("TOPAS") copolímero olefínico cíclico ("coc"). Las membranas flexibles del casete 42 pueden estar hechas, por ejemplo, de un éter copoliéster ("PCCE") y pueden ser de una o más capas. Cualquiera de los tubos o líneas y el conector en Y 90 pueden estar hechos, por ejemplo, de cloruro de polivinilo ("PVC"). Cualquiera de los conectores puede estar hecho, por ejemplo, de acrilonitrilo-butadieno-estireno ("ABS", por ejemplo, para el conector en Y 90 (alternativamente), para el conector 70 del calentador/bolsa de mezcla o contenedor 62 y/o para los conectores de concentrado 80a, 80b, 82a, 82b que se comentan más adelante), acrílico (por ejemplo, para el conector de la línea de drenaje 58) o PVC (por ejemplo, para el conector de la línea de agua conector de la línea de agua 68). Cualquiera de las bolsas o recipientes, tales como la bolsa o recipiente calentador/mezclador 62 que se comenta a continuación, puede estar hecha de PVC. Los materiales de cualquiera de los componentes anteriores pueden cambiar con el tiempo.

La unidad de control 22 puede programarse para hacer que la cicladora 20 realice una o más acciones de mezclado para ayudar a mezclar el líquido de diálisis adecuada y homogéneamente para el tratamiento. Por ejemplo, se puede hacer que cualquiera de las cámaras de bombeo de fluido 44 retire a las cámaras de bombeo cierta cantidad de fluido mezclado (por ejemplo, hecho de uno o ambos concentrados primero y segundo 84a, 84b y WFPD) del calentador/bolsa de mezcla 62 y envíe dicha mezcla de vuelta al calentador/bolsa de mezcla 62 y repita este procedimiento varias veces (descrito en el presente documento como una secuencia de mezcla o "waffling"). En particular, para realizar una secuencia de mezcla, la unidad de control 22 en una realización hace que el ciclador 20 cierre todas las cámaras de válvula de fluido 46 en el casete 42 excepto la cámara de válvula de fluido 46 a la línea de calentamiento/mezcla 60 y la bolsa de calentamiento/mezcla 62. Las cámaras de bombeo de fluido 44 se accionan secuencial y repetidamente (i) extrayendo una combinación de fluido posiblemente sin mezclar de DMPF y concentrados de la bolsa de calentamiento/mezcla 62 a las cámaras de bombeo, seguido de (ii) empujando el DMPF mezclado y los concentrados de las cámaras de bombeo de vuelta a la bolsa de calentamiento/mezcla 62 y (iii) repitiendo (i) y (ii) al menos una vez. La unidad de control 22 puede programarse para que las cámaras de bombeo de fluido 44 se accionen juntas de forma que tiren y empujen al mismo tiempo, o alternativamente de modo que una cámara de bombeo 44 tire del calentador/bolsa de mezcla 62, mientras que la otra cámara de bombeo 44 empuje al calentador/bolsa de mezcla 62, creando turbulencias en la línea de calentamiento/mezcla 60.

El suministro del contenedor o bolsa de calentamiento/mezcla 62 con el casete 42 a través de la línea de calentamiento/mezcla 60 permite que el WFPD del acumulador 66 y los concentrados de los contenedores de concentrado primero y segundo 84a y 84b se mezclen al menos parcialmente antes de entrar en el contenedor o bolsa 62. Incluso si no se proporciona el casete 42, el DMPF y al menos un concentrado se mezclarán parcialmente en la línea de calentamiento/mezcla 60 antes de llegar al contenedor o bolsa.

### **Filtros estériles**

En referencia ahora a las Figs. 3 y 4, se ilustran con más detalle los filtros de grado de esterilización 100a y 100b. Los filtros de grado de esterilización 100a y 100b pueden ser, por ejemplo, filtros Pall IV-5 o GVS Speedflow, o ser filtros proporcionados por el cesionario de la presente divulgación. Los filtros 100a y 100b incluyen una carcasa 102, que puede estar hecha de cualquier polímero de grado médico, tal como cualquiera de los materiales enumerados anteriormente. La carcasa 102 incluye o define una entrada de filtro 104 y una salida de filtro 106. La entrada 104 del filtro de grado esterilizante corriente arriba 100a está conectada de forma estanca, por ejemplo, por medio de una conexión de compresión, de lengüeta de manguera o luer, a la sección más corriente arriba del segmento 64a de la línea de agua corriente arriba, mientras que la salida 106 del filtro de grado esterilizante corriente arriba 100a está conectada de forma estanca, por ejemplo, por medio de una conexión de compresión, de lengüeta de manguera o luer, a una sección 64c (Fig. 5) del segmento 64a de la línea de agua corriente arriba situada entre los filtros 100a y 100b. La entrada del filtro 104 del filtro de grado de esterilización 100b corriente abajo está conectada herméticamente, por ejemplo, por medio de una conexión de compresión, de lengüeta de manguera o luer, a la sección 64c (Fig. 5) del segmento de línea de agua 64a corriente arriba, mientras que la salida del filtro 106 del filtro de grado de esterilización 100b corriente abajo está conectada herméticamente, por ejemplo, por medio de una conexión de compresión, de lengüeta de manguera o luer, a una sección corriente abajo del segmento de línea de agua 64a corriente arriba.

En las Figs. 3 y 4 también ilustran que la carcasa 102 incluye uno o más filtros hidrófobos o respiraderos 108a a 108d. Los materiales hidrófobos permiten el paso del aire pero retienen el líquido, por ejemplo, el agua, de manera que el aire puede pasar a través de los orificios de ventilación 108a a 108d, pero los orificios de ventilación impiden que el

líquido entre y salga de la carcasa 102. Los orificios de ventilación 108a a 108d sirven para permitir que el aire entre en los filtros 100a y 100b y, al hacerlo, eliminar las partículas y contaminantes del aire de modo que el aire entrante no afecte al líquido o agua que fluye a través del filtro 100a o 100b. Los múltiples orificios de ventilación 108a a 108d son ventajosos porque proporcionan múltiples vías para el aire en caso de que uno o más de los orificios de ventilación 108a a 108d se humedezcan, lo que impide que el aire pase a través de los orificios de ventilación hidrófobos.

