

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 867 532**

(51) Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)
A61M 1/28 (2006.01)
A61L 2/00 (2006.01)
A61L 2/10 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.03.2014 E 18199168 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **24.01.2024 EP 3495005**

(54) Título: **Instalación para diálisis peritoneal**

(30) Prioridad:

14.03.2013 US 201361784562 P
18.12.2013 US 201361917739 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente modificada:
09.07.2024

(73) Titular/es:

BAXTER INTERNATIONAL INC (50.0%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE S.A. (50.0%)

(72) Inventor/es:

MINKUS, MARC S.

(74) Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

DESCRIPCIÓN

Instalación para diálisis peritoneal

5 **Antecedentes**

La presente descripción se refiere a sistemas para el tratamiento de diálisis peritoneal. Más específicamente, la presente descripción se refiere a sistemas para permitir un tratamiento de diálisis peritoneal conveniente y económico para múltiples pacientes en una única localización.

10 Mucha gente sufre de enfermedad renal, en la que los riñones no filtran adecuadamente las toxinas y los productos de desecho de la sangre. Cuando se produce insuficiencia renal, el agua y los minerales se desequilibran en la sangre y los tejidos, y los productos finales tóxicos del metabolismo del nitrógeno (por ejemplo, urea, creatinina, ácido úrico y otros) pueden acumularse. Una persona con insuficiencia renal no puede seguir viviendo sin reemplazar al menos las 15 funciones de filtración de los riñones.

20 Se usan diferentes formas de tratamiento de diálisis para tratar a los pacientes que padecen enfermedad renal. Una forma de tratamiento de diálisis es la hemodiálisis, en la que la sangre del paciente pasa a través de una máquina de diálisis de riñón artificial y se limpia antes de volver a entrar al paciente. Debido a que la hemodiálisis es un procedimiento extracorpóreo, existen ciertas limitaciones asociadas al tratamiento. Por ejemplo, el tratamiento suele durar varias horas y, por lo general, se realiza en un instalación de tratamiento unas tres veces por semana.

25 Una segunda forma de tratamiento de diálisis es la diálisis peritoneal, en el que el propio peritoneo del paciente se usa como una membrana semipermeable en lugar de un riñón artificial. Una ventaja de la diálisis peritoneal es que los pacientes pueden emprender el tratamiento en casa en lugar de visitar una instalación médica o utilizar equipos costosos asociados al tratamiento de hemodiálisis.

30 Cuando un paciente se somete a un tratamiento de diálisis peritoneal, se infunde periódicamente una solución de diálisis en el peritoneo a través de un catéter implantado. Los intercambios de difusión y ósmosis tienen lugar entre la solución de diálisis y el torrente sanguíneo a través de las membranas naturales del cuerpo, que eliminan el agua, toxinas y productos de desecho que los riñones normalmente excretan. Tras un período de tiempo, la solución de diálisis usada se drena del peritoneo y se reemplaza con un fluido nuevo. El período de tiempo que la solución de diálisis permanece en el peritoneo del paciente se denomina tiempo de reposo.

35 En general, existen dos tipos de tratamiento de diálisis peritoneal: diálisis peritoneal automatizada ("APD") y diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"). APD usa una máquina de diálisis para drenar, llenar y reposar la solución de diálisis desde el peritoneo a través de un catéter implantado. Varios ciclos de drenaje, llenado y reposo se producen normalmente mientras el paciente está conectado a la máquina de diálisis. La principal ventaja de la APD es que es 40 manos libres con respecto al paciente y, por lo tanto, puede realizarse por la noche mientras el paciente está dormido, liberando al paciente durante el día.

45 Con CAPD, se introduce manualmente una solución de diálisis en el peritoneo a través de un catéter implantado. Durante el tiempo de reposo, se consigue un intercambio de solutos entre la solución de diálisis y la sangre. Una vez logrado este intercambio, el paciente drena manualmente la solución de diálisis del peritoneo y reemplaza manualmente la solución drenada con un fluido nuevo. Este proceso se repite por prescripción médica. Una ventaja de la CAPD es que los pacientes no necesitan una máquina ya que se usa la gravedad para llenar y drenar al paciente.

50 Independientemente de si el paciente realiza APD o CAPD, la prescripción del paciente puede necesitar un intercambio de mediodía. Durante un intercambio de mediodía, el paciente drena el dializado usado del peritoneo del paciente y llena el peritoneo con un suministro nuevo de dializado. El intercambio de mediodía puede resultar engoroso, especialmente para un paciente en el trabajo. Si el paciente no puede regresar a casa, entonces el paciente tiene que encontrar un lugar en el trabajo para realizar el procedimiento. La solución y los materiales desechables necesarios para realizar el procedimiento también deben estar disponibles en el trabajo. La transferencia y el almacenamiento de los materiales y el procedimiento pueden resultar incómodos o embarazosos para el paciente.

55 El documento JP 2003-108668 desvela un sistema de soporte de diálisis peritoneal para ejecutar el suministro de una solución de diálisis peritoneal de acuerdo con una prescripción. Describe además una instalación (por ejemplo, clínica u hospital) adecuada para proporcionar intercambios de diálisis peritoneal para múltiples patentes de diálisis peritoneal que comprenden una pluralidad de soluciones de diálisis peritoneal de concentraciones variables.

60 El documento US 4.560.472 desvela un ciclador automático para realizar diálisis peritoneal. El aparato ciclador puede realizar CCPD o IPD y además el aparato comprende diferentes formulaciones de soluciones de diálisis. El ciclador está en un edificio o una casa.

65 El documento WO 2010/006126 desvela un sistema de diálisis peritoneal que incluye un implementador lógico que está configurado para: (i) generar un número de regímenes de terapia de diálisis peritoneal que satisfagan al menos

una entrada objetivo de la terapia; (ii) aceptar una entrada de filtro; y (iii) filtrar los regímenes de terapia generados de acuerdo con la entrada de filtro para refinar el número de regímenes de terapia disponibles para la selección.

En consecuencia, existe la necesidad de un tratamiento de diálisis peritoneal mejorado, especialmente para intercambios individuales, tales como los intercambios de mediodía.

Resumen

La presente descripción busca resolver estas y otras necesidades proporcionando un sistema para permitir que múltiples pacientes reciban un tratamiento de diálisis peritoneal en una localización remota de tal manera que los pacientes no tengan que almacenar una solución de diálisis nueva o suministros relacionados en casa o en el trabajo. El presente sistema es útil, por ejemplo, para pacientes que no tienen tiempo de regresar a casa para realizar el tratamiento de diálisis durante el día. El sistema es útil para pacientes en países en desarrollo y zonas de bajos ingresos que no tienen acceso o los medios para tener equipos de diálisis domiciliarios dedicados. El sistema también proporciona un tratamiento de diálisis peritoneal eficiente a numerosos pacientes de una manera conveniente y rentable. Por ejemplo, el sistema puede usarse por un paciente con un trabajo frenético o con un horario diario, permitiendo que el paciente se detenga en una instalación de acuerdo con la presente descripción en el camino hacia o desde el trabajo, durante el trabajo, o durante o junto con otras actividades diarias. Un paciente ocupado puede usar equipos domésticos en combinación con una instalación de acuerdo con la presente descripción para optimizar su tiempo, por ejemplo, deteniéndose en una instalación para una sesión de llenado (o drenaje y llenado) y a continuación realizando una sesión posterior de drenaje (o drenaje y llenado) al regresar a casa en algún momento posterior.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una instalación para proporcionar intercambios de diálisis peritoneal para múltiples pacientes de diálisis peritoneal de acuerdo con la reivindicación 1.

La instalación puede incluir una pluralidad de salas o estaciones de tratamiento de diálisis peritoneal. Cada estación o sala de tratamiento es capaz de realizar uno o más intercambios de pacientes de diálisis peritoneal. Se contempla proporcionar a las estaciones o salas de diálisis equipos eléctricos y/o de entretenimiento, tales como televisores, ordenadores, auriculares, tabletas, acceso a Internet y similares, de tal manera que el paciente pueda entretenerte o realizar un trabajo durante el intercambio, y posiblemente durante un período prolongado si el paciente realiza múltiples intercambios. Por lo tanto, un paciente puede dejar el trabajo, ir a la instalación y realizar un intercambio mientras inicia sesión en el sitio web de trabajo interno del paciente para continuar trabajando.

Como alternativa, una instalación puede localizarse en un lugar de trabajo, de tal manera que los pacientes puedan recibir un tratamiento convenientemente antes, durante o después del trabajo sin interrumpir sus horarios de trabajo. Además, una instalación puede estar localizada como alternativa dentro o cerca de una unidad habitacional, en una estación de tren, estación de autobuses o aeropuerto, o en un albergue u otra localización de vivienda temporal, por ejemplo, para permitir que los residentes de la unidad o vivienda reciban un tratamiento conveniente sin tener que tener su propio equipo de diálisis o almacenar sus propios suministros desechables. Una instalación de este tipo es especialmente útil en los países en desarrollo en los que la mayoría de los residentes no tienen los medios ni el acceso a equipos de diálisis domiciliarios dedicados. Ciertos países, por ejemplo en Asia, proporcionan localizaciones de vivienda temporal cerca del trabajo, de tal manera que los empleados puedan vivir cerca del trabajo durante la semana y regresar a casa el fin de semana. Las instalaciones de la presente descripción pueden estar localizadas en o cerca de tales localizaciones de vivienda temporal.

Se contempla que cada instalación tenga un mostrador o zona de entrada. Las visitas de pacientes a las instalaciones pueden realizarse con cita previa y/o sin cita previa. En una realización, el paciente lleva un medio legible por ordenador que tiene la prescripción de la terapia del paciente u otra identificación del paciente que permite verificar la prescripción del paciente. Una vez verificado, el paciente puede entrar en una zona de tratamiento de la instalación, conectada a un tipo correcto de aparato de llenado, por ejemplo, discontinuo o de embolsado, y provisto de los suministros desechables prescritos. A continuación, el paciente va hacia una estación de intercambio designada, que puede estar cubierta, por ejemplo, por cortinas o separadores de cubículos.

Las estaciones de intercambio pueden incluir una máquina automatizada de diálisis peritoneal ("APD"), tal como una máquina HomeChoice™ o HomeChoiceProTM proporcionada por el cesionario de la presente descripción. Como alternativa, las estaciones pueden configurarse para proporcionar un tratamiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD"). En una realización, la instalación proporciona estaciones tanto APD como CAPD en el centro para satisfacer las necesidades de cualquier prescripción de diálisis operativa.

Tanto los tratamientos de APD como de CAPD usan un kit desechable. El kit desechable de APD normalmente implica un casete de bombeo desechable que se acopla a y se opera por una máquina de APD. Una pluralidad de tubos están conectados al casete desechable. Los tubos se conectan al paciente, a un drenaje, y a una o más bolsas de suministro de solución de diálisis peritoneal o dializado. El kit desechable de CAPD es normalmente más simple debido a que el kit no necesita interactuar con una máquina. El kit incluye una pluralidad de tubos para conectar al paciente, el drenaje, y a uno o más suministros de fluido de diálisis. El kit puede usar una válvula operada manualmente para cambiar entre ciclos o, en su lugar, usar unas pinzas de apriete manuales.

- El paciente, ya sea que use una solución de embolsado o una solución discontinua, recibe la cantidad y el tipo correctos de solución de diálisis. En un tratamiento de CAPD, una vez que el paciente entra en la zona de tratamiento, el paciente drena manualmente su fluido de diálisis efluente y a continuación llena manualmente su peritoneo con la solución de diálisis proporcionada por la instalación. En un tratamiento de APD en el centro, el paciente pasa a una máquina de diálisis designada. Se proporciona al paciente un casete para la máquina, que se carga en la máquina para realizar uno o más intercambios automáticos.
- El drenaje de cada instalación puede incluir un gran drenaje comunitario o casero. El drenaje comunitario o casero permite que diversos pacientes drenen rápidamente a un tanque o lavabo común. La estructura y la metodología se proporcionan para garantizar la conexión y desconexión estériles del drenaje común, que también es el caso de las grandes vasijas de almacenamiento de dializado o los recipientes de llenado de tratamiento múltiple que se exponen en detalle a continuación. Por ejemplo, la zona de tratamiento puede proporcionar unidades de esterilización (por ejemplo, radiación UV) o agentes de esterilización (por ejemplo, alcohol isopropílico) para una conexión estéril. Las zonas de tratamiento también pueden proporcionar básculas, manguitos de presión arterial y bolsas de recolección de muestras y sus analizadores asociados, que pueden usarse para mejorar el tratamiento y la atención al paciente.
- Como alternativa, el paciente puede drenar en un recipiente o bolsa de drenaje de paciente único. Ya sea en situaciones comunitario o de recipiente de drenaje único, se contempla permitir tomar una muestra del efluente del paciente. Se contempla expresamente que la instalación realice análisis de efluentes in situ si el paciente lo desea y/o si la prescripción del paciente requiere la realización de un análisis de efluentes. El drenaje casero de la instalación cumple con todas las regulaciones relativas a la eliminación de residuos biológicos. Igualmente, la instalación está equipada para eliminar adecuadamente los recipientes de desechos de efluentes y los cassetes y kits desechables usados.
- Como alternativa, en lugar de desechar el dializado usado, una parte o la totalidad del dializado efluente puede regenerarse en un dializado utilizable, por ejemplo, usando un sistema sorbente. El sistema sorbente elimina los componentes indeseables del dializado efluente absorbido del paciente (por ejemplo, toxinas, fibrina y desechos metabólicos), de tal manera que pueda volverse a usar el dializado. El sistema sorbente también puede agregar componentes deseables (por ejemplo, dextrosa, glucosa y/o sales) al dializado regenerado para reconstituir el dializado y mantener un gradiente osmótico deseado para la eliminación por ultrafiltración. El uso de un sistema sorbente para limpiar el dializado efluente recolectado por la instalación permite que la instalación reduzca la cantidad de dializado nuevo que debe pedirse y almacenarse. Por ejemplo, un solo paciente puede usar diversos cientos de litros de dializado nuevo cada mes, por lo tanto, incluso una instalación pequeña que atiende solo a cien pacientes puede reducir su inventario de dializado nuevo en miles de litros por mes si la instalación tiene un sistema sorbente in situ para regenerar el dializado usado. El uso de un sistema sorbente para limpiar el dializado efluente recolectado por la instalación también reduce la cantidad de fluido usado que se desecha al medio ambiente.
- Como alternativa o además de la regeneración por sorbente, pueden usarse otras formas de limpieza de efluentes para la regeneración, tales como uno o más de entre electrodialisis ("ED"), reversión de electrodialisis ("EDR"), electrodesionización ("EDI"), ultrafiltración, filtrado de ósmosis inversa, radiación ultravioleta u ozono. El ozono puede crearse en línea sometiendo oxígeno a luz ultravioleta. A continuación, el ozono puede introducirse en la corriente efluente, por ejemplo, a través de una bomba venture. El ozono tiende a no almacenarse bien bajo presión positiva.
- Según la invención, la solución de diálisis o dializado se almacena en una vasija de almacenamiento grande. El dializado usado en casa o en el trabajo normalmente se embalsa. El dializado se almacena en una vasija grande que sea común para múltiples pacientes. Los dializados se proporcionan en diferentes variedades, por ejemplo, tienen diferentes niveles de glucosa y dextrosa, y se establecen para cada paciente individual de acuerdo con su prescripción. Un intercambio de mediodía puede, por ejemplo, usar un dializado diferente al dializado nocturno prescrito del paciente. Por consiguiente, se contempla proporcionar diferentes vasijas que tengan dializados con diferentes niveles de glucosa o dextrosa.
- Cada vasija tiene una pluralidad de tomas de corriente, estando cada una conectada a una línea de paciente diferente, por ejemplo, para su suministro por gravedad. Según la invención, una lámpara ultravioleta ("UV") se coloca alrededor de cada toma de corriente de tal manera que cada nueva conexión se esterilice antes de que se permita que el fluido fluya hacia el paciente. Las lámparas UV pueden tener la forma de conchas que se abren para permitir la conexión y desconexión. Después de la conexión, las conchas están cerradas y la conexión está esterilizada con UV. Las conexiones pueden esterilizarse adicionalmente mediante otros métodos, por ejemplo, a través del uso de vapor de peróxido de hidrógeno, irradiación gamma, ácido peracético, óxido de etileno, etanol, formalina, glutaraldehído, haz de electrones de baja energía y/o cualquier otro método de esterilización conocido en la técnica. Por seguridad, algunos de estos métodos de esterilización pueden realizarse en una habitación separada de los pacientes.
- Varias realizaciones en el presente documento están dirigidas a países que no tienen reembolso médico y en los que el paciente que necesita tratamientos de diálisis puede que no pueda pagar el tratamiento. Un objetivo principal en el presente documento es reducir la cantidad de residuos desechables y, por lo tanto, el coste de desechables tanto como sea posible. Una buena forma de reducir la cantidad de residuos desechables es renovar y reutilizar los