La Fig. 4 ilustra cómo fluye el agua a través de la realización ilustrada para los filtros 100a y 100b. El agua entra a través de la entrada 104 y fluye a lo largo de una trayectoria de entrada 112. La trayectoria de entrada 112 se divide en ramas de entrada 114a y 114b. La rama de entrada 114a se extiende por encima de una membrana hidrófila 110a, mientras que la rama de entrada 114b se extiende por debajo de una membrana hidrófila 110b en la orientación del filtro 100a, 100b en la Fig. 4. Los materiales hidrófilos pasan el líquido y retienen el aire cuando se humedecen. En consecuencia, las membranas hidrófilas 110a y 110b permiten el paso del líquido, mientras que no permiten el paso del aire cuando se humedecen con líquido, para de este modo evitar que el aire que entra en los filtros 100a y 100b quede atrapado en el agua que viaja a través de los filtros. El tamaño de los poros de las membranas hidrófilas 110a y 110b puede, por ejemplo, ser inferior a una micra, tal como 0,1 o 0,2 micras.

En la realización ilustrada, las membranas hidrófilas 110a y 110b se proporcionan como parte de una carcasa de membrana 116. La carcasa de la membrana 116 está sellada a las membranas hidrófilas 110a y 110b, de forma que la única vía de acceso al interior de la carcasa 116 es a través de las membranas. De esta manera, cuando las membranas hidrófilas 110a y 110b se humedecen adecuadamente con un líquido, por ejemplo, agua purificada, de forma que las membranas bloquean el flujo de aire, no puede entrar aire en el alojamiento de la membrana 116 desde el exterior del alojamiento.

La Fig. 4 ilustra que el agua filtrada a través de las membranas hidrófilas 110a y 110b abandona el alojamiento de membrana 116 y sale por la salida 106 del alojamiento 102 a través de una trayectoria de salida 118. El agua que sale a través de la vía de salida 118 después de haber sido purificada por el purificador de agua 210 y filtrada adicionalmente a través del filtro 100a, 100b se considera lo suficientemente pura para ser WFPD. De nuevo, un filtro 100a, 100b es típicamente suficiente para asegurar la calidad de la DAPP, sin embargo, pueden proporcionarse dos filtros 100a y 100b para redundancia.

En una realización alternativa, el filtro o respiradero hidrófobo 108a a 108d puede no proporcionarse con los filtros 100a y 100b y proporcionarse en su lugar adyacente a los filtros. Los filtros 100a y 100b, en tal caso, seguirían proporcionando una o más membranas hidrófilas 110a, 110b, pero no los respiraderos hidrófobos.

### **Prueba de integridad del filtro**

En referencia ahora a la Fig. 5, se ilustra un conjunto de componentes del sistema 10 para realizar una prueba de integridad de filtro de la presente divulgación. La Fig. 5 ilustra una versión simplificada de la máquina de suministro de fluidos médicos o cicladora 20 que tiene una carcasa 24 que contiene la unidad de control 22. El casete desechable 42 está montado de forma operable en la carcasa 24. El casete desechable 42 recibe el WFPD del purificador de agua 210 que tiene una unidad de control 222, que se comunica por cable o de forma inalámbrica (se muestra la inalámbrica) con la unidad de control 22 de la máquina de suministro de fluidos médicos o cicladora 20. El agua purificada que sale del purificador de agua sale a través del segmento de línea de agua 64a, a través de los filtros 100a y 100b, asegurando el WFPD, y en operación normal llena el acumulador de agua 66 a través de las patas 92 y 96 del conector en Y 90 (o conector en T, o similar) y con una válvula de línea de agua 46 asociada (no ilustrada en la Fig. 5) del casete 42 cerrada, de modo que el WFPD rellena el acumulador de agua 66. Cuando se abre la válvula de la línea de agua 46 del casete 42, el WFPD puede fluir entre las patas 92 y 94 del conector en Y 90, sin pasar por el acumulador de agua 66, de manera que el agua purificada puede fluir de ida y vuelta entre el casete 42 y el purificador de agua 210 a través del segmento de la línea de agua corriente arriba 64a y el segmento de la línea de agua corriente abajo 64b.

Los componentes de la Fig. 5 no ilustrados en la Fig. 4 incluyen los depósitos de presión positiva y negativa 120 y 122, respectivamente, situados dentro de la máquina de suministro de fluidos médicos o cicladora 20. En una realización, la máquina de suministro de fluidos médicos 20 se acciona neumáticamente. Los depósitos de presión positiva y negativa 120 y 122 pueden cargarse por medio de una o más bombas neumáticas (no ilustradas), en las que el depósito positivo 120 puede contener, por ejemplo, de tres a siete +psig de aire, mientras que el depósito negativo 122 puede contener, por ejemplo, de uno a seis -psig de aire. Los depósitos de presión positiva y negativa 120 y 122 se comunican a través de electroválvulas neumáticas 124 y 126 accionadas eléctricamente, respectivamente, situadas a lo largo de conductos neumáticos 128 con una cámara de bombeo neumático 130 definida en o proporcionada por la carcasa 24 de la máquina 20. En una realización, las electroválvulas neumáticas 124 y 126 accionadas eléctricamente se cierran cuando no están energizadas y se abren cuando están energizadas.

Un sensor de presión 132 está situado a lo largo de la línea neumática 128. Las líneas discontinuas que se extienden desde la unidad de control 22, las electroválvulas 124 y 126 y el sensor de presión 132 indican que las electroválvulas 124 y 126 y el sensor de presión 132 pueden recibir energía y/o señales de la unidad de control 22 y pueden enviar lecturas eléctricas o de señales a la unidad de control 22. Las líneas discontinuas que se extienden desde la unidad de control 222 y la bomba de agua 226 del purificador de agua 210 indican igualmente que la unidad de control 222

puede controlar eléctricamente la bomba de agua 226 y recibir retroalimentación eléctrica o de señal de la bomba de agua 226.

La Fig. 5 ilustra que el casete desechable 42 en una realización incluye una lámina flexible 48 que cubre las cámaras de bombeo de fluido 44 del casete. La lámina flexible 48 también puede cubrir una o más válvulas de fluido 46 (no ilustradas en la Fig. 5) del casete desechable 42. A fin de empujar el fluido fuera del casete desechable 42, la unidad de control 22 hace que la válvula solenoide neumática 124 se abra, permitiendo que la lámina flexible 48 en la cámara de bombeo 44 vea una presión positiva, que empuja la lámina flexible 48 hacia la pared de la cámara de bombeo de fluido 44, y expulsa el fluido del casete desechable 42, por ejemplo, fuera del segmento de línea de agua 64b corriente abajo. A fin de introducir fluido en el casete desechable 42, la unidad de control 22 hace que la válvula solenoide neumática 126 se abra, permitiendo que la lámina flexible 48 en la cámara de bombeo 44 vea una presión negativa, que tira de la lámina flexible 48 hacia la pared de la cámara de bombeo neumático 130, introduciendo así fluido en el casete desechable 42, por ejemplo, desde el segmento de línea de agua 64b corriente abajo.

Tanto en la carrera de entrada (negativa) como en la carrera de salida (positiva) comentadas anteriormente, el sensor de presión 132 monitoriza la presión en la línea neumática 128. Debido a la flexibilidad de la hoja 48, la presión neumática detectada en el sensor de presión 132 es la misma que la presión del fluido situado en el lado opuesto de la hoja. De este modo, si la presión neumática negativa para bombear desde el paciente se controla para que sea, por ejemplo, -1,5 psig, la presión de fluido ejercida sobre el paciente es igualmente -1,5 psig. Si la presión neumática positiva para bombear al paciente se controla para que sea, por ejemplo, de +3,0 psig, la presión de fluido ejercida sobre el paciente es igualmente de +3,0 psig.

En referencia adicionalmente a la Fig. 6, se ilustra una realización de un procedimiento de prueba de integridad de la presente divulgación mediante el procedimiento 250. En una realización, el procedimiento 250 se controla a través de la unidad de control 22 de la máquina o cicladora 20, que puede comunicarse con la unidad de control 222 del purificador de agua 210, según sea necesario. En el óvalo 252, comienza el procedimiento 250. El procedimiento 250 es un procedimiento para comprobar la integridad de los filtros de grado de esterilización 100a y 100b, y en una realización el filtro de grado de esterilización 100b. Como tal, el procedimiento 250 se realiza en una realización antes de cada tratamiento. En una realización alternativa, para ahorrar tiempo, el procedimiento 250 puede realizarse mientras el líquido de diálisis se está mezclando y calentando en la bolsa 62 de calentamiento/mezcla. En la presente memoria, si se detecta un filtro de grado de esterilización 100b comprometido, el líquido de diálisis de mezcla puede desecharse junto con el conjunto desechable 40. Alternativa o adicionalmente, si el conjunto desechable 40 se va a reutilizar, el procedimiento 250 se puede realizar después del tratamiento, lo que permitiría cambiar el conjunto 40 si fuera necesario antes de comenzar el siguiente tratamiento.

Cuando el procedimiento 250 se realiza antes del tratamiento, el conjunto desechable 40 está inicialmente seco. Como se discutió anteriormente en relación con la Fig. 4, para cerrar el alojamiento de la membrana 116 del aire exterior, las membranas hidrofílicas 110a y 110b necesitan ser humedecidas, como se ilustra en el bloque 254. A fin de humedecer las membranas 110a y 110b, la unidad de control de la máquina 22 en una realización se comunica con la unidad de control del purificador 222, indicando a la unidad de control 222 que haga que la bomba 226 bombee una cantidad de agua purificada desde el purificador de agua 210 suficiente para humedecer completamente las membranas 110a y 110b del filtro de grado de esterilización corriente abajo 100b. Debe apreciarse que al hacerlo también se humedecen las membranas 110a y 110b del filtro de grado de esterilización anterior 100a. El agua puede bombearse hacia delante y hacia atrás a través de las membranas 110a y 110b una o más veces para humedecer completamente las membranas.

En el bloque 256, la unidad de control 22 secuencia las válvulas neumáticas 124 y 126 y las válvulas de agua y de fluido de drenaje 46 del casete desechable 42 en un intento de tirar del agua que ha sido empujada en el paso de humectación 254 pasado corriente abajo del filtro de grado de esterilización 100b hacia el casete 42 y empujar el fluido fuera del casete desechable para drenar a través de la línea de drenaje 56. Debe apreciarse que se permite que el agua drenada evite el acumulador de agua 66 a través de las patas 92 y 96 del conector en Y 190. Al final de la secuencia de drenaje del bloque 256, es deseable que exista una vía neumática libre entre la(s) cámara(s) de bombeo 44 del casete desechable 42 y el filtro de grado de esterilización corriente abajo 100b.

Debido a que el filtro de grado de esterilización 100b se ventila a través de los orificios de ventilación hidrófobos 108a a 108d, cuando el ciclador 20 hace un vacío en los segmentos de línea de agua 64a y 64b, el vacío atraerá aire a través de los orificios de ventilación para arrastrar el agua purificada de nuevo a través de los segmentos de línea de agua 64a y 64b al casete 42. El agua purificada pasará a través de las membranas hidrofílicas 110a y 110b mientras se aplique el vacío. Una vez evacuada el agua del filtro 100b, el aire intentará pasar a través de las membranas hidrófilas 110a y 110b. Si las membranas 110a y 110b se humedecen con agua, no se permitirá el paso de aire a menos que se alcance el punto de burbuja de las membranas 110a y 110b, lo que nunca debería ocurrir con las membranas intactas porque el punto de burbuja se selecciona para que sea suficientemente alto. Si se ha producido un orificio en la membrana 110a o 110b, el aire seguirá desplazando el agua purificada en el segmento 64a de la línea de agua corriente arriba hacia el conector en Y 90. Cabe señalar que si el filtro 100b más cercano a la bolsa acumuladora 66 no tiene una membrana hidrofílica 110a o 110b comprometida la prueba de caída de presión pasará incluso si hay un agujero en cualquiera de las membranas hidrofílicas 110a o 110b del filtro corriente arriba 100a (el más cercano al purificador de agua 210) porque cualquier aire que entre a través de los respiraderos hidrófobos

## ES 3 017 702 T3

108a a 108d del filtro corriente arriba 100a quedará atrapado en las membranas hidrofílicas intactas 110a y 110b del filtro corriente abajo 100b, y se mantendrá el vacío extraído a través de la cicladora 20.