componentes que están en contacto con el fluido de diálisis nuevo y gastado. Por lo tanto, en múltiples realizaciones expuestas a continuación, se proporciona un recipiente de drenaje reutilizable. El recipiente de drenaje reutilizable es portátil. El paciente recibe un recipiente de drenaje desinfectado y seco al entrar en la instalación y devuelve el recipiente de drenaje lleno de fluido efluente después de que haya tenido lugar un intercambio remoto.

- 5 En una implementación, el recipiente de drenaje reutilizable se acopla con un recipiente de llenado esterilizado y
calentado lleno y un kit de CAPD reutilizable. El paciente recibe las tres unidades reutilizables al entrar en la instalación,
lo transporta a una estación de paciente, realiza un intercambio de PD remoto y devuelve las unidades usadas al
mostrador de la instalación para su renovación. El paciente puede recibir un depósito para devolver las unidades si se
10 requiere un depósito para recibir las unidades.

A continuación, se renuevan cada una de las tres unidades. En una realización, parte o todo el recipiente de drenaje, el recipiente lleno y el kit de CAPD se envían a un sitio externo, por ejemplo, una localización central para su desinfección, esterilización y para volver a cargar el recipiente de llenado con dializado esterilizado. Como alternativa, el recipiente de drenaje puede desinfectarse en la instalación de tratamiento. Se contempla en esta primera implementación, sin embargo, que el equipo usado para preparar y esterilizar el dializado y el fluido esté localizado en un sitio externo, y que la instalación mantenga una cantidad mínima de equipo. Por ejemplo, la instalación puede necesitar solo un calentador más grande para calentar los recipientes de llenado reutilizables llenos y quizás un baño de desinfección de agua caliente o una unidad para desinfectar los recipientes de drenaje reutilizables si la simple desinfección del recipiente de drenaje (en lugar de la esterilización) es aceptable. La mayor parte de la renovación se realiza en un sitio externo y las unidades usadas se envían fuera de y las unidades renovadas se envían a la instalación de tratamiento a diario.

- 25 Se contempla además proporcionar una bolsa que contenga el kit de CAPD. La bolsa encaja de manera liberable en el recipiente de drenaje reutilizable para su envío. El kit de CAPD puede configurarse para tener tres tramos de tubería, uno que va al paciente, un segundo tramo que va al recipiente de llenado y un tercer tramo que va al recipiente de drenaje. Los tres tramos se encuentran en un empalme. Se proporciona un dispositivo de control de flujo manual en el empalme para permitir que el paciente cambie de una fase o secuencia de drenaje, a una fase o secuencia de descarga (para cebar), y a continuación a una fase o secuencia de llenado del paciente. El kit de CAPD puede configurarse como alternativa para que sea una línea única. En este caso, el paciente conecta en primer lugar la línea única al paciente y al recipiente de drenaje para realizar un drenaje del paciente. A continuación, el paciente desconecta la línea del recipiente de drenaje y reconecta el mismo extremo de la línea a un recipiente de llenado. A continuación, el paciente realiza un llenado de paciente, tal vez necesite limpiar en primer lugar la línea del paciente ventilando el aire a través de un respiradero hidrofóbico proporcionado en el kit de CAPD de línea única.

30

35

40 El kit de CAPD de línea única puede ser más fácil de desinfectar y esterilizar que el kit de CAPD de tres tramos. En particular, la línea de drenaje puede llenarse de fibrina y otras partículas del paciente. El kit de CAPD de línea única puede descargarse más fácilmente de tales partículas. Es más, la reconexión del kit de APD de línea única al paciente para el llenado puede empujar algunas de las partículas de regreso al paciente antes de que finalice el llenado del paciente, eliminando la necesidad de eliminar esas partículas después de que se complete el intercambio remoto. No obstante, se contempla que el kit de APD de tres tramos también puede limpiarse adecuadamente de las partículas del paciente y posteriormente desinfectarse.

En otra implementación, el recipiente de drenaje reutilizable está acoplado con un sistema de llenado permanente o semipermanente. Es decir, cada estación de paciente con CAPD de una instalación de tratamiento está provista de un sistema de llenado que se monta in situ y no se transporta de acá para allá a y desde el mostrador de la instalación de tratamiento. El sistema de llenado incluye una unidad de energización y un recipiente de llenado. El recipiente de llenado se encuentra dentro de la unidad de energización y permanece dentro de la unidad hasta que sea necesario retirarlo para limpiarlo, reemplazarlo o para algún otro fin poco frecuente. La unidad de energización se abre a lo largo de al menos una superficie de tal manera que el recipiente de llenado pueda retirarse fácilmente de la unidad. La unidad de energización incluye una unidad de control que controla una pluralidad de válvulas y registra lecturas de una pluralidad de sensores. Las válvulas y los sensores están anclados a la unidad de energización mediante un cableado eléctrico, de tal manera que puedan moverse y acoplarse de manera liberable al recipiente de llenado durante su uso normal y retirarse del recipiente de llenado cuando sea necesario retirar el recipiente de la unidad de energización por cualquier motivo. Las válvulas se aprietan para cerrar o se desaprietan para abrir los tubos que llevan hacia y desde el recipiente de llenado para realizar el llenado y la dispensación del recipiente. Los sensores proporcionan la retroalimentación necesaria a la unidad de control, tal como la temperatura del líquido y la retroalimentación de conductividad.

- 60 La unidad de energización en una realización incluye una báscula que registra cuánto líquido se suministra y cuánto
dializado se dispensa desde el recipiente de llenado. La unidad de energización incluye otros accionadores en función
de lo que se necesite. Por ejemplo, si el líquido proporcionado al recipiente de llenado no es lo suficientemente estéril,
la unidad de energización está equipada con una pluralidad de luces ultravioleta ("UV") que irradian el líquido para
realizar la esterilización restante necesaria. Si el líquido proporcionado al recipiente de llenado no se calienta a la
65 temperatura corporal, la unidad de energización está provista de una o más bobinas de calentamiento que calientan
el líquido a una temperatura adecuada. Si el líquido proporcionado al recipiente de llenado es agua purificada en lugar

de dializado, el recipiente de llenado está provisto de una tapa extraíble para aceptar aditivos de dializado, por ejemplo, aditivos granulados o pulverizados. Los sensores de conductividad de la unidad de energización envían una señal a su unidad de control para confirmar que el aditivo se ha mezclado con el volumen adecuado de agua. El aditivo puede proporcionarse en un paquete de apertura por rasgado.

- 5 Puede proporcionarse una unidad de esterilización separada además del sistema de llenado permanente o semipermanente. La unidad de esterilización se usa para proporcionar cualquier esterilización adicional necesaria para los kits de CAPD en el lugar y momento de su uso. Puede usarse cualquiera de los kits de CAPD de tres tramos o de línea única con el sistema de llenado y la unidad de esterilización. La unidad de esterilización puede usarse a su vez 10 con cualquier realización descrita en el presente documento que requiera esterilización del kit de PD.

La unidad de esterilización en una realización incluye una disposición plegable o abisagrada con una base y una tapa. La base y la tapa están provistas cada una de luces UV que irradian y esterilizan los kits de CAPD. El paciente coloca el kit de CAPD en la base, cierra la tapa y presiona un interruptor o botón para comenzar la esterilización. En una 15 realización, la irradiación UV tiene lugar durante un período de tiempo predeterminado que se sabe que esteriliza el kit de CAPD en el peor de los casos y a continuación se apaga automáticamente. El paciente puede retirar inmediatamente el kit de CAPD para su uso. La irradiación de la unidad de esterilización en combinación con la desinfección entre intercambios (por ejemplo, a través de un baño de agua caliente) elimina la necesidad de empaquetar el kit de CAPD en una bolsa esterilizada, reduciendo los residuos desechables. Los kits de CAPD se 20 reutilizan, reduciendo aún más los residuos desechables.

El sistema de llenado, el recipiente de llenado reutilizado, el recipiente de drenaje reutilizado y la unidad de esterilización permiten que la instalación de tratamiento sea autónoma, es decir, no necesita envíos hacia o desde un centro de renovación. La instalación de tratamiento en una realización solo necesita tener una o más unidades de 25 purificación de agua en la trastienda, un sistema o unidad de desinfección de baño de agua caliente en la trastienda y tal vez un precalentador de trastienda para usar en combinación con los sistemas de llenado de la estación de paciente localizados y las unidades de esterilización. El único residuo producido en una realización es el paquete usado para contener los aditivos de dializado granulados o en polvo.

30 Los sistemas en el presente documento permiten al paciente alternar entre un tratamiento domiciliario y un tratamiento en una o más instalaciones de diálisis peritoneal. El tratamiento domiciliario puede ser un tratamiento de PD o un tratamiento de sangre, tal como la hemodiálisis ("HD"). Se ha propuesto que un régimen combinado de HD y PD es beneficioso. La instalación de PD también puede ser más conveniente para un paciente de HD que viaja por trabajo o negocios.

35 Pueden conectarse una o más ordenadores servidores a través de un portal web al equipo domiciliario del paciente y a las diversas instalaciones para almacenar los datos relacionados con los tratamientos del paciente en el hogar y en las instalaciones en una base de datos de registros médicos electrónicos. Puede accederse a la base de datos cada vez que el paciente necesita tratamiento para verificar los parámetros de la prescripción del paciente y/o para verificar 40 o permitir que el paciente reciba tratamiento en la instalación. Por lo tanto, es posible que el paciente no necesite llevar un medio legible por ordenador. En cambio, el paciente puede registrarse y localizarse en el sistema. El sistema también permite al médico del paciente acceder y modificar el tratamiento del paciente. Tanto el equipo domiciliario del paciente como las diversas instalaciones pueden recibir inmediatamente esa información actualizada y ajustar el tratamiento del paciente en consecuencia.

45 Sin embargo, debería apreciarse que el sistema no tiene que estar basado en un servidor. En cambio, la instalación puede usar un ordenador para aceptar y verificar la prescripción de un paciente, por ejemplo, mediante una unidad flash o una tarjeta de ordenador, e identificar el tipo y volumen de solución prescrita del paciente. Esta instalación alternativa puede usarse en países en desarrollo y otras zonas en las que un sistema basado en servidor y un sitio web no es factible. En los países en desarrollo, parte o la totalidad del tratamiento peristáltico puede realizarse en una instalación.

55 El presente sistema permite que el paciente reciba un tratamiento de diálisis peritoneal conveniente sin tener que volver a casa durante todo el día. El sistema puede liberar al paciente de tener que almacenar grandes cantidades de solución de diálisis en su hogar asumiendo, por ejemplo, que el paciente realiza todos o la mayoría de los intercambios de diálisis peritoneal en una de las instalaciones de tratamiento de la presente descripción. Si se localizan varias instalaciones de tratamiento en el pueblo o ciudad de residencia del paciente, es probable que el paciente encuentre un acceso conveniente al tratamiento de diálisis peritoneal independientemente de lo que tenga que hacer en un día determinado.

60 60 Por consiguiente, es una ventaja de la presente descripción realizar intercambios de diálisis peritoneal a distancia. Otra ventaja de la presente descripción es proporcionar intercambios de diálisis peritoneal convenientes.

65 Es una ventaja adicional de la presente descripción realizar intercambios de diálisis peritoneal en combinación con tratamientos de diálisis peritoneal doméstica.

Otra ventaja más de la presente descripción es comunicar los datos de tratamiento desde una instalación de intercambio de diálisis peritoneal remota a la clínica del paciente o al hospital.

- 5 Otra ventaja más de la presente descripción es proporcionar intercambios de diálisis peritoneal remotos en los que hay múltiples formas seleccionables de proporcionar un tratamiento.

Otra ventaja más de la presente descripción es proporcionar intercambios de diálisis peritoneal remotos de una manera que reduzca los residuos desechables.

- 10 Otra ventaja más de la presente descripción es realizar intercambios de diálisis peritoneal remotos de una manera segura y estéril.

- 15 Aún más, una ventaja de la presente descripción es proporcionar intercambios de diálisis peritoneal remotos que reutilizan el fluido de diálisis y/o hacen que el fluido de diálisis esté en línea.

Aún más, una ventaja de la presente descripción es proporcionar un sistema de diálisis peritoneal que produce muy pocos residuos desechables o costes.

- 20 Otra ventaja más de la presente descripción es proporcionar unidades de llenado de diálisis peritoneal y unidades de esterilización que esterilizan el fluido de tratamiento y los kits de tratamiento en el lugar y momento de su uso.

Otra ventaja más de la presente descripción es proporcionar recipientes de llenado reutilizables, recipientes de drenaje y kits de CAPD que pueden renovarse para su reutilización.

- 25 En el presente documento se describen características y ventajas adicionales, y serán evidentes a partir de la siguiente Descripción detallada y Figuras.

Breve descripción de los dibujos

- 30 La figura 1 es una vista en perspectiva de la localización de una instalación de intercambio de diálisis peritoneal de la presente descripción.

La figura 2 es una vista en perspectiva de otra forma de localización de una instalación de intercambio de diálisis peritoneal de la presente descripción.

- 35 La figura 3 es una vista en perspectiva del inicio de una sesión de tratamiento una vez que un paciente entra en una instalación de intercambio de diálisis peritoneal de la presente descripción.

La figura 4 es una vista en perspectiva de la estructuración de una zona de tratamiento discontinuo de una instalación de intercambio de la presente descripción.

- 40 La figura 5 es una vista en perspectiva de la estructuración de una zona de tratamiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD") o discontinua de una instalación de intercambio de la presente descripción.

La figura 6A es una vista en perspectiva de la estructuración de un sistema de recipiente de drenaje y suministro reutilizable para una zona de tratamiento de CAPD de una instalación de intercambio de la presente descripción.

La figura 6B es una vista en planta de un kit de CAPD utilizable con el sistema de recipiente de drenaje y suministro reutilizable de la figura 6A.

- 45 La figura 6C es una vista en perspectiva del sistema de la figura 6A mostrado en uso en una zona de tratamiento de CAPD de una instalación de intercambio de la presente descripción.

La figura 6D es una vista esquemática que ilustra la limpieza y renovación del sistema de recipiente de drenaje y suministro reutilizable y el kit de CAPD de las figuras 6A y 6B usando una disposición de instalación de concentrador y radio.

- 50 La figura 7A es una vista en perspectiva de una zona de tratamiento de CAPD de una instalación de intercambio de la presente descripción que se somete a un procedimiento de drenaje de paciente usando el sistema de recipiente de drenaje y suministro reutilizable de la figura 6A con un kit de CAPD de dos vías alternativo.

La figura 7B es una vista en perspectiva de una zona de tratamiento de CAPD de una instalación de intercambio de la presente descripción que se somete a un procedimiento de llenado de paciente usando el sistema de recipiente de drenaje y suministro reutilizable de la figura 6A con un kit de CAPD de dos vías alternativo.

- 55 La figura 8A es una vista en perspectiva de una zona de tratamiento de CAPD de una instalación de intercambio de la presente descripción que usa un sistema de llenado permanente o semipermanente.

La figura 8B es una vista en perspectiva de un sistema de llenado permanente o semipermanente utilizable en el sistema de la figura 8A.

- 60 La figura 8C es una vista en perspectiva de un recipiente de llenado utilizable con el sistema de llenado permanente o semipermanente de las figuras 8A y 8B.

La figura 8D es una vista en perspectiva de una unidad de energización utilizable con el sistema de llenado permanente o semipermanente de las figuras 8A y 8B.

- 65 La figura 8E es una vista en planta superior de una unidad de energización utilizable con el sistema de llenado permanente o semipermanente de las figuras 8A y 8B.

La figura 8F es una vista en perspectiva de una unidad de esterilización utilizable con el sistema de llenado

permanente o semipermanente de las figuras 8A y 8B y cualquiera de los otros sistemas expuestos en el presente documento.

La figura 8G es una vista en perspectiva de un paquete que contiene aditivos de dializado, que cuando se mezclan con un volumen definido de agua producen un dializado químicamente equilibrado.

5 La figura 9 es una vista en perspectiva de la estructuración de una zona de tratamiento de diálisis peritoneal automatizada ("APD") de una instalación de intercambio de la presente descripción.

La figura 10 es una vista en planta de una realización de una instalación de intercambio de diálisis peritoneal de acuerdo con la presente descripción.

10 La figura 11 es una vista en perspectiva de una zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua de una instalación de intercambio de diálisis peritoneal de acuerdo con la presente descripción.

La figura 12 es una vista en planta de una zona de tratamiento de máquina de diálisis peritoneal automatizada ("APD") de una instalación de intercambio de diálisis peritoneal de acuerdo con la presente descripción.

15 La figura 13 es una vista en planta de una zona de tratamiento de máquina de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD") de una instalación de intercambio de diálisis peritoneal de acuerdo con la presente descripción.

La figura 14 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema de acuerdo con la presente descripción.

La figura 15 es un diagrama de bloques esquemático de otro sistema de acuerdo con la presente descripción.

Descripción detallada

20 Localizaciones de instalaciones de tratamiento

Haciendo referencia ahora a los dibujos y en particular a la figura 1, se ilustra una localización de una instalación de tratamiento 100 de la presente descripción. Se contempla colocar la instalación de tratamiento 100 en una gran ciudad y en una calle concurrencia 12, en la que hay una gran cantidad de tránsito de peatones 14, incluyendo uno o más pacientes de diálisis 16. Los pacientes 16 pueden ser estrictamente pacientes de diálisis peritoneal ("PD"). Sin embargo, se contempla que si un médico o clínico está de acuerdo, un paciente que normalmente se somete a hemodiálisis ("HD"), hemofiltración ("HF") o hemodiafiltración ("HDF") también podrían realizar uno o más intercambios de PD en la instalación 100. Por ejemplo, un paciente 16 que viaja por negocios o vacaciones puede realizar un tratamiento de PD en una instalación 100 en lugar del tratamiento normal del paciente si es más conveniente hacerlo.

30 La calle 12 es una calle muy transitada con mucho tráfico en las aceras, proporcionando una gran cantidad de visibilidad a la instalación 100. En la figura 1, la instalación de tratamiento 100 es el único negocio que reside dentro de un edificio 20 delimitado por los edificios 22 y 24. La instalación 100 podría ser como alternativa una de las muchas empresas alojadas dentro de un edificio más grande o rascacielos, tal como el edificio 22 o 24. La calle 12 puede ser una calle concurrencia de la ciudad, como se muestra en la ilustración, o una calle o una unidad suburbana, por ejemplo, en un centro comercial, plaza comercial, parque empresarial u otra localización de alta visibilidad. La instalación 100 puede estar localizada en o cerca de un hospital, centro médico o consultorio médico si se desea. La instalación 100 puede marcarse claramente como se ilustra en la figura 1 o puede adornarse genéricamente para una entrada y salida discretas.

40 Como se ha expuesto adicionalmente en relación con la figura 10, la instalación 100 incluye una puerta 102 a través de la que entran y salen los pacientes 16. La puerta 102 puede localizarse en el exterior de la instalación 100 como se ilustra o localizarse dentro del edificio, en un pasillo y en cualquier piso de un edificio, tal como un edificio lleno de consultorios médicos. La puerta 102 puede abrirse libremente por cualquier peatón 14 o paciente 16, o si se desea, la puerta 102 puede bloquearse y estar provista de un abridor automático que el paciente 16 abre deslizando una tarjeta, o que se abre electrónicamente por una persona que trabaja dentro de la instalación 100 cuando el paciente 16 aparece o hace sonar el timbre de la puerta.

50 Haciendo referencia ahora a la figura 2, la instalación 100 está localizada como alternativa dentro de un edificio, en este caso una estación de tren o depósito. Se contempla expresamente colocar las instalaciones 100 de la presente descripción en lugares de tránsito masivo, tales como estaciones de tren, estaciones de autobús, aeropuertos y similares, de tal manera que los pacientes que lleguen a la localización o salgan de la localización puedan realizar uno o más intercambios de diálisis al llegar a la localización, por ejemplo, antes de dirigirse al trabajo o antes de partir en un tren, bus o avión, etc., por ejemplo, después del trabajo o antes de un viaje largo.

55 Ciertos países tienen viviendas temporales o instalaciones para dormir que los trabajadores usan durante la semana antes de regresar a casa el fin de semana. Se contempla expresamente colocar las instalaciones 100 en dichas localizaciones o en albergues, hoteles, residencias de ancianos o complejos de condominios. También se contempla expresamente colocar las instalaciones de intercambio de PD 100 en los lugares de trabajo, tal como en una gran fábrica o en una localización central dentro de un parque industrial, de tal manera que las personas en el trabajo puedan tomar una hora más o menos para realizar uno o más intercambios de diálisis antes, durante o después del trabajo (por ejemplo, un intercambio de mediodía).

Configuraciones de instalaciones de tratamiento

65 Haciendo referencia ahora a la figura 3, y como se muestra junto con la figura 10, una vez que el paciente 16 entra en

- la instalación a través de la puerta 102, el paciente se encuentra con un mostrador 104 en una realización, y es capaz de hablar con un profesional 18 de la instalación que maneja un ordenador 106a o 106b, una tableta inteligente 106c, o alguna combinación de los mismos. La interacción entre el paciente 16 y el profesional 18 de la instalación se describe con más detalle a continuación en relación con las figuras 10, 14 y 15, pero en general la interacción es
- 5 aquella en la que el profesional 18 de la instalación valida al paciente 16 y verifica que el paciente está autorizado, por ejemplo, prescrito para, recibir tratamiento en la instalación 100 y, si es así, identifica el tipo y los parámetros del tratamiento. El paciente 16 pasa al profesional 18 de la instalación una tarjeta inteligente, tarjeta de memoria, unidad flash o similar 26, que profesional 18 de la instalación inserta o conecta electrónicamente a los ordenadores 106a, 106b, la tableta 106c o alguna combinación de los mismos. También se contempla permitir que el paciente 16 muestre 10 un código de barras u otra marca usando el teléfono o tableta inteligente del paciente, que profesional 18 de la instalación escanea visualmente en el mostrador 104. A continuación, se expone otra estructura y funcionalidad para autorizar y/o verificar al paciente 16.
- 15 Haciendo referencia ahora a la figura 4, se ilustra un gran sistema de CAPD de tanque discontinuo. En este caso, una vez que el paciente 16 esté autorizado o verificado en el mostrador 104, al paciente 16 se le permite entrar a la zona de tratamiento de la instalación 100. La figura 4 ilustra al paciente 16 que recibe fluido de diálisis de un tanque de solución discontinua de diálisis más grande 210. Los tratamientos que implican tanques de solución discontinua de diálisis más grandes 210 se exponen en detalle a continuación en relación con las figuras 10 y 11. Por ahora, es 20 importante saber que múltiples pacientes 16 pueden realizar intercambios simultáneamente usando un único tanque de solución de diálisis más grande 210.
- 25 El tanque de solución de diálisis más grande 210 se usa como un concentrador desde el que se extienden una pluralidad de paredes 32a a 32d para formar una pluralidad de estaciones de paciente individuales y semiprivadas 30a a 30d. Pueden formarse más o menos de cuatro paredes y estaciones de paciente para un tanque concentrador 210 dado. Pueden localizarse múltiples tanques concentradores 210, teniendo cada uno de los mismos unas paredes de separación y las correspondientes estaciones de paciente, detrás de la zona de mostrador 104 de una instalación 100 dada. Aunque no se ha ilustrado, las estaciones de paciente 30a a 30d pueden estar rodeadas por una cortina, pared y/o puerta, por ejemplo.
- 30 Cada estación de paciente 30a a 30d incluye una silla, sofá, cama, o similares 34, lo que permite que el paciente descance cómodamente durante el uno o más intercambios de PD. La pared opuesta de la pared contra la que se coloca la silla, el sofá o la cama 34 puede tener un televisor o un monitor de ordenador 36 para proporcionar entretenimiento y/o información al paciente 16 durante el uno o más intercambios de PD. La televisión 36 se controla mediante un mando a distancia 38, que puede colocarse y/o almacenarse en un escritorio o mesa 40, y que puede 35 proporcionarse en cada estación de paciente 30a a 30d. Pueden proporcionarse una o más tomas de corriente de pared 42 para cada estación de paciente 30a a 30d para alimentar el ordenador personal del paciente, teléfono inteligente, tableta, combinación de ordenador/tableta, reproductor de disco compacto, reproductor de música digital, televisión portátil y similares.
- 40 Cada paciente 16 en una de las estaciones de paciente 30a a 30d recibe un fluido de tratamiento de PD desde un tanque de solución de diálisis más grande 210 a través de una línea de paciente 50. Las figuras 10 y 11 exponen en detalle cómo puede dosificarse el fluido de tratamiento de PD a través de un dispensador 220a, 220b, etc., que actúa como o reemplaza la línea de paciente 50 en la figura 4. Las figuras 10 y 11 también exponen diversas formas en las 45 que el paciente 16 que recibe tratamiento a través de un tanque de solución de diálisis más grande 210 puede drenar el dializado efluente antes de un primer intercambio de PD o entre múltiples intercambios de PD.
- Haciendo referencia ahora a la figura 5, se ilustra una CAPD embolsada. Una vez que el paciente 16 esté autorizado o verificado en el mostrador 104, al paciente 16 se le permite ir hacia una instalación de tratamiento alternativo 100, en la que el fluido de tratamiento de PD se alimenta inicialmente a una bolsa de paciente 52 y a continuación desde 50 la bolsa de paciente 52, a través de la línea de paciente 50, al paciente 16. En la figura 5, las estaciones de paciente alternativas 60a a 60c (puede proporcionarse cualquier número), divididas por las paredes 62a a 62d, están yuxtapuestas horizontalmente en lugar de estar dispuestas de manera circular como se ilustra en la figura 5. Pueden usarse cualquiera de las disposiciones de estación de paciente horizontales, circulares u otras configuraciones geométricas expuestas en el presente documento con cualquier tipo de mecanismo de suministro de fluido de PD (por ejemplo, embolsado, discontinuo o en línea) expuestos en el presente documento y/o con cualquier tipo de mecanismo de drenaje de fluido de PD de efluente (por ejemplo, embolsado o drenaje comunitario) expuesto en el presente documento.
- 55 Las estaciones de paciente yuxtapuestas horizontalmente 60a a 60c pueden tener uno cualquiera, o más, o todos de una silla, sofá, cama, o similares 34, televisión 36, control remoto 38, escritorio o mesa 40, y/o toma de corriente de pared de corriente alterna 42 expuestos anteriormente en relación con la figura 4. Las estaciones 60a a 60c pueden cerrarse igualmente con una cortina, pared y/o puerta.
- 60 En el intercambio de PD de la figura 5, cada paciente 16 drena a su propia bolsa de drenaje 54, por ejemplo, para comenzar un primer intercambio de solución de PD o entre múltiples rellenos de pacientes realizados en la instalación 100. Como se expone en el presente documento, los drenajes del paciente pueden ser en bolsas individuales, tales 65