5 En el bloque 258, la unidad de control 22 hace que se inicie una prueba de caída de presión en las membranas 110a y 110b del filtro de grado de esterilización corriente abajo 100b. A fin de iniciar la prueba de caída de presión, la unidad de control 22 cierra (o mantiene cerrada) la válvula neumática positiva 126 y abre la válvula neumática negativa 124 para hacer el vacío en la lámina flexible 48 y, en consecuencia, en el aire del segmento de línea de agua corriente abajo 64b, el conector en Y 90, el segmento de línea de agua corriente arriba 64a y el interior del alojamiento de la membrana 116 que sostiene las membranas hidrófilas humedecidas 110a y 110b del filtro corriente abajo 100b. En una realización, la lámina flexible 48 se tira sólo parcialmente hacia la pared de la cámara de la bomba neumática 130. 10 Aunque no se ilustra, se contempla colocar uno o más reguladores neumáticos, por ejemplo, un regulador neumático de orificio variable, en la línea neumática 128 corriente arriba del sensor de presión 132. El regulador neumático permite a la unidad de control 22 establecer una presión positiva o negativa deseada en la línea neumática 128 entre el regulador y la cámara de la bomba neumática 130. De esta manera, la presión negativa para la prueba de caída de presión del bloque 258 puede establecerse a una presión negativa deseada, por ejemplo -5 psig, que se confirma mediante el sensor de presión 132. 15

Una vez establecida la presión negativa deseada, la unidad de control 22 en el diamante 260 monitoriza las lecturas del sensor de presión 132 para ver si se mantiene la presión negativa. Es decir, si las membranas hidrofílicas humedecidas 110a y 110b están intactas, entonces nada o muy poco aire puede entrar en el alojamiento de la membrana 116 a través del filtro hidrofóbico o respiradero 108a a 108d. Sin embargo, si una o más membranas hidrofílicas humedecidas 110a y 110b no están intactas, por ejemplo, si hay un desgarro en una de las membranas, entonces entrará aire en el alojamiento de la membrana 116, que de otro modo estaría cerrado, a través del filtro hidrofóbico o respiradero 108a a 108d. El aire adicional aliviará el vacío en el lado del fluido de la lámina flexible 48. La lámina flexible 48 se moverá en respuesta para igualar la presión negativa en ambos lados. Dado que la presión negativa es temporalmente mayor en el lado neumático de la lámina flexible 48, la lámina se moverá hacia la pared de la cámara de la bomba neumática 130, aliviando así la presión negativa en la línea neumática 128, que es detectada por el sensor de presión 132 y señalada a la unidad de control 22. 20 25

En el diamante 260, la unidad de control 22 observa las señales de presión procedentes del sensor de presión 132 a lo largo de una cantidad de tiempo predeterminada para la prueba de caída de presión. La cantidad de tiempo predeterminada puede ser, por ejemplo, del orden de minutos, por ejemplo, de uno a cinco minutos o segundos, por ejemplo, de 15 a 60 segundos. Si la pérdida de presión negativa o el decaimiento asciende a más de un umbral preestablecido, entonces la unidad de control 22 determina que hay una membrana con fugas 110a y/o 110b en el filtro de grado de esterilización 100b corriente abajo. La fuga puede programarse en la unidad de control 22 como una tasa de decaimiento expresada en unidades de presión a lo largo del tiempo. En la presente memoria, la tasa de fuga por encima de un umbral de tasa desencadena una determinación de la membrana hidrofílica comprometida. 30

35 En un ejemplo, el purificador de agua 210 suministra un pequeño volumen de agua purificada a través de cada filtro 110a y 100b para humedecer cada membrana hidrófila 110a y 110b como se ha comentado anteriormente. Una válvula de agua de producto en el purificador 210 se cierra en el purificador de agua 210 y el ciclador 20 comienza a evacuar el agua y el aire de las líneas de agua 64a y 64b hasta que una presión de vacío se estabiliza en 25 kPa, que es suficiente para colapsar el acumulador de agua 66 (deseable para la prueba de caída de presión) pero no la tubería de los segmentos de línea de agua 64a y 64b. A continuación, el ciclador 20 deja de hacer el vacío y empieza a controlar la presión negativa en los conductos de agua 64a y 64b, que puede durar hasta veinte segundos. Durante este tiempo, si la caída de presión a través de cualquier ventana de dos segundos es  $\Delta 0,12 \text{ kPa/seg} * 2 \text{ seg} = \Delta 0,24 \text{ kPa}$  o más, entonces el ciclador 20 asume un error en la membrana hidrofílica 110a o 110b del filtro corriente abajo 100b y reacciona como se describe en el presente documento. 40

45 Todo debe apreciarse que la presión negativa suministrada durante cada uno de los pasos asociados con el bloque 256, el bloque 258 y el diamante 260 es capaz de alcanzar el filtro 100b incluso si la presión negativa cierra y ocluye el acumulador 66 de agua. El conector en Y 190 permite derivar el acumulador 66 en tal caso, tal como se describe en el presente documento.

50 En el bloque 262, si la unidad de control 22 determina que el filtro de grado de esterilización corriente abajo 100b está intacto, entonces la unidad de control 22 continúa el tratamiento. En el bloque 264, si la unidad de control 22 determina que el filtro de grado de esterilización corriente abajo 100b está comprometido, entonces la unidad de control 22 interrumpe el tratamiento, emite una alarma audible, visual o audiovisual, y alerta al paciente o cuidador para que retire el juego desechable actual 40 e instale un nuevo juego para continuar el tratamiento. En el óvalo 266, finaliza el procedimiento 250.