como las bolsas 54, o a un drenaje común. Las bolsas de paciente 52 se colocan en un calentador 55, que también puede estar provisto de una báscula 56 para pesar uno cualquiera, o más, o todo el fluido de PD nuevo suministrado al paciente 16, el fluido de PD gastado eliminado del paciente 16, y el fluido ultrafiltrado adicional ("UF") eliminado del paciente. El UF puede determinarse, por ejemplo, restando el peso total de fluido nuevo suministrado al paciente 16 del peso total del fluido gastado eliminado del paciente 16.

La figura 5 introduce otra característica que se expone en detalle a continuación, en concreto, que la instalación 100 puede proporcionar diferentes tipos de dializados para diferentes pacientes 16 o para diferentes momentos durante un tratamiento específico. En la figura 4, por ejemplo, diferentes tanques de solución de diálisis más grandes 210 pueden contener dializados de diferentes niveles de glucosa o dextrosa. Igualmente, en la figura 5, las estaciones de paciente 60a y 60b están dedicadas a los pacientes que reciben la solución de PD DIANEAL™, mientras que la estación de paciente 60c está dedicada a los pacientes que reciben la solución de PD EXTRANEAL™. La solución de PD DIANEAL™ y la solución de PD EXTRANEAL™ están comercializadas por el cesionario de la presente descripción.

La figura 5 ilustra que una línea de colector 64 discurre detrás de las estaciones de paciente 60a a 60d, desde una fuente de solución de PD DIANEAL™, tal como un tanque de solución de diálisis más grande 210, hasta las líneas de solución 68 localizadas dentro de las estaciones de paciente 60a y 60b. Una segunda línea de colector 66 discurre detrás de las estaciones de paciente 60a a 60c, desde una fuente de solución EXTRANEAL™, tal como un tanque de solución de diálisis más grande 210, hasta una línea de solución 68 localizada dentro de la estación de paciente 60c. Los pacientes 16 o los profesionales 18 de una instalación (figura 3) pueden conectar las líneas de solución 68 para llenar los puertos 72 en las bolsas de pacientes 52 usando conectores 70 con válvula cuando el paciente 16 llega por primera vez a una de las estaciones de paciente 60a a 60c. Una vez llenas las bolsas 52, los conectores 70 con válvula se retiran de los puertos de llenado 72 en las bolsas de paciente 52. Los pacientes 16 pueden a continuación llenarse ellos mismos de las bolsas 52 cuando estén listos, por ejemplo, usando una válvula en el kit de transferencia del paciente, una válvula en el extremo del paciente de la línea de paciente 50, y/o abriendo una o más pinzas de apriete (no ilustradas) colocadas en la línea de paciente 50.

Por favor, obsérvese que la línea de paciente 50, la bolsa de paciente 52 y la bolsa de drenaje 54 forman una estructura similar a un kit desechable de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD") 412 expuesta a continuación en relación con las figuras 10 y 13. Por supuesto, la CAPD podría realizarse usando los kits 412 en las estaciones de paciente 60a a 60c de la figura 5 en lugar de la diálisis discontinua ilustrada, que usa las líneas de colector 64 y 66.

Siempre que los conectores 70 con válvula puedan conectarse asépticamente repetidamente para llenar los puertos 72 en las bolsas de paciente 52, las bolsas de paciente pueden usarse múltiples veces durante la visita del paciente 16. En consecuencia, el paciente 16 puede llenar múltiples bolsas de drenaje 54. El paciente 16 o el profesional 18 de la instalación (figura 3) retira la bolsa de paciente 52 de la báscula 56 al final de los intercambios del paciente y coloca la una o más bolsas de drenaje 54 secuencialmente o en combinación en la báscula 56 para registrar el peso total del drenaje del paciente. El peso de llenado total del paciente se registra antes de retirar la bolsa de paciente 52. Por lo tanto, el UF durante la sesión del paciente puede calcularse restando el peso total de llenado del peso total de drenaje. A continuación, se exponen diferentes formas de registrar y monitorizar los datos del paciente producidos en las instalaciones 100.

Haciendo referencia ahora a la figura 6A, se ilustra una CAPD que usa una unidad de CAPD 140 que elimina los desechables. En ciertos países, los pacientes no reciben reembolso por los tratamientos de diálisis. En tales casos, es especialmente importante mantener bajos los costes. Una forma de hacerlo es reducir o eliminar los residuos desechables. La reutilización y reesterilización de componentes ahorra costes de material y cualquier coste asociado a tener que deshacerse de un posible peligro biológico. La unidad de CAPD 140 se muestra en forma ensamblada, que se puede transportar fácilmente. La unidad de CAPD 140 incluye un recipiente de llenado reutilizable 142 y un recipiente de drenaje reutilizable 160. El recipiente de llenado reutilizable 142 y el recipiente de drenaje reutilizable 160 pueden fabricarse del mismo o diferentes materiales y se fabrican de un plástico semirrígido o rígido.

El recipiente de llenado 142 y el recipiente de drenaje 160 son un plástico, tal como polipropileno ("PP"), polietileno de alta densidad ("HDPE"), polietileno de baja densidad ("LDPE"), policarbonato ("PC"), tereftalato de polietileno modificado con glicol ("PET-G"), cloruro de polivinilo ("PVC") y combinaciones de los mismos. El recipiente de llenado puede ser como alternativa o adicionalmente de acero inoxidable, tal como acero inoxidable 316. El recipiente de drenaje 160a puede ser como alternativa o adicionalmente de acero inoxidable o aluminio. Los recipientes 142 y 160 tienen unos espesores de pared, que son en general uniformes y que pueden ser de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 7 mm, por ejemplo, unos 4 mm. Los recipientes 142 y 160 definen volúmenes internos que están dimensionados para una operación de intercambio único, por ejemplo, por lo tanto, puede configurarse para contener desde aproximadamente uno a aproximadamente tres litros de fluido de diálisis de PD nuevo o efluente del paciente.

El recipiente de llenado reutilizable 142 se fabrica de un material que puede volverse a esterilizar mediante un proceso adecuado, tal como, energía ultravioleta ("UV"), vapor de peróxido de hidrógeno, irradiación gamma, ácido peracético, óxido de etileno, etanol, formalina, glutaraldehído, haz de electrones de baja energía y/o cualquier combinación de los mismos. Aunque igualmente el recipiente de drenaje reutilizable 160 puede esterilizarse, puede ser suficiente desinfectar simplemente en lugar de esterilizar el recipiente de drenaje reutilizable 160, por ejemplo, mediante

desinfección con agua caliente o vapor.

El recipiente de llenado reutilizable 142 incluye una pared superior 144, una pared inferior (no visible), paredes laterales 146, una pared delantera 148 y una pared trasera (no visible). Para su transporte, como se ilustra en la figura 6A, el recipiente de llenado reutilizable 142 se coloca de lado. El recipiente de llenado reutilizable 142 puede tener una forma en general rectangular, una forma de seis lados como se ilustra, o tener lados redondeados, lados alargados y más o menos de seis lados o superficies. La pared delantera 148 está provista de una etiqueta 151, que puede ser una etiqueta separada o moldearse permanentemente en la pared delantera. La etiqueta 151 incluye información tal como el tipo de solución (por ejemplo, nombre comercial), volumen de la solución y composición de la solución, por ejemplo, el nivel de dextrosa, el nivel de glucosa, el nivel de bicarbonato y/o de electrolito.

La pared delantera 148 también incluye una espita de llenado 152, que tiene una válvula manual de encendido/apagado 154 y está equipada con una tapa 156a. La tapa 156a puede ser una tapa roscada, por ejemplo, una tapa luer, que se enrosca en un extremo roscado de la espita 152. No se requiere la tapa 156a para sellar todo el peso de la solución de PD, sin embargo, debido a que la válvula 154 cuando está en el estado cerrado evita que la solución de PD fluya fuera del recipiente de llenado reutilizable 142. Sin embargo, la tapa 156a evita una situación de flujo libre si la válvula 154 se abre inadvertidamente. La tapa 156a también mantiene el extremo roscado de la espita 152 en una condición esterilizada.

La espita de llenado 152 también puede estar provista de una válvula de retención unidireccional (no ilustrada), tal como una válvula de retención con pico de pato, para evitar que la solución de PD que ha salido del recipiente de llenado reutilizable 142 regrese al recipiente. La válvula de retención puede tener una pequeña presión de apertura, como 0,0345 bares (0,5 psig) o menos. Aunque no puede verse en la figura 6A, el recipiente de llenado reutilizable 142, por ejemplo, en su pared o superficie trasera o superior, puede estar provisto de un puerto de drenaje que se abre selectivamente para permitir que cualquier solución de PD residual se vierta del recipiente, y/o para permitir que un fluido o sustancia esterilizante se descarga a través del recipiente de llenado 142. O, como se ilustra, la pared superior 144 puede estar provista de un respiradero hidrófobo 145. El respiradero 145 ayuda a llenar el recipiente de llenado reutilizable 142, por ejemplo, con un agente esterilizante o una nueva solución de PD. El respiradero 145 también ayuda a llenar el recipiente de llenado reutilizable 142 para alimentar por gravedad la solución de PD nueva al paciente 16 suavemente, mientras se permite y se purifica el aire en el recipiente de llenado 142 para desplazar el fluido alimentado por gravedad.

La pared lateral 146 incluye o está provista de un asa 158, que puede ser un asa abisagrada que se tira hacia arriba de la pared lateral 146 cuando se deseé de tal manera que un usuario, por ejemplo, el paciente o el profesional de la instalación, puede levantar toda la unidad 140, por ejemplo, a una habitación o cubículo para su uso. El recipiente de llenado reutilizable 142 se llena con una solución de PD y se coloca de lado para que se acople con el recipiente de drenaje 160. Son posibles otras combinaciones de configuración de recipientes de llenado y drenaje, sin embargo, la combinación de configuración ilustrada distribuye ventajosamente el peso del líquido uniformemente a lo largo de todo el espacio ocupado por la unidad de CAPD 140. Suponiendo que el recipiente de llenado reutilizable 142 esté razonablemente lleno de fluido cuando se transporte, el fluido no debe salpicar demasiado. Como alternativa, el asa 158 puede localizarse en la superficie superior 144 del recipiente de llenado reutilizable 142 o en la superficie superior del recipiente de drenaje 160, de tal manera que la unidad de CAPD 140 cuelgue más verticalmente cuando se transporta.

El recipiente de drenaje reutilizable 160 incluye una pared superior 162, una pared inferior (no visible), paredes laterales (no visibles), una pared delantera 164 y una pared trasera (no visible). Para el transporte como se ilustra en la figura 6A, el recipiente de drenaje reutilizable 160 se coloca igualmente de lado. El recipiente de drenaje reutilizable 160 puede tener una forma en general rectangular, una forma de seis lados como se ilustra, o tener lados redondeados, lados alargados y más o menos de seis lados o superficies.

La pared superior 162 incluye una entrada de fluido de drenaje 168, que está equipado con una tapa 170a. La tapa 170a puede ser igualmente una tapa roscada, por ejemplo, una tapa luer, que se enrosca en un extremo roscado de la entrada de fluido de drenaje 168. La tapa 170a mantiene el extremo roscado de la entrada de drenaje 168 en una condición desinfectada o esterilizada. La pared superior 162 y la pared inferior (no visible) del recipiente de drenaje 160 incluyen cada una (por ejemplo, están moldeados con) o están provistas de una clavija de montaje 166 que acepta de manera extraíble un extremo de una correa elástica 176, que el usuario (paciente o profesional de la instalación) aplica para mantener la unidad de CAPD 140 junta, o retira para separar el recipiente de llenado 142 y el recipiente de drenaje 160. La correa elástica 176 puede fabricarse de nailon elástico o material de cuerda elástica. La correa 176 es delgada de tal manera que puede ajustar fácilmente debajo del asa 158 del recipiente de llenado reutilizable 142. La correa 176 se comprime para adaptarse al recipiente de drenaje reutilizable 160 cuando se retira el recipiente de llenado 142 de tal manera que la correa permanece conectada y no se pierde del recipiente de drenaje 160 durante su almacenamiento.

La pared superior 162, como la pared superior 144 del recipiente de llenado reutilizable 142, puede estar provista de un respiradero hidrofóbico 167. El respiradero 167 ayuda a llenar el recipiente de drenaje reutilizable 160, por ejemplo, con un agente desinfectante o esterilizante o con efluente usado del paciente. El respiradero 167 ayuda a que el

recipiente de drenaje reutilizable 160 se alimente por gravedad con la solución efluente suavemente, permitiendo que el aire se desplace del recipiente 160.

- 5 La pared delantera 164 del recipiente de drenaje reutilizable 160 incluye (por ejemplo, está moldeado con) o está provista de cuatro clavijas de montaje 174 que aceptan de manera extraíble una esquina de cada una de una bolsa de kit de CAPD flexible 180. La bolsa 180 incluye una cámara interior que está sellada en los bordes 184 para formar unas pestañas exteriores que definen los orificios de montaje para ajustarse de manera desmontable sobre las clavijas de montaje 174 del recipiente de drenaje reutilizable 160. Uno de los bordes 184 está configurado para abrirse para el tratamiento y a continuación volverse a sellar después de que la bolsa 180 y su kit de CAPD encerrado 190 se limpian y se vuelvan a esterilizar para otro tratamiento. El borde resellable 184 puede ser del tipo lengüeta y ranura o incluir una cremallera que cierra dos solapas entre sí de manera hermética cuando se cierra la cremallera para proporcionar un cierre sellado y robusto que puede abrirse selectivamente para bolsa 180. Todos los materiales para bolsa 180, incluyendo cualquier cremallera o material de lengüeta y ranura, son capaces de resistir al menos uno de los procedimientos de esterilización expuestos en el presente documento.
- 10 15 La bolsa resellable 180 contiene un kit de CAPD reutilizable 190 que se expone con más detalle a continuación. La bolsa 180 está provista de y se transporta por un recipiente de drenaje reutilizable 160. Cuando el paciente 16 va con la unidad 140 a una zona designada dentro de la instalación 100 para el tratamiento, el paciente retira la correa elástica 176, de tal manera que el recipiente de llenado 142 pueda levantarse del recipiente de drenaje 160. A continuación, 20 se saca la bolsa 180 del recipiente de drenaje 160 y se abre para permitir que el kit de CAPD 190 se retire para su uso. La conexión de la correa elástica 176 y la bolsa resellable 180 al recipiente de drenaje 160 permite que cada recipiente de llenado 142 se almacene de manera ordenada y sin estructuras anexas, junto con otros recipientes de llenado 142, en un ambiente calentado. La solución de PD debe calentarse a la temperatura corporal o aproximadamente a 37 °C (98 °F) antes de suministrarl a al paciente. Por lo tanto, se contempla proporcionar una o 25 más zonas o tanques de almacenamiento aislados y calentados más grandes dentro de la instalación 100, por ejemplo, en la trastienda 150, que calientan y mantienen los recipientes de llenado 142 a una temperatura deseada. La estructuración de los recipientes de llenado 142 para que estén limpios o desprovistos de estructuras anexas también ayuda en la eficiencia de calentamiento global de la instalación 100.
- 30 35 A continuación, haciendo referencia a la figura 6B, el kit 190 ilustra un kit de CAPD de la presente descripción. El kit de CAPD 190 incluye una línea de paciente 192, una línea de llenado 194 y una línea de drenaje 196. La línea de paciente 192 está cubierta con una tapa extraíble 198b, que cuando se retira permite que la línea de paciente 192 se conecte al kit de transferencia del paciente después de que el paciente haya retirado una tapa 198a de su kit de transferencia. La línea de llenado 194 está cubierta por una tapa extraíble 156b, que cuando se retira permite que la línea de llenado 194 se conecte a la espita de llenado 152 del recipiente de llenado 142 después de que el paciente haya retirado la tapa 156a de la espita de llenado 152. La línea de drenaje 196 está cubierta por una tapa extraíble 170b, que cuando se retira permite que la línea de drenaje 196 se conecte a la entrada de drenaje 168 del recipiente de drenaje 160 después de que el paciente haya retirado la tapa 170a de la entrada de drenaje 168.
- 40 45 La figura 6B también ilustra que la línea de drenaje 196 incluye un puerto de muestra 202. El puerto de muestra incluye un tabique perforable 204, a través del que el paciente puede insertar una jeringa o aguja, por ejemplo, después de desinfectarse con alcohol isopropílico, para extraer una muestra de efluente del paciente mientras el paciente está drenando. La jeringa puede mantenerse en posesión del paciente o proporcionarse por y devolverse a la instalación de tratamiento 100.
- 50 Se contempla modificar el kit de CAPD 190 de tal manera que sea más fácil de lavar, desinfectar y reesterilizar entre tratamientos. Por ejemplo, se contempla hacer que una o más o todas las líneas de paciente 192, la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196 tengan un diámetro interior mayor, por ejemplo, un diámetro exterior de 0,375 pulgadas (9,5 milímetros), de tal manera que pueda insertarse un cepillo mecánico o un dispositivo tipo limpiador de tuberías en las líneas y moverlo hacia delante y hacia atrás para eliminar cualquier fibrina u otros materiales que hayan quedado después de un intercambio. Las paredes internas de una o más o todas las líneas de paciente 192, la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196 pueden recubrirse como alternativa o adicionalmente con un material sin fricción fisiológicamente seguro. O, las líneas 192, 194 y 196 pueden fabricarse de un material de baja fricción o resbaladizo o una versión de un material para reducir la cantidad de fibrina u otros materiales residuales atrapados. Como alternativa o adicionalmente, la pared de una o más o todas las líneas de paciente 192, la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196 pueden fabricarse más gruesas de tal manera que el kit de CAPD 190 pueda someterse a presiones más altas durante la limpieza con agua a presión o detergente. Además de manera alternativa o adicional, una o más o todas las líneas de paciente 192, la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196 pueden fabricarse o recubrirse con un material especialmente químicamente inerte, de tal manera que el kit de CAPD 190 pueda someterse a detergentes u otros agentes de limpieza más duros, tales como el ozono o cualquiera de los agentes o tratamientos de esterilización enumerados anteriormente. Aún más como alternativa o adicionalmente, una o más o todas las líneas de paciente 192, la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196 pueden fabricarse de un material resistente a altas temperaturas, de tal manera que el kit de CAPD 190 pueda someterse a una desinfección prolongada a alta temperatura o con vapor. Los materiales y tamaños de tubos usados para el kit de CAPD 190 se seleccionan de tal manera que puedan desinfectarse fácilmente, por ejemplo, desinfectarse y esterilizarse, y para eliminar las proteínas corporales residuales u otros materiales que quedan dentro del kit.

- La figura 6B ilustra además que el kit de CAPD 190 también incluye una tapa de kit de transferencia nueva extra 198a. Cuando el paciente 16 ha completado un intercambio de PD usando la unidad de CAPD 140, el usuario coloca la tapa de kit de transferencia nueva 198a en el kit de transferencia del paciente, que mantiene el kit de transferencia en un estado limpio y protegido hasta que sea el momento del siguiente intercambio. El paciente coloca la tapa de kit de transferencia antigua 198a en la bolsa 180 junto con las otras tapas usadas 198b, 156a/156b y 170a/170b y los tubos usados para su reesterilización.
- 5 La figura 6B también ilustra que como parte del kit de CAPD 190, o usado en combinación con el kit de CAPD 190, el paciente puede manipular un dispositivo de control de flujo 90 para seleccionar una ruta de flujo deseada o una condición de ausencia de flujo. Diversos dispositivos de control de flujo 90 se exponen en la publicación de patente de Estados Unidos N.º 2009/0143723, presentada el 29 de noviembre de 2007, titulada, "Flow Control Device For Peritoneal Dialysis". Para facilitar la ilustración, el dispositivo de control de flujo 90 como se ilustra incluye un puerto de paciente 92, un puerto de llenado 94, un puerto de drenaje 96 y un dial 98. La línea del paciente 192 en "Y" o en "T" en la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196. El conector de tubo en "Y" o en "T" puede colocarse dentro del dispositivo de control de flujo 90, de tal manera que la línea de paciente 192 se extienda a través del puerto de paciente 92, la línea de llenado 194 se extienda a través del puerto de llenado 94 y la línea de drenaje 196 se extienda a través del puerto de drenaje 96.
- 10 15 20 25 30 35 40 45
- En el ejemplo de la figura 6B, cuando el dial 98 se hace rotar de tal manera que las flechas que se extienden desde el dial 98 no apunten hacia ninguno de los puertos 92, 94 o 96, el dispositivo de control de flujo 90 está en una condición de ausencia de flujo, en la que todas las líneas 192, 194 y 196 debajo del dispositivo 90 están ocluidas. Cuando el paciente hace rotar el dial 98 en sentido de las agujas del reloj (como lo indica la flecha en la figura 6B), de tal manera que las flechas apunten hacia el puerto de paciente 92 y el puerto de drenaje 96, como se le indica al paciente que haga inicialmente, se abren la línea del paciente 192 y la línea de drenaje 196, permitiendo que el paciente drene. Cuando el paciente hace rotar más el dial 98 en sentido de las agujas del reloj, de tal manera que las flechas apunten hacia el puerto de llenado 94 y el puerto de drenaje 96, como se le indica al paciente que haga en segundo lugar, se abren la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196, permitiendo que la línea de llenado 194 cebé y descargue el aire a drenar. Cuando el paciente hace rotar aún más el dial 98 en el sentido contrario a las agujas del reloj, de tal manera que las flechas apunten hacia el puerto de paciente 92 y el puerto de llenado 94, como se le indica al paciente que haga en tercer lugar, se abren la línea del paciente 192 y la línea de llenado 194, permitiendo que el paciente 16 se llene con la solución de PD nueva. Cuando se hace rotar el dial 98 entre cualquiera de las configuraciones de drenaje, descarga o llenado, el dispositivo de control 90 entra en una condición de ausencia de flujo, de tal manera que el paciente 16 pueda hacer una pausa entre las secuencias de drenaje, descarga y llenado.
- El dispositivo de control de flujo 90, como la jeringa para el puerto de muestra 102, puede ser propiedad del paciente o proporcionarse como alternativa por o devolverse a la instalación de tratamiento 100. Se supone que el dispositivo de control de flujo 90 no entra en contacto con ningún fluido, nuevo o efluente y, por lo tanto, no necesita reesterilizarse. A modo de alternativa, en la que uno o más de la línea de paciente 192, la línea de llenado 194 o la línea de drenaje 196 está conectada de manera fluida al puerto de paciente 92, el puerto de llenado 94 o el puerto de drenaje 96 (en lugar de atravesar los puertos), de tal manera que el dispositivo alternativo 90 entre en contacto con el fluido, el dispositivo de control de flujo 90 se suministra a través de la bolsa 180 y se coloca dentro de la bolsa 180 al final del tratamiento para la reesterilización. Para ser claro, sin embargo, la bolsa 180 también puede almacenar, suministrar y transportar el dispositivo de control de flujo 90 incluso si el dispositivo de control de flujo no entra en contacto con el fluido.
- Haciendo referencia a continuación a la figura 6C, se ilustra la instalación de tratamiento 100 que pone en operación la unidad de CAPD 140. Para facilitar la ilustración, solo se ilustra completamente una única estación de paciente 126b. Pero al igual que con las figuras 4 y 5, se contempla que la instalación de tratamiento 100 de la figura 6B tenga múltiples estaciones de pacientes 126a, 126b, 126c... 126n, separadas por las respectivas paredes o tabiques 128b, 128c... 128n. Las estaciones de paciente 126a a 126n pueden tener uno cualquiera, o más, o todos de una silla, sofá, cama, o similares 34, televisión 36, control remoto 38, escritorio o mesa 40, y/o toma de corriente de pared de corriente alterna 42 expuestos anteriormente en relación con la figura 4. Las estaciones 126a a 126c pueden cerrarse igualmente con una cortina, pared y/o puerta.
- 55 60 65
- La figura 6C ilustra que al paciente 16 se le ha dado una unidad de CAPD 140 en la forma mostrada en las figuras 6A y 6B y ha transportado la unidad a una estación de paciente designada 126b. El paciente 16 ha retirado la correa elástica 176, permitiendo que el recipiente de llenado reutilizable 142 se retire del recipiente de drenaje reutilizable 160. El paciente 16 también ha vuelto a conectar la correa elástica 176 de tal manera que ahora está conectada solo al recipiente de drenaje reutilizable 160. La báscula 56 se proporciona en la estación de paciente 126b. En primer lugar el paciente 16 coloca el recipiente de llenado reutilizable 142 precalentado sobre la báscula 56 y registra (por ejemplo, manualmente en una hoja de papel o una entrada en un teléfono inteligente o tableta) o ha grabado (por ejemplo, a través de una señal inalámbrica de la báscula 56 a uno de los ordenadores 106a a 106f de la instalación) el peso del dializado nuevo localizado dentro del recipiente de llenado reutilizable 142. El peso del recipiente de llenado reutilizable 142 se conoce en general y puede restarse del peso registrado por la báscula 56 o puede suponerse que se cancela con el peso del recipiente de drenaje reutilizable 160 cuando el recipiente de drenaje lleno se pesa al final

del intercambio, en donde se registra una diferencia entre el peso de efluente drenado y el peso de llenado de dializado nuevo (manual o automáticamente como se ha descrito anteriormente) como la cantidad de ultrafiltración ("UF") del paciente eliminada mediante del intercambio.

- 5 A continuación, el paciente 16 levanta el recipiente de llenado reutilizable 142 precalentado de la báscula 56 y coloca el recipiente de llenado en una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134, que se ajusta en, o tiene una altura ajustable con el fin de que se ajuste en, una elevación que permite que el dializado calentado nuevo fluya a una presión adecuada alimentada por gravedad que sea segura para el paciente 16 (por ejemplo, 0,138 bares (dos psig)). Dicha altura puede ser, por ejemplo, de aproximadamente dos pies (0,60 metros). A continuación, el paciente 16 coloca el recipiente de drenaje reutilizable 160 en la báscula 56 junto a su silla. Debería apreciarse que la báscula 56 no es obligatoria y que sin ella, en cambio, el paciente 16 podría colocar primero el recipiente de drenaje reutilizable 160 en el suelo junto a su silla y a continuación colocar el recipiente de llenado reutilizable 142 en una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134. Debería apreciarse que las estaciones de paciente 126a a 126n y la instalación correspondiente 100 que las emplea son relativamente simples de estructura. La instalación 100 solo necesita un mostrador 104, un calentador de recipientes de llenado y unas estaciones de paciente 126a a 126n. Las estaciones de paciente 126a a 126n, a su vez, solo necesitan la silla, una báscula 56, una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134, y cualquier otro accesorio necesario para la comodidad del paciente.