55 Debe apreciarse que incluso si se determina que el filtro de grado de esterilización corriente abajo 100b está comprometido, es muy probable que el filtro de grado de esterilización corriente arriba 100a siga intacto. De este modo, por ejemplo, si la prueba de integridad fallida se realiza después del tratamiento, éste se ha realizado, con toda probabilidad, mediante el uso del líquido de diálisis debidamente esterilizado.

La Fig. 5 ilustra en fantasma una realización alternativa en la que un conector 200 que aloja uno o más filtros hidrófobos o respiraderos 208 está situado entre los filtros de grado de esterilización 100a y 100b corriente arriba y corriente abajo en la sección 64c. En este caso, los filtros 100a y 100b no necesitan los respiraderos hidrófobos 108a a 108d. Si una o más membranas hidrófilas húmedas **110a** y **110b** del filtro de grado de esterilización corriente abajo 100b no están intactas, por ejemplo, si existe un desgarro en una de las membranas, entonces entrará aire en el alojamiento de membrana 116, que de otro modo estaría cerrado, a través del respiradero hidrófobo 208.

**Prueba de integridad alternativa o adicional**

La prueba de caída de presión que se acaba de describir es una primera prueba de integridad. En una realización alternativa, la unidad de control 22 de la cicladora 20 y/o la unidad de control 212 del purificador de agua 210 realizan alternativa o adicionalmente una segunda prueba de integridad mediante el uso de los equipos 230, 232 y 234 del purificador de agua 210 para interrogar a los filtros de grado de esterilización 100a y 100b. En la presente memoria, la unidad de control 22 de la cicladora 20 y/o la unidad de control 212 del purificador de agua 210 están configuradas para examinar la relación entre la presión y el caudal (o entre el caudal y la presión) para inspeccionar la integridad de las membranas hidrófilas 110a y 110b de ambos filtros de grado de esterilización 100a y 100b.

En diversas realizaciones, la unidad de control 212 del purificador de agua 210 tiene la capacidad de monitorizar la relación durante un periodo prolongado y detectar cambios en el rendimiento de las membranas hidrófilas 110a y 110b de los filtros de grado esterilizante 100a y 100b, compensando con mayor o menor presión y alertando al usuario según sea necesario. La unidad de control 212 del purificador de agua 210 puede (i) informar de los resultados a la unidad de control 22 del ciclador 20, que notifica al paciente cualquier problema a través de la interfaz de usuario 30 o (ii) informar de los resultados en la interfaz de usuario 220 del purificador de agua 210 para su notificación.

En una realización, el purificador de agua 210 mantiene un caudal de agua purificada a través de los filtros de grado de esterilización 100a y 100b utilizando un caudalímetro electrónico 230 que da salida a la unidad de control 212. Al hacerlo, el purificador de agua 210 compensa (aumenta o disminuye) la presión a la que se suministra el agua purificada para mantener el caudal constante fijado en la unidad de control 212 por medio de un regulador de presión electrónico 232 bajo el mando de la unidad de control 212 y un manómetro electrónico que da salida a la unidad de control 212. Si uno o ambos filtros 100a y 100b se vieran comprometidos o si se produjera una fuga en los segmentos 64a y 64b de la línea de agua purificada, el caudal preestablecido medido en el caudalímetro 230 se alcanzaría a una presión inferior, que el purificador de agua 210 controla por medio del regulador 232 y mide por medio del manómetro 234. Por el contrario, si uno o ambos filtros 100a y 100b se bloquean parcialmente por cualquier motivo (por ejemplo, debido a la carga biológica), el caudal preestablecido medido en el caudalímetro 230 se alcanzará a una presión más alta, que el purificador de agua 210 controla a través del regulador 232 y mide a través del manómetro 234. En cualquier situación, por medio de la monitorización del caudal y la presión relativa en la unidad de control 212, y su comparación con los límites predeterminados establecidos en la unidad de control del purificador de agua 210 o de la cicladora 20, se detecta una condición de esterilización no deseada y se alerta al paciente o cuidador, indicándole que sustituya el conjunto desechable 40 actualmente instalado por un nuevo conjunto con nuevos filtros de grado de esterilización 100a y 100b.

Como se ha discutido, la prueba de integridad de caudal/presión alternativa que se acaba de describir puede usarse alternativa o adicionalmente a la prueba de caída de presión descrita en el procedimiento 230 de la Fig. 6. Cuando se utilizan adicionalmente, debe apreciarse que los filtros de grado esterilizante 100a y 100b se prueban desde ambas direcciones, corriente abajo (caída de presión) y corriente arriba (caudal/presión). Las pruebas de caída de presión y de caudal/presión también se complementan entre sí en el sentido de que la prueba de caída de presión señala al filtro 100b corriente abajo como el culpable, mientras que la prueba de caudal/presión determina si falla alguno de los filtros 100a y 100b. Por lo tanto, si la prueba de caudal/presión falla, pero la prueba de caída de presión pasa, entonces se puede suponer que el filtro corriente arriba 100a es el culpable.

Debe entenderse que varios cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferentes descritas en este documento serán evidentes para aquellos expertos en la técnica, dentro del alcance del conjunto de reivindicaciones adjunto. Por ejemplo, mientras que el actuador de la bomba se describe como controlado por la unidad de control para presurizar la porción de línea de agua que conduce al filtro húmedo, es posible conectar alternativamente esa porción a una fuente separada de presión de una manera valvulada, siendo la fuente separada por ejemplo una bomba de aire separada o un contenedor separado de aire presurizado. Además, aunque el sensor de presión se ha descrito como el sensor de presión utilizado con el accionador de la bomba, se contempla la posibilidad de utilizar alternativamente un sensor de presión independiente, por ejemplo, un sensor de presión no invasivo independiente acoplado directamente a la parte de la línea de agua que conduce al filtro humedecido. Además, aunque la presente divulgación se ha descrito principalmente en relación con una bomba neumática, se contempla utilizar en su lugar un tipo diferente de bomba, como una bomba peristáltica operable con un tubo de bombeo que conduce corriente arriba a uno o más filtros de grado de esterilización, y en el que la bomba peristáltica está configurada para ejercer una presión negativa sobre el filtro. Además, mientras que el conjunto desechable se describe en el presente documento como dotado de un acumulador de agua, y en el que el purificador de agua bombea agua a los filtros y al purificador de agua, en realizaciones alternativas (i) la máquina de suministro de fluidos médicos o cicladora puede en su lugar bombear agua al acumulador de agua y/o a los filtros para humedecer los filtros o (ii) no se proporciona el acumulador