- 20 A continuación, el paciente 16 conecta el kit de CAPD 190 a sí mismo, al recipiente de llenado reutilizable 142 y al recipiente de drenaje reutilizable 160. Para minimizar la contaminación potencial, el paciente 16 retira las tapas de una línea y a continuación conecta esa línea tan pronto como sea posible a su destino. Por ejemplo, el paciente 16 puede retirar en primer lugar la tapa 170a de la entrada de fluido de drenaje 168 y la tapa 170b de la línea de drenaje 196, y a continuación conectar inmediatamente la línea de drenaje 196 a la entrada de fluido de drenaje 168. A continuación, el paciente 16 puede retirar la tapa 156a de la espita de llenado 152 y la tapa 156b de la línea de llenado 194, y a continuación conectar inmediatamente la línea de llenado 194 a la espita de llenado 152. A continuación, el paciente 16 puede retirar la tapa de kit de transferencia 198a de su kit de transferencia y la tapa 198b de la línea de paciente 192 y a continuación conectar inmediatamente la línea de paciente 192 al kit de transferencia del paciente (no ilustrado). La línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196 y posiblemente incluso la línea de paciente 192 se ocluyen durante las conexiones anteriores a través de unas pinzas manuales, por ejemplo, las pinzas Halkey Roberts™, a través del dispositivo de control de flujo 90, o posiblemente usando tanto unas pinzas manuales como el dispositivo de control de flujo 90.

- 35 En el ejemplo ilustrado, las seis tapas retiradas 156a, 156b, 170a, 170b, 198a y 198b se colocan en una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134 para su custodia. En la figura 6C, la bolsa 180 se muestra sosteniendo una tapa de kit de transferencia esterilizada extra 198a, que el paciente 16 retirará de la bolsa al final del intercambio de PD para tapar el kit de transferencia del paciente. La tapa de kit de transferencia esterilizada 198a puede equiparse con un pequeño bolsillo antiséptico cerrado antes de la esterilización. El bolsillo se rompe, esparciendo antiséptico sobre la punta del kit de transferencia del paciente cuando el paciente 16 coloca la tapa 198a sobre el kit de transferencia del paciente al final de un intercambio. El antiséptico ayuda a mantener el kit de transferencia del paciente en un estado esterilizado entre intercambios. Una tapa adecuada que tiene un desinfectante integral se expone en la patente de Estados Unidos N.º 7.198.611, titulada, "Dialysis Connector And Cap Having An Integral Disinfectant", asignada al cesionario de la presente descripción.

- 45 A continuación, el paciente 16 manipula unas pinzas manuales, por ejemplo, unas pinzas Halkey Roberts™ o un dispositivo de control de flujo 90 para realizar el intercambio. De nuevo, las pinzas manuales (no ilustradas) y/o el dispositivo de control de flujo 90 pueden ser propiedad del paciente 16 o, como alternativa, pueden prestarse al paciente por la instalación 100. Si los componentes son propiedad de la instalación 100, el paciente 16 puede devolver las pinzas manuales (no ilustradas) y/o el dispositivo de control de flujo 90 al mostrador 104 al final del tratamiento, por ejemplo, colocando el mismo en la bolsa 180 para renovarlo si es necesario y volver a empaquetarlo.

- 50 Independientemente de si el paciente 16 usa las pinzas manuales (no ilustradas) y/o el dispositivo de control de flujo 90 con el kit de CAPD 190, la rutina de drenaje, descarga y llenado es como se ha descrito anteriormente. En primer lugar, el paciente 16 retira las pinzas y/o ajusta el dispositivo de control de flujo 90 de tal manera que la línea de llenado 194 esté cerrada, mientras que la línea de paciente 192 y la línea de drenaje 196 se abren para permitir que el paciente 16 drene el efluente al recipiente de drenaje reutilizable 160. El fluido de drenaje expulsa el aire del recipiente 160, a través del respiradero de filtrado hidrofóbico 167, de tal manera que el recipiente 160 no empuje aire a otra parte dentro del kit de CAPD 190, y de tal manera que el flujo de fluido de drenaje sea suave.

- 60 El paciente 16 ajusta el conector de tubo en "Y" o en "T" del kit de CAPD 190 con el fin de que esté aproximadamente en un plano horizontal y/o monitoriza la cantidad del fluido de drenaje que ha entrado en el recipiente de drenaje reutilizable 160 (por ejemplo, observando cómo de lleno está el recipiente u observando la báscula 56) y/o sabe intuitivamente cuándo el drenaje está a punto de terminar, de tal manera que el paciente pueda finalizar la fase de drenaje del intercambio con el fluido efluente (pero aún estéril) que queda dentro de la línea de paciente 192, evitando que entre aire en el mismo. Para este fin, es típico que los pacientes de PD drenen la mayoría (por ejemplo, el ochenta por ciento) del efluente rápidamente y a continuación alcance una pared de flujo eficiente, donde el caudal de efluente cae significativamente. Durante el período de drenaje de flujo bajo, el paciente 16 puede moverse o ponerse de pie

- para reposicionar su catéter permanente en un intento de drenar el último porcentaje (por ejemplo, el veinte por ciento) de efluente. Es durante este tiempo que el paciente 16 p puede ser consciente de la línea de paciente 192 con el fin de finalizar la fase de drenaje con la línea de paciente 192 llena. Pero incluso si la línea de paciente 192 se llena total o parcialmente de aire, (i) la línea de paciente 192 es pequeña, de tal manera que solo hay una pequeña cantidad de aire y (ii) el aire proviene del propio paciente o del recipiente de drenaje reutilizable desinfectado o esterilizado 160, de tal manera que el aire no lleve contaminación. Al final del drenaje, el paciente 16 retira la línea de drenaje 196 del recipiente 160 y coloca la tapa de drenaje 170a de nuevo en la entrada de fluido de drenaje 168, de tal manera que un recipiente de drenaje 160 ahora lleno pueda inclinarse y transportarse.
- 5 10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60
- para reposicionar su catéter permanente en un intento de drenar el último porcentaje (por ejemplo, el veinte por ciento) de efluente. Es durante este tiempo que el paciente 16 p puede ser consciente de la línea de paciente 192 con el fin de finalizar la fase de drenaje con la línea de paciente 192 llena. Pero incluso si la línea de paciente 192 se llena total o parcialmente de aire, (i) la línea de paciente 192 es pequeña, de tal manera que solo hay una pequeña cantidad de aire y (ii) el aire proviene del propio paciente o del recipiente de drenaje reutilizable desinfectado o esterilizado 160, de tal manera que el aire no lleve contaminación. Al final del drenaje, el paciente 16 retira la línea de drenaje 196 del recipiente 160 y coloca la tapa de drenaje 170a de nuevo en la entrada de fluido de drenaje 168, de tal manera que un recipiente de drenaje 160 ahora lleno pueda inclinarse y transportarse.
- Al final de la fase de drenaje, o cuando el paciente 16 no está inicialmente lleno de fluido, el paciente 16 ajusta las pinzas manuales y/o ajusta el dispositivo de control de flujo 90 de tal manera que la línea de paciente 192 esté cerrada, mientras la línea de llenado 194 y la línea de drenaje 196 están abiertas para permitir que el paciente 16 cebé y descargue la línea de llenado 194, empujando aire desde la línea 194 al recipiente de llenado o drenaje reutilizable 142, 160. El paciente 16 observa cómo se llena la línea 194 de fluido. Cuando la línea de llenado 194 esté completamente llena, el paciente 16 finaliza la descarga de la línea de llenado usando las pinzas manuales y/o el dispositivo de control de flujo 90. La caída de nivel de fluido nuevo dentro del recipiente de llenado reutilizable 142 tira y purifica el aire a través del respiradero de filtrado hidrofóbico 145, de tal manera que el recipiente 142 no busque aire de desplazamiento en otra parte desde el interior del kit de CAPD 190, y de tal manera que el flujo de fluido durante la descarga sea suave.
- Al final de las fases de cebado y descarga, el paciente 16 ajusta las pinzas manuales y/o ajusta el dispositivo de control de flujo 90 de tal manera que la línea de paciente 192 y la línea de llenado 194 se abran, mientras que la línea de drenaje 196 está cerrada para permitir que el paciente 16 se llene por gravedad (a la presión de altura de cabeza deseada) con el fluido nuevo del recipiente 142. La caída de nivel de fluido nuevo dentro del recipiente de llenado reutilizable 142 tira y purifica nuevamente el aire a través del respiradero de filtrado hidrofóbico 145, de tal manera que el recipiente 142 no busque aire de desplazamiento en otra parte desde el interior del kit de CAPD 190, y de tal manera que el flujo de fluido de llenado de PD nuevo al paciente 16 sea suave.
- Una vez que el paciente se llena y, por lo tanto, se ha completado el intercambio de PD, el paciente 16 puede empacar y continuar con su día o noche. Sin embargo, se contempla que el paciente 16 podría permanecer dentro de la instalación 100 durante un tiempo de reposo predeterminado y repetir el procedimiento anterior una o más veces, en cuyo caso se proporcionan al paciente 16 múltiples unidades de CAPD 140 para su uso en la estación de paciente 126b. Las estaciones de paciente 126a a 126n pueden estar provistas de calentadores o cajas aisladas (no ilustradas) para almacenar uno o más recipientes de llenado reutilizables precalentados 142. O, el paciente 16 puede volver al mostrador 104 cada vez, dejar la vieja unidad de CAPD 140 y recibir una nueva unidad de CAPD para el segundo, tercero, etc. intercambio. En tal caso, no se necesitan calentadores o cajas aisladas en las estaciones de paciente 126a a 126n.
- Antes de que el paciente 16 regrese al mostrador 104, el paciente retira la tapa estéril 198a de la bolsa 180, desconecta la línea de paciente 192 de su kit de transferencia y coloca, por ejemplo, enrosca, la nueva tapa estéril 198a en el kit de transferencia. De nuevo, la tapa estéril 198a puede cargarse con desinfectante para matar cualquier microbio que pueda aparecer debido al tiempo que la tapa 198a permanece dentro de la bolsa 180 o al retirar la línea de paciente 192 del kit de transferencia.
- A continuación, el paciente 16 recoge el kit de CAPD 190, las cinco tapas restantes (la tapa de drenaje 170a se ha vuelto a colocar en la entrada de fluido de drenaje 168) de una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134 y posiblemente el dispositivo de control de flujo 90 y/o las pinzas manuales, y los coloca en la bolsa 180. El paciente desconecta la correa 176 de una de las clavijas de montaje 166 del recipiente de drenaje 160, coloca el recipiente de llenado 142 sobre el recipiente de drenaje 160 y vuelve a conectar la correa 176 a la clavija 166 del recipiente de drenaje. El paciente 16 presiona la bolsa 180 sobre las clavijas de montaje 174 para reconstruir un kit de CAPD 190 usado en la forma ilustrada en la figura 6A. A continuación, el paciente 16 usa el asa 158 del recipiente de llenado 142 para devolver el kit de CAPD 190 usado al mostrador 104. Se contempla que el paciente 16 pague un depósito al recibir el kit de CAPD 190 nuevo, y que la instalación 100 devuelva el depósito al paciente 16 solo si la bolsa 180 se devuelve con todos los artículos reutilizables necesarios, por ejemplo, todas las tapas, el kit de CAPD 190 usado, posiblemente el dispositivo de control de flujo 90, y/o las pinzas manuales.
- Debería apreciarse que el intercambio anterior no produce desperdicios, eliminando el coste de desechables. El coste de los "reutilizables" es el coste de transportar los kits de CAPD 190 y los recipientes de fluido hacia y desde el lugar de renovación, la renovación en sí, y el posterior almacenamiento y calentamiento en la instalación de tratamiento 100.
- Haciendo referencia a continuación a la figura 6D, se ilustra un sistema de flujo operativo 270 para las unidades de CAPD 140 de las figuras 6A a 6C. El sistema 270 se implementa para una zona geográfica 272, que puede ser, por ejemplo, una ciudad densamente poblada en un país que actualmente tiene poco o ningún reembolso por tratamiento de diálisis o insuficiencia renal. El sistema de ejemplo 270 incluye nueve instalaciones de tratamiento satelitales 100a a 100i. El sistema 270 incluye un centro de renovación central 274, que también puede servir como una décima instalación de tratamiento 100j. Las flechas dobles indican el envío de ida y vuelta entre las instalaciones de tratamiento

100a a 100i y el centro de renovación 274/instalación 100j.

Las unidades de CAPD usadas 140 traídas por el paciente 16 al mostrador 104 se drenan y a continuación se envían tal cual al centro de renovación 274/instalación 100j para su reesterilización, desinfección y relleno. El centro de

5 renovación 274/instalación 100j incluye el equipo y los productos químicos necesarios (si son necesarios) para esterilizar mecánicamente, químicamente y/o térmicamente el recipiente de llenado reutilizable 142, el kit de CAPD 190, las tapas 156a, 156b, 170a, 170b, 198a y 198b, y posiblemente un recipiente de drenaje reutilizable 160. La tapa de kit de transferencia 198a está equipada con una nueva bolsa de desinfectante. A modo de alternativa, el recipiente de drenaje reutilizable 160 está desinfectado, por ejemplo, con agua caliente o vapor, pero no se somete a un proceso

10 de esterilización.

En una alternativa adicional, el recipiente de drenaje reutilizable 160 se desinfecta así, pero se desinfecta en su instalación de tratamiento satélite 100a a 100i. En este caso, los costes de envío se reducen, pero cada instalación de

15 tratamiento satélite 100a a 100i debe tener entonces una desinfección, por ejemplo, un baño de agua caliente o un sistema de limpieza a vapor. Es más, si la bolsa 180 con las tapas usadas y los kits de CAPD 190 deben permanecer con el recipiente de drenaje reutilizable 160, entonces cada instalación de tratamiento satélite 100a a 100i necesitará tener una manera de esterilizar el kit de CAPD 190, las tapas 156a, 156b, 170a, 170b, 198a y 198b, y de recargar la tapa de kit de transferencia 198a con un bolsillo desinfectante. En tal caso, se contempla que cada paciente 16 compre un número de kits de CAPD 190, que estén codificados, por ejemplo, tengan un código de barras, estén numerados o

20 se especifiquen de otro modo para su uso exclusivo con ese paciente. Sin embargo, esto puede proporcionar una ventaja en el sentido de que puede ser permisible dejar una biopelícula en el interior de los kits de CAPD 190 debido a que la biopelícula sería la propia película del paciente. Por lo tanto, los kits de CAPD 190 y las tapas usadas pueden necesitar solo una limpieza mecánica y a continuación una desinfección con agua caliente o vapor antes de colocarlos en una bolsa, que a continuación se somete a un proceso de esterilización, por ejemplo, radiación UV, para esterilizar

25 el interior de las bolsas y el exterior de los kits de CAPD 190. Cuando el paciente 16 entra en la instalación de tratamiento 100, el paciente recibe en este caso uno de sus propios kits. Tener dos o más kits permite al paciente 16 ir a la instalación 100 todos los días y recibir un kit renovado, mientras se renueva el segundo o tercer kit para el intercambio del día siguiente.

30 En otra alternativa más, si se determina que es demasiado difícil limpiar los kits de CAPD 190, entonces los kits y probablemente las tapas pueden desecharse después de cada uso. El dispositivo de control de flujo 90 y/o las pinzas manuales pueden reutilizarse. Se contempla en este caso hacer que los kits de CAPD limpios desechables 190 sean lo más rentables posible para hacer que los intercambios de PD sean lo más asequibles posible para el paciente.

35 Haciendo referencia ahora a las figuras 7A y 7B, se ilustra una instalación de tratamiento alternativa 100 que usa una unidad de CAPD alternativa 240. Nuevamente para facilitar la ilustración, solo se ilustra completamente una única estación de paciente 136b. Pero al igual que con las figuras 4 y 5, se contempla que la instalación de tratamiento 100 de las figuras 7A y 7B tenga múltiples estaciones de paciente 136a, 136b, 136c... 136n, separadas por las respectivas paredes o tabiques 138b, 138c 138n.

40 Las estaciones de paciente 136a a 136c pueden tener uno cualquiera, o más, o todos de una silla, sofá, cama, o similares 34, televisión 36, control remoto 38, escritorio o mesa 40, y/o toma de corriente de pared de corriente alterna 42 expuestos anteriormente en relación con la figura 4. Las estaciones 136a a 136c pueden cerrarse igualmente con una cortina, pared y/o puerta.

45 La unidad de CAPD 240 incluye un recipiente de llenado reutilizable 142 y un recipiente de drenaje reutilizable 160 como se han descrito anteriormente, incluyendo todas las estructuras y alternativas asociadas. La principal diferencia entre la unidad de CAPD alternativa 240 y la unidad de CAPD 140 descrita anteriormente es que el kit de CAPD 190 se ha reemplazado por un kit de CAPD simplificado 290. El kit de CAPD simplificado 290 incluye una sola línea o tubo 292 cubierto en cada extremo por una tapa de paciente 294 y una tapa de recipiente de llenado/drenaje 296. La línea o tubo 292 puede fabricarse de cualquiera de los materiales y tener cualquiera de los diámetros, longitudes y espesores de pared expuestos anteriormente para el kit de CAPD 190. Como se ilustra en las figuras 7A y 7B, la línea o tubo 292 es lo suficientemente largo como para alcanzar tanto el recipiente de llenado reutilizable 142 como el recipiente de drenaje reutilizable 160.

55 El kit de CAPD 290, como el kit de CAPD 190, también incluye un tabique perforable 204, a través del que el paciente puede insertar una jeringa o aguja, por ejemplo, después de desinfectarse con alcohol isopropílico, para extraer una muestra de efluente del paciente mientras el paciente está drenando. De nuevo, la jeringa puede ser propiedad del paciente o proporcionarse y devolverse a la instalación de tratamiento 100.

60 La figura 7A ilustra que al paciente 16 se le ha dado una unidad de CAPD 240 y ha transportado la unidad a una estación de paciente designada 136b. El paciente 16 ha retirado la correa elástica 176, permitiendo que el recipiente de llenado reutilizable 142 se retire del recipiente de drenaje reutilizable 160. El paciente 16 también ha vuelto a conectar la correa elástica 176 de tal manera que ahora está conectada solo al recipiente de drenaje reutilizable 160. A continuación, el paciente 16 coloca el recipiente de llenado reutilizable 142 precalentado en la báscula 56 y registra (por ejemplo, manualmente en una hoja de papel o a través de la entrada en un teléfono inteligente o tableta) o ha

grabado (por ejemplo, a través de una señal inalámbrica de la báscula 56 a uno de los ordenadores de la instalación 106a a 106) el peso del fluido dentro del recipiente de llenado reutilizable 142.

5 A continuación, el paciente 16 levanta el recipiente de llenado reutilizable 142 precalentado de la báscula 56 y coloca el recipiente de llenado en una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134, que se ajusta en, o tiene una altura ajustable con el fin de que se ajuste en, una elevación que permite que el dializado calentado nuevo fluya a una presión alimentada por gravedad que sea segura para el paciente 16. A continuación, el paciente 16 coloca el recipiente de drenaje reutilizable 160 en la báscula 56 junto a su silla. De nuevo, la báscula 56 no es obligatoria y que sin ella, en cambio, el paciente 16 puede colocar primero el recipiente de drenaje reutilizable 160 en el suelo junto a su silla y a continuación colocar el recipiente de llenado reutilizable 142 en una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134.

10 La figura 7A ilustra un procedimiento de drenaje que usa la unidad de CAPD 240. En este caso, con ambos extremos de la línea o del tubo 292 sujetos a través de unas pinzas mecánicas (en este caso no es necesario el dispositivo de control de flujo 90), el paciente 16 retira la tapa 170a de la entrada de fluido de drenaje 168 y la tapa de recipiente de drenaje/llenado 296 del extremo distal de la línea o tubo 292 y ajusta las tapas 170a y 296 en una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134. A continuación, el paciente conecta el extremo distal de la línea o tubo 292 para drenar la entrada de fluido 168 del recipiente de drenaje 160. A continuación, el paciente 16 retira la tapa de paciente 198a del kit de transferencia del paciente y la tapa de paciente 294 del extremo proximal de la línea o tubo 292 y ajusta las tapas 198a y 294 en una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134. A continuación, el paciente conecta el extremo proximal de la línea o tubo 292 al kit de transferencia del paciente. El paciente ahora está listo para drenar.

15 Para drenar como se ilustra en la figura 7A, el paciente 16 retira las pinzas manuales, por ejemplo, unas Balkey Roberts™, de la línea o tubo 292, permitiendo que el fluido efluente fluya por gravedad desde el peritoneo del paciente al recipiente de drenaje 160. La tapa hidrofóbica 167 del recipiente de drenaje 160 permite que el aire se ventile mientras el fluido efluente llena el recipiente, permitiendo que el fluido efluente fluya suavemente desde el peritoneo del paciente al recipiente de drenaje. De nuevo, el paciente 16 drenará rápidamente al principio y a continuación alcanzará una etapa de caudal bajo. En la etapa de caudal bajo, el paciente 16 puede ponerse de pie o maniobrar él mismo para ayudar a drenar la última parte del efluente del paciente del peritoneo del paciente. El paciente 16 puede extraer una muestra de drenaje del tabique perforable 204 en cualquier momento durante el drenaje. Cuando el paciente 16 está cerca del final de la fase de drenaje (de acuerdo con lo determinado por el paciente usando la báscula 56, el nivel del fluido de drenaje dentro del recipiente 160, o a través del conocimiento adquirido), el paciente sujeta el extremo distal de la línea o tubo 292 y retira el extremo distal de la línea de la entrada de fluido de drenaje 168 del recipiente de drenaje 160, intentando dejar fluido en el tubo 292, de tal manera que la línea permanezca cebada. El paciente 16 vuelve a colocar la tapa de drenaje 170a en la entrada de fluido de drenaje 168, de tal manera que un recipiente de drenaje 160 ahora lleno pueda inclinarse y transportarse.

20 Para llenar con fluido nuevo como se ilustra en la figura 7B, el paciente 16 retira la tapa 156a de la espita de llenado 152 del recipiente de llenado y ajusta la tapa 156a sobre una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134. El paciente 16 mueve el extremo distal de la línea o tubo 292 desde la entrada de fluido 168 del recipiente de drenaje 160 a la espita de llenado 152 del recipiente de llenado reutilizable 142 y conecta el extremo distal a la espita de llenado 152. A continuación, el paciente 16 retira la pinza manual del extremo distal de la línea o tubo 292 y abre la válvula de encendido/apagado manual 154 del recipiente de llenado reutilizable 142. Si por alguna razón la línea 292 no está cebada o no está completamente cebada, el paciente 16 puede cerrar una pinza en el extremo proximal de la línea o tubo 292, por ejemplo, entre el paciente y el tabique perforable 204. El fluido nuevo del recipiente de llenado debe alimentarse por gravedad en la línea o tubo 292, empujando el aire hasta la línea, llenar el recipiente 142 y salir por el respiradero hidrófobo 145 del recipiente. Si es necesario, puede incorporarse un respiradero hidrofóbico (no ilustrado) en el tabique perforable 204 de la línea o tubo reutilizable 292, de tal manera que el fluido nuevo del recipiente de llenado 142 que alimenta por gravedad la línea o tubo 292, puede empujar el aire fuera del respiradero hidrofóbico (no ilustrado) de una manera estéril. El respiradero hidrófobo puede evitar la necesidad de dejar la línea 292 cebada después de la fase de drenaje. Cuando se completa el cebado, puede retirarse la pinza manual en el extremo proximal de la línea o tubo 292.

25 A continuación, el fluido nuevo del recipiente de llenado 142 llena el peritoneo del paciente. Cuando se completa el llenado de fluido nuevo, el paciente empaqueta la unidad de CAPD 240 de una manera similar a la descrita anteriormente para la unidad de CAPD 140. En particular, antes de que el paciente 16 regrese al mostrador 104, el paciente retira una nueva tapa estéril 198a de la bolsa 180, desconecta la línea o tubo 292 de su kit de transferencia y los coloca, por ejemplo, enrosca, la nueva tapa estéril 198a en el kit de transferencia. Como antes, la tapa estéril 198a puede cargarse con desinfectante para matar cualquier microbio que pueda aparecer debido al tiempo que la tapa 198a permanece dentro de la bolsa o al retirar la línea de paciente 292 del kit de transferencia. A continuación, el paciente 16 recoge las tres tapas restantes 198a, 294 y 296 (la tapa de drenaje 170a se ha vuelto a colocar en la entrada de fluido de drenaje 168) de una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134 y posiblemente las pinzas manuales, y los coloca en la bolsa 180. El paciente desconecta la correas 176 de una de las clavijas de montaje 166 del recipiente de drenaje 160, coloca el recipiente de llenado 142 sobre el recipiente de drenaje 160 y vuelve a conectar la correas 176 a la clavija 166 del recipiente de drenaje. A continuación, el paciente 16 presiona la bolsa 180 sobre las clavijas de montaje 174 para reconstruir una unidad de CAPD 240 usada en la forma ilustrada en la figura 6A. A continuación, el paciente 16 usa el asa 158 del recipiente de llenado 142 para devolver la unidad de CAPD 240 usada

al mostrador 104. Se contempla de nuevo que el paciente 16 pague un depósito al recibir el kit de CAPD nuevo 240, y que la instalación 100 devuelva el depósito al paciente 16 solo si la bolsa 180 se devuelve con todos los artículos reutilizables necesarios, por ejemplo, todas las tapas, la unidad de CAPD usada 240, y posiblemente las pinzas manuales.

5 Debería apreciarse que el intercambio anterior produce igualmente poco o ningún desperdicio, reduciendo o eliminando en gran medida el coste de desechables. El coste de los "reutilizables" es el coste de transportar los kits de CAPD 290 y los recipientes hacia y desde el lugar de renovación, la renovación en sí, y el posterior almacenamiento y calentamiento en la instalación de tratamiento 100.

10 10 El sistema de flujo operativo 270 de la figura 6D puede aplicarse igualmente a los kits de CAPD 290 y a las unidades 240 de las figuras 7A y 7B. Los kits de CAPD usados 290 y las unidades 240 traídas por el paciente 16 al mostrador 104 se drenan y a continuación se envían tal cual al centro de renovación 274/instalación 100j para su reesterilización, desinfección y llenado. El centro de renovación 274/instalación 100j incluye el equipo y los productos químicos necesarios (si son necesarios) para esterilizar mecánicamente, químicamente y/o térmicamente el recipiente de llenado reutilizable 142, el kit de CAPD 190, las tapas 170a, 198a, 292 y 294, y posiblemente un recipiente de drenaje reutilizable 160. La tapa de kit de transferencia 198a está equipada con una nueva bolsa de desinfectante. A modo de alternativa, el recipiente de drenaje reutilizable 160 está desinfectado, por ejemplo, con agua caliente o vapor, pero no se somete a un proceso de esterilización.

15 20 Como antes, el recipiente de drenaje reutilizable 160 puede desinfectarse en su instalación de tratamiento satélite 100a a 100i. En este caso, los costes de envío se reducen, pero cada instalación de tratamiento satélite 100a a 100i debe tener entonces una desinfección, por ejemplo, un baño de agua caliente o un sistema de limpieza a vapor. Es más, si la bolsa 180 con las tapas usadas y los kits de CAPD 290 deben permanecer con el recipiente de drenaje reutilizable 160, entonces cada instalación de tratamiento satélite 100a a 100i necesitará tener una manera de esterilizar el kit de CAPD 290 y las tapas 170a, 198a, 294 y 296, y de recargar la tapa de kit de transferencia 198a con un bolsillo desinfectante. En tal caso, se contempla que cada paciente 16 compre un número de kits de CAPD 290, que estén codificados, por ejemplo, tengan un código de barras, estén numerados o se especifiquen de otro modo para su uso exclusivo con ese paciente. Esto puede proporcionar las ventajas expuestas anteriormente para el kit de CAPD 190.