## ES 3 017 702 T3

de agua y uno o ambos del purificador de agua y/o la máquina de suministro de fluidos médicos o cicladora bombea agua para humedecer al menos una membrana de al menos un filtro de grado de esterilización.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de diálisis (10) que comprende:
  - una fuente de agua purificada (210, 212, 226);
  - una fuente de concentrado (84a, 84b) para mezclar con el agua de la fuente de agua;
  - un juego desechable (40, 42) que incluye
    - una porción de bombeo (44),
    - un conducto de agua (64a) en comunicación fluida con la fuente de agua y la porción de bombeo; el conducto de agua incluye un filtro (100a, 100b) para filtrar el agua,
    - una línea de concentrado (76, 78) en comunicación fluida con la fuente de concentrado y la porción de bombeo; y
  - una máquina de suministro de fluidos médicos (20) que incluye
    - un accionador de bomba accionable con la porción de bombeo del conjunto desechable,
    - un sensor de presión (132), y
    - una unidad de control (22),

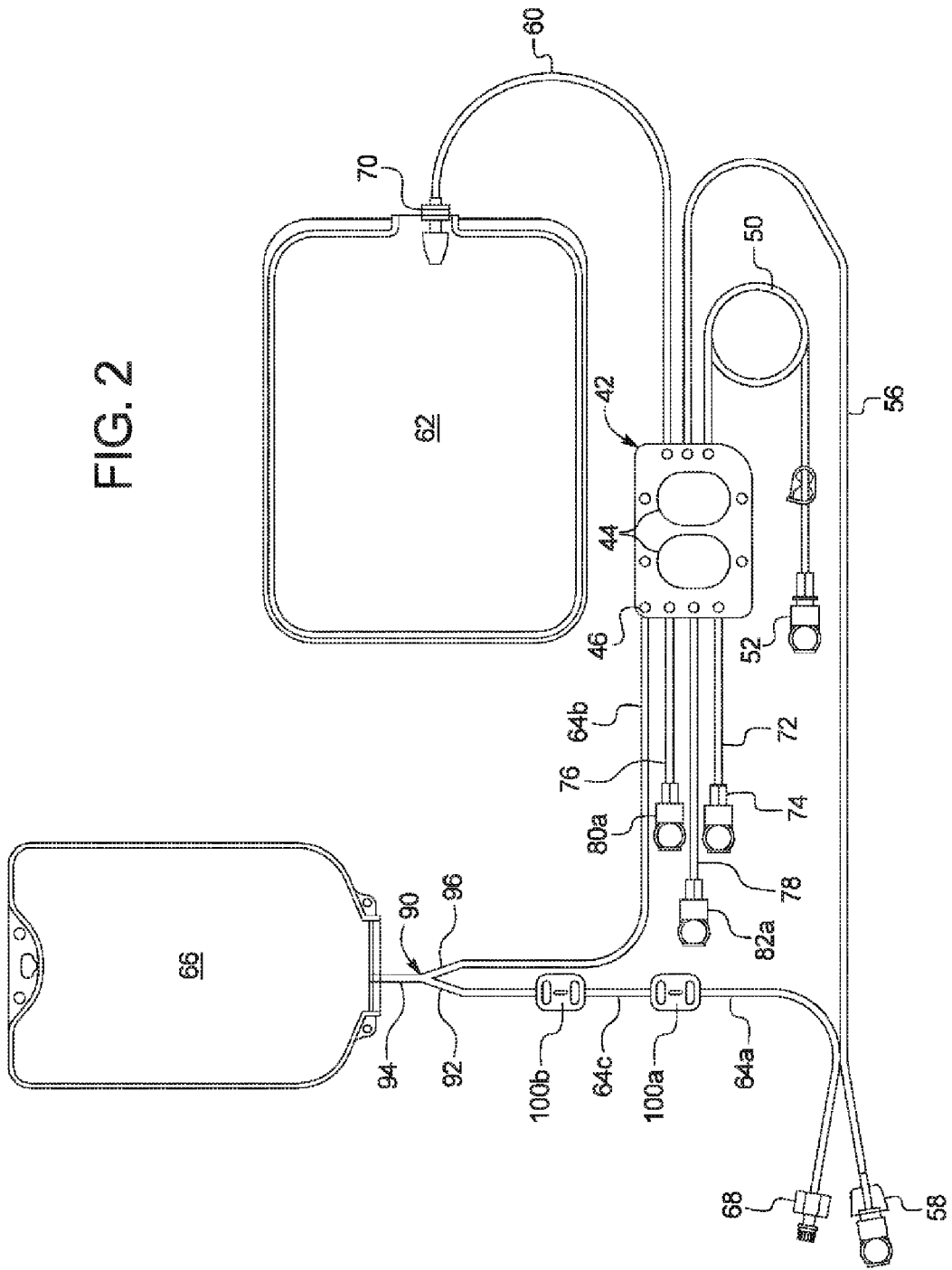
**caracterizado porque** la unidad de control (22) está configurada para hacer que (i) una membrana (110a, 110b) del filtro se humedezca, (ii) el accionador de la bomba extraiga al menos parte del agua del filtro, (iii) se presurice una porción de la línea de agua que va desde la porción de bombeo hasta el filtro, (iv) el sensor de presión detecte la presión en la porción presurizada de la línea de agua, y (v) se realice un análisis de la presión detectada para evaluar la integridad del filtro.
2. El sistema de diálisis de la reivindicación 1, en el que la unidad de control (22) está configurada para hacer que el accionador de la bomba presurice la porción de la línea de agua que va desde la porción de bombeo (44) hasta el filtro (100a, 100b).
3. El sistema de diálisis de la reivindicación 1, en el que la porción de la línea de agua que va desde la porción de bombeo (44) hasta el filtro (100a, 100b) está presurizada a presión negativa.
4. El sistema de diálisis de la reivindicación 1, en el que el accionador de la bomba es un accionador de bomba neumático, la porción de bombeo (44) del conjunto desechable (40, 42) incluye una lámina de bombeo flexible (48), y en el que presurizar la porción de la línea de agua incluye mover neumáticamente la lámina de bombeo flexible.
5. El sistema de diálisis de la reivindicación 4, que incluye al menos una de una fuente positiva o negativa de aire presurizado (120, 122) operable con un lado neumático de la lámina flexible de bombeo (48), y en el que el sensor de presión (132) está situado entre la fuente de aire presurizado y el lado neumático de la lámina flexible de bombeo.
6. El sistema de diálisis de la reivindicación 1, en el que el accionador de la bomba es un accionador de bomba peristáltica, la porción de bombeo (44) del conjunto desechable (40, 42) incluye una porción del tubo de agua que se extiende para operar con el accionador de bomba peristáltica, y en el que el sensor de presión (132) está colocado y dispuesto para operar con una porción del tubo que va desde el accionador de bomba peristáltica al filtro (100a, 100b).
7. El sistema de diálisis de la reivindicación 6, en el que el actuador de la bomba peristáltica está configurado para presurizar la línea de agua que va desde la porción de bombeo hasta el filtro bajo presión negativa.
8. El sistema de diálisis de la reivindicación 1, en el que la fuente de agua (210, 212, 226) incluye un purificador de agua, y en el que se hace que una bomba (226) del purificador de agua humedezca la membrana (110a, 110b) del filtro (100a, 100b).
9. El sistema de diálisis de la reivindicación 8, en el que el purificador de agua (210, 212, 226) incluye una unidad de control (212), y en el que la unidad de control (22) de la máquina de suministro de fluidos médicos (20) se comunica con la unidad de control del purificador de agua para ordenar a la bomba (226) del purificador de agua que humedezca la membrana (110a, 110b) del filtro (100a, 100b).
10. El sistema de diálisis de la reivindicación 1, en el que la unidad de control (22) hace que el accionador de la bomba de la máquina de suministro de fluidos médicos (20) humedezca la membrana (110a, 110b) del filtro (100a, 100b), y en el que humedecer la membrana del filtro incluye hacer que se bombee agua a través de la membrana al menos una vez.
11. El sistema de diálisis (10) de la reivindicación 1 comprende además:
  - un acumulador de agua (66) en comunicación fluida con la línea de agua a través de una conexión que permite la comunicación fluida entre la porción de bombeo y el filtro incluso si la comunicación fluida con el acumulador de agua está ocluida; y

en el que el actuador de la bomba es operable con la porción de bombeo del conjunto desechable para aplicar una presión negativa al filtro para evaluar la integridad del filtro a través de una salida del sensor de presión, incluso si el acumulador de agua está ocluido debido a la presión negativa.

- 5 12. El sistema de diálisis de la reivindicación 11, en el que el accionador de la bomba es operable con la porción de bombeo (44) del conjunto desechable (40, 42) para aplicar la presión neumática negativa al filtro (100a, 100b) para evaluar la integridad del filtro incluso si el acumulador de agua (66) está ocluido debido a la presión neumática negativa.
- 10 13. El sistema de diálisis de la reivindicación 11, en el que el conjunto desechable (40, 42) incluye además una línea de drenaje (56), y en el que el accionador de la bomba es operable con la porción de bombeo (44) para eliminar el agua del filtro (100a, 100b) a través de la línea de drenaje antes de aplicar la presión negativa al filtro para evaluar la integridad del filtro.
14. El sistema de diálisis de la reivindicación 13, en el que el agua extraída del filtro (100a, 100b) para drenar se suministra al filtro desde el purificador de agua.
- 15 15. El sistema de diálisis de la reivindicación 13, en el que el filtro (100a, 100b) es un primer filtro (100b), y que incluye un segundo filtro (100a) situado en la línea de agua (64a) corriente arriba del primer filtro, en el que el agua extraída del primer filtro para drenar se suministra a través del segundo filtro al primer filtro.



FIG. 2



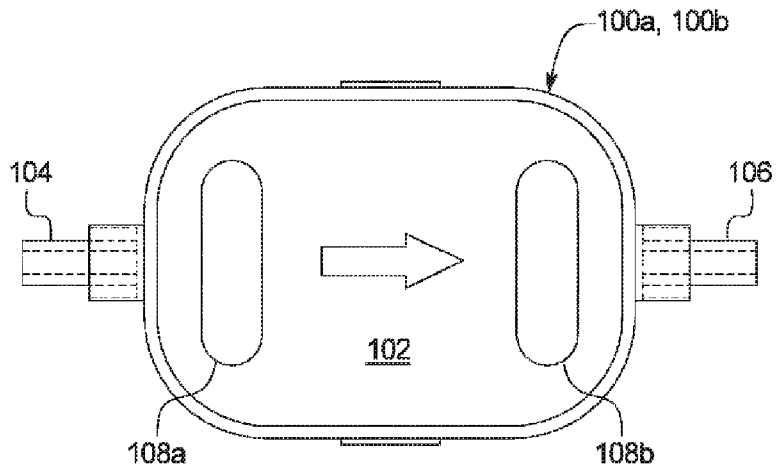


FIG. 3

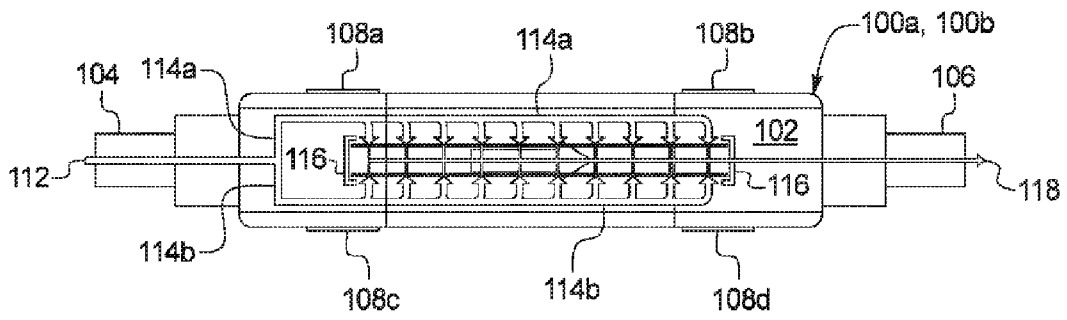


FIG. 4

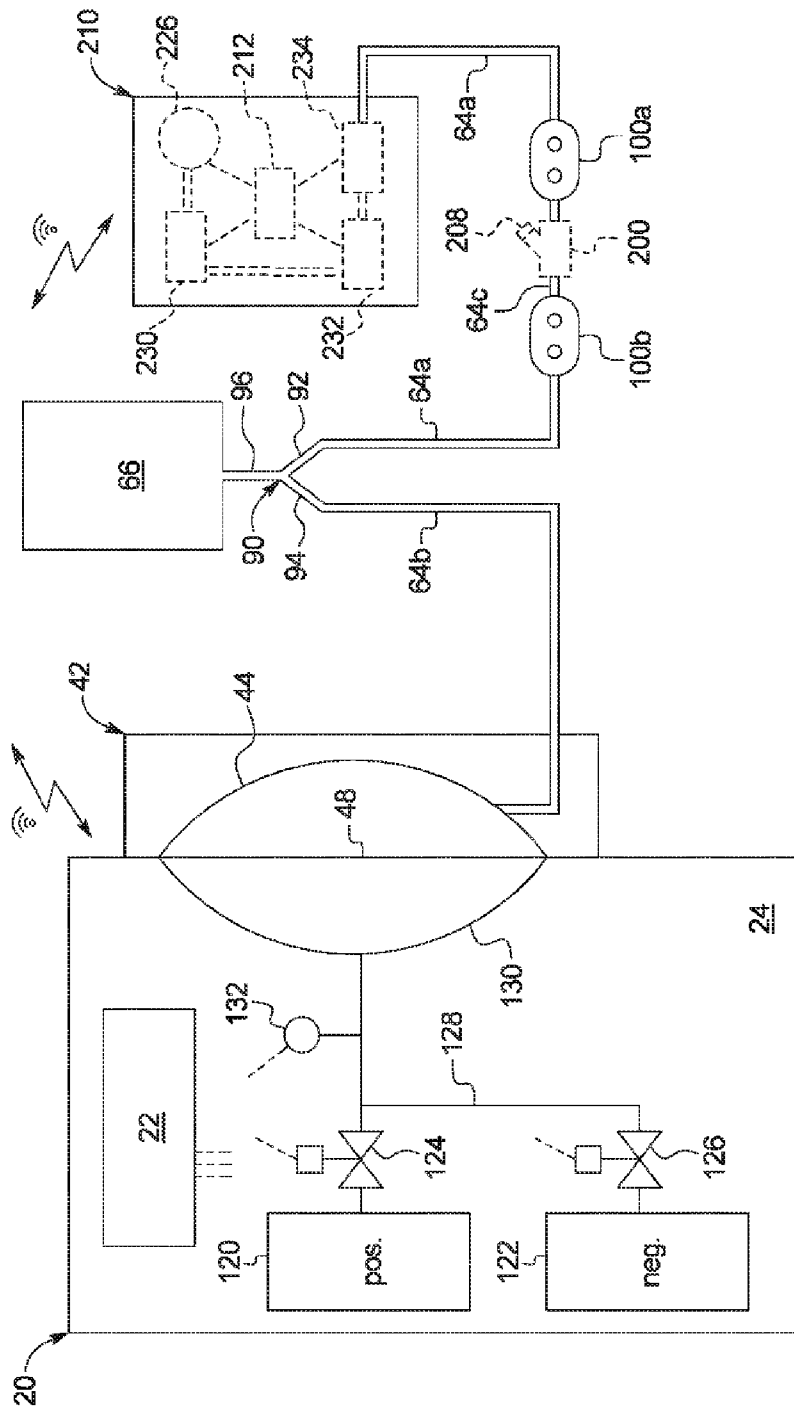


FIG. 5

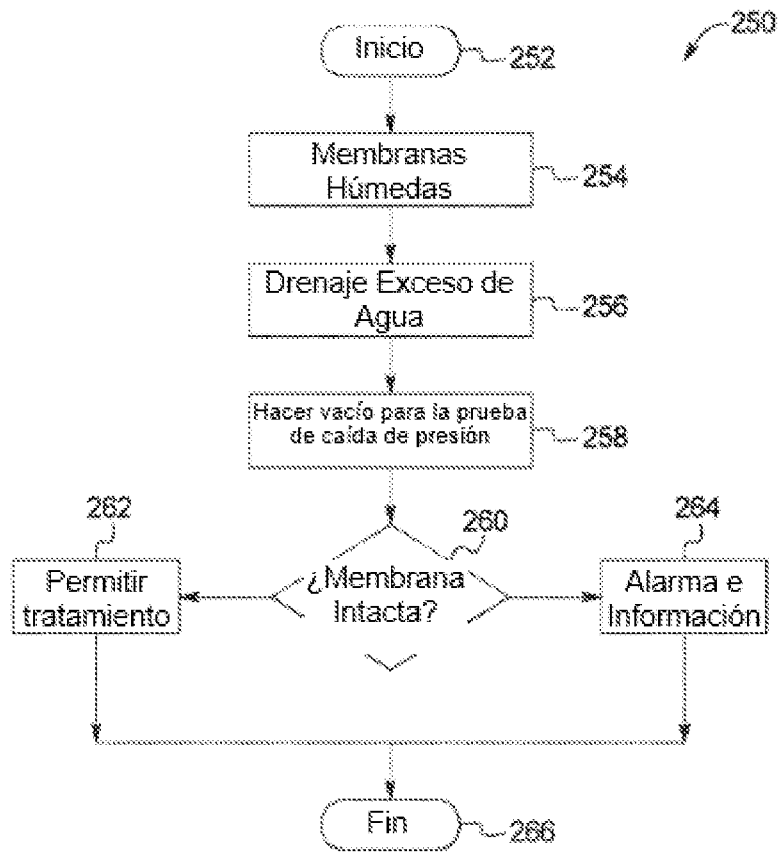


FIG. 6