25 30 En otra alternativa más, si se determina que es demasiado difícil limpiar los kits de CAPD 290, entonces los kits y probablemente las tapas pueden desecharse después de cada uso. Se contempla en este caso hacer que los kits de CAPD limpios 290 sean lo más rentables posible para que los intercambios de PD sean lo más asequibles posible para el paciente. Sin embargo, debería apreciarse que los kits de CAPD en línea recta 290 deberían ser más fáciles de limpiar, desinfectar y esterilizar que los kits de CAPD 190 expuestos anteriormente.

35 40 Haciendo referencia ahora a las figuras 8A a 8G, se ilustra una instalación de tratamiento alternativa 100 que usa un sistema de llenado alternativo. Nuevamente para facilitar la ilustración, solo se ilustra completamente una única estación de paciente 186b. Pero al igual que con las figuras 4 y 5, se contempla que la instalación de tratamiento 100 de las figuras 8A a 8F tenga múltiples estaciones de paciente 186a, 186b, 186c... 186n, separadas por las respectivas paredes o tabiques 188b, 188c... 188n. Las estaciones de paciente 186a a 186n pueden tener uno cualquiera, o más, o todos de una silla, sofá, cama, o similares 34, televisión 36, control remoto 38, escritorio o mesa 40, y/o toma de corriente de pared de corriente alterna 42 expuestos anteriormente en relación con la figura 4. Las estaciones 136a a 136n pueden cerrarse igualmente con una cortina, pared y/o puerta.

45 50 El sistema de las figuras 8A a 8G pueden usar el kit de CAPD 190 o 290 expuesto anteriormente (ilustrado en este caso usando el kit 190). El kit de CAPD 190 o 290 puede proporcionarse nuevamente en la bolsa de kit de CAPD 180. Se contempla eliminar las tapas usadas con el kit de CAPD 190 o 290 y, en su lugar, hacer que la bolsa 180 proporcione solo una nueva tapa de kit de transferencia de paciente 198a, que puede equiparse con una bolsa rompible desinfectante como se ha descrito anteriormente. En una alternativa adicional, también se elimina la bolsa 180 y en su lugar se coloca la nueva tapa de kit de transferencia 198a en el extremo del tubo de paciente 192. Si la tapa 198a está provista de desinfectante, la tapa 198a puede enroscarse sin apretar en el tubo de paciente 80 de tal manera que no se desembolse el desinfectante.

55 60 65 Es más, el kit de CAPD 190 o 290 está en una que no está completamente esterilizada cuando se proporciona al paciente 16. En cambio, entre tratamientos, el kit de CAPD 190 o 290 se desinfecta con agua caliente para descargar mecánicamente cualquier fibrina o partículas residuales de los kits, de tal manera que los kits estén libres de cualquier sustancia del paciente. El agua caliente también esteriliza parcialmente el kit de CAPD 190 o 290. Si se desea, puede agregarse un agente esterilizante suave a la desinfección con agua caliente, por ejemplo, un disolvente orgánico. Si es así, se usa agua caliente al final del proceso de desinfección para descargar el agente esterilizante templado del kit de CAPD 190 o 290.

65 La esterilización final del kit de CAPD 190 o 290 tiene lugar en la estación de paciente 186b usando la unidad de esterilización 340. En las figuras 8A y 8F, la unidad de esterilización 340 incluye una base 342 y una cubierta 360 conectada de manera abisagrada a la base 342. La base 342 y la cubierta 360 pueden configurarse para colocarse

- sobre una mesa o repisa (figura 8F), tal como la repisa 134. En la figura 8A, como alternativa, la base 342 está provista de su propio kit de patas 344 para sostener la base 342 y la cubierta 360 desde el suelo. Las superficies internas de la base 342 y la cubierta 360 se fabrican o recubren con un material reflectante de luz ultravioleta ("UV") por las razones que se describen a continuación. El paciente 16 coloca el kit de CAPD 190 o 290 y la tapa de kit de transferencia 198a en el pliegue entre la base 342 y la cubierta 360 y cierra el pliegue. La unidad de esterilización 340 energiza a continuación los paneles superior e inferior de luces UV o de LED UV durante un tiempo suficiente para llevar el kit de CAPD desinfectado 190 o 290 y la tapa de kit de transferencia 198a a una condición de esterilización adecuada.
- 5 Un cordón de alimentación 346 discurre desde la base 342 o la cubierta 360 hasta la toma de corriente 42. La toma de corriente 42 alimenta una pluralidad de luces UV 348, tal como los diodos emisores de luz ultravioleta (de LED UV) proporcionados tanto en la base 342 como en la cubierta 360. Como alternativa, las luces UV 348 pueden ser lámparas UV. Las luces UV 348 se conectan en serie o en paralelo a través de uno o más cables o pista de placa de circuito impreso 350 (figura 8F). Se contempla que las superficies internas de la base 342 y la cubierta 360 sean placas de circuito impreso de cerámica o FR-4 sobre las que se forma una o más pistas de cobre 350. Las luces UV 348 están 10 montadas en superficie para los cables de pista 350, por ejemplo, en serie o en paralelo según se deseé. Como alternativa, los cables 350 forman una malla a la que se cablean, sueldan o conectan eléctricamente de otro modo las luces UV 348. Aún más como alternativa, las luces UV 348 son bombillas UV que se enroscan o se enchufan en los enchufes proporcionados por las superficies internas de la base 342 y la cubierta 360. Las bombillas UV pueden 15 conectarse igualmente en serie o en paralelo.
- 20 El cordón de alimentación 346 se enchufa en un enchufe 352 localizado en la base 342. La alimentación discurre desde el enchufe 352 hasta un interruptor de encendido/apagado manual 354. Se contempla colocar el interruptor en combinación eléctrica en serie con un segundo interruptor mecánico (no ilustrado) que se cierra cuando la cubierta 360 se cierra sobre la base 342. De esta forma, la cubierta 360 debe estar cerrada antes de que se encienda el interruptor 354 para que las luces UV 348 reciban alimentación, evitando que se emita energía de luz UV cuando la 25 unidad 340 está abierta, lo que podría dañar o perturbar a una entidad externa. El interruptor 354 puede localizarse a lo largo de cualquier superficie de la unidad de esterilización 340 para un alcance y activación convenientes. El interruptor 354 está en comunicación eléctrica con la electrónica 356. La electrónica 356 puede incluir uno o más componentes eléctricos y realizar una o más funciones, tal como, el acondicionamiento y/o la regulación de la 30 alimentación de CA entrante a una tensión y/o tipo deseado (por ejemplo, CC).
- La electrónica 356 también puede incluir un temporizador que está preconfigurado para permitir que se alimenten las luces UV 348 durante una cantidad prescrita de tiempo de esterilización después de que el paciente 16 coloque el kit de CAPD 190 o 290 y transfiera la tapa de kit 198a a la base 342, cierre la cubierta 360 y presione el interruptor 354 (por ejemplo, un interruptor de autoreconfiguración momentánea). Cuando haya transcurrido la cantidad de tiempo prescrita de acuerdo con el temporizador, se retira la alimentación de las luces UV 348 automáticamente y se activa una luz y/o un generador de sonido (no ilustrado). A continuación, el paciente 16 puede retirar el kit de CAPD 190 o 290 de la unidad de esterilización 340 para su uso. La tapa de kit de transferencia 198a puede permanecer dentro de la unidad de esterilización 340 hasta que se complete el intercambio de PD y el paciente 16 necesite una tapa de kit 35 de transferencia limpia. El poder desinfectante total de la luz acumulada emitida por cada una de las luces UV 348 de la base 342 y la cubierta 360 es suficiente por un factor de ingeniería para esterilizar el kit de CAPD 190 o 290 dentro de un período de tiempo razonable, por ejemplo, de dos a diez minutos.
- 40 Una ventaja de realizar la esterilización final del kit de CAPD 190 o 290 en la estación de paciente 186b es que el paciente inmediatamente después conecta el kit de CAPD 190 o 290 a los recipientes de drenaje y/o llenado, de tal manera que el kit de CAPD 190 o 290 no tenga que tener que cubrirse. Es más, la bolsa de kit de CAPD 180 puede eliminarse por completo. Aún más, puede eliminarse la tapa de kit de transferencia nueva 198a en la que el paciente 16 ha esterilizado la tapa existente 198a usando la unidad 340, por ejemplo, mientras el paciente está drenando y llenando. En este caso, el paciente 16 al final del intercambio reemplaza su propia tapa de kit de transferencia 45 reesterilizada 198a por su kit de transferencia y lleva solo el kit de CAPD usado 190 o 290 hasta el mostrador 104 para el canje del depósito. La instalación de tratamiento 100 más tarde ese día o esa noche recoge todos los kits de CAPD 190 y/o 290 usados y devueltos y posiblemente las tapas 198a, los coloca en un baño o unidad esterilizadora de agua caliente, el baño o la unidad hace circular y descarga agua caliente a través del interior de los kits de CAPD 190 y/o 50 290, y filtra el agua en circulación para capturar las partículas y los desechos extraídos del interior de los kits de CAPD 190 y/o 290, eliminando dichas partículas y desechos del circuito de agua caliente. A continuación, los kits de CAPD 55 desinfectados 190 y/o 290 se secan y se almacenan para su uso más tarde el mismo día o al día siguiente.
- 60 Se contempla expresamente que la unidad de esterilización 340, y el uso de la misma para eliminar la bolsa de CAPD 180, en combinación con la desinfección con agua caliente que se acaba de describir, puede usarse con cualquiera de las instalaciones de tratamiento descritas en el presente documento, incluidas las de las figuras 6A a 6D y las figuras 7A y 7B. Con respecto a la figura 6D, se observa que la eliminación de la bolsa de kit de CAPD 180 y las tapas asociadas a los kits de CAPD 190 y 290, así como la reesterilización en la instalación 100 de los kits de CAPD, reduce en gran medida la cantidad y posiblemente elimina los componentes que necesitan suministrarse desde y hacia el centro de renovación 274/instalación de tratamiento 100.
- 65 El recipiente de drenaje reutilizable 160 que incluye toda su estructura asociada y sus alternativas puede usarse de

- nuevo con la instalación de tratamiento 100 de las figuras 8A a 8G. La tapa 156a está provista de nuevo de un recipiente de drenaje 160 y se retira como se ilustra en la figura 8A para su conexión al kit de CAPD 190 o 290. Se contempla descargar el recipiente de drenaje reutilizable 160 con agua caliente en la instalación de tratamiento 100, como se ha expuesto anteriormente para los kits de CAPD 190 y 290, y para reutilizar las tapas 156a, eliminando aún más los componentes que tienen que suministrarse desde y hacia el centro de renovación 274/instalación de tratamiento 100j. Debido a que el recipiente 160 es un recipiente de drenaje, no es necesario volver a esterilizarlo por completo. Sin embargo, se contempla desinfectar el recipiente de drenaje 160 entre usos, por ejemplo, a través de una desinfección con agua caliente o un detergente suave, tal como lejía.
- Las figuras 8A y 8B ilustran que el recipiente de llenado reutilizable 142 descrito anteriormente se ha reemplazado por un sistema de llenado permanente o semipermanente 430. En general, el sistema de llenado incluye un recipiente de llenado 432 que está acoplado de manera desmontable a una unidad de energización 460. La unidad de energización 460 permanece en su lugar, por ejemplo, puede atornillarse a, una repisa, un estante, una mesa o pedestal 134 y el paciente 16 no lo transporta de un lado a otro. La figura 8A ilustra que la unidad de energización 460 opera con una báscula 56, que puede ser independiente o formar parte de la unidad 460. La unidad de energización 460 incluye un par de paneles de esterilización 462a/462b, una unidad de control 480, una luz preparada 474, una válvula de llenado accionada eléctricamente 464, y una válvula dispensadora accionada eléctricamente 466, entre otros artículos.
- Se contempla que el recipiente de llenado 432 permanezca acoplado al menos de manera semipermanente a la unidad de energización 460, por ejemplo, a lo largo de múltiples tratamientos para múltiples pacientes, durante diversos días o incluso varias semanas. El recipiente de llenado 432 puede retirarse, sin embargo, para una limpieza intermitente, reparación o reemplazo. Las figuras 8A y SC ilustran que el recipiente de llenado 432 puede incluir un respiradero hidrofóbico 145, al igual que con el recipiente de llenado reutilizable 142. El recipiente de llenado semipermanente 432 en las figuras 8A y 8C recibe una nueva, pero no necesariamente estéril, agua o solución de diálisis peritoneal a través de una línea de llenado 434 y una válvula de llenado accionada eléctricamente 464 de la unidad de energización 460. La báscula 56 de la unidad de energización 460 funciona con la unidad de control 480 y la válvula de llenado accionada eléctricamente 464 para pesar el fluido nuevo a medida que entra en el recipiente de llenado semipermanente 432. Cuando el peso real del fluido nuevo alcanza el peso de llenado prescrito del paciente, la unidad de control 480 hace que se cierre la válvula de llenado 464, dejando una cantidad prescrita de un fluido nuevo dentro del recipiente de llenado 432. Cuando la unidad de control 480 determina que el dializado está (i) esterilizado correctamente, (ii) a una composición química adecuada, y (iii) a una temperatura adecuada, la unidad de control 480 hace que una luz preparada 474 ilumine, permitiendo que el paciente 16 presione un botón "ARRANQUE" o "INICIO" en la unidad de control 480, lo que a su vez hace que la válvula de descarga 464 se abra y comience el llenado del paciente.
- Como se ilustra a continuación en la figura 8E, la báscula 56 se combina con un calentador 490 para calentar un fluido nuevo dentro del recipiente de llenado 432. A modo de alternativa, el fluido nuevo se calienta a la temperatura adecuada antes de fluir a través de la línea de llenado 434 hasta el recipiente de llenado 432. Como alternativa o adicionalmente, los paneles de esterilización 462a/462b calientan, o completan el calentamiento necesario del fluido nuevo que reside dentro del recipiente de llenado. El recipiente de llenado semipermanente 432 en combinación con la desinfección con agua caliente y la esterilización en las instalaciones de los kits de CAPD 190 y 290 descritos anteriormente con la figura 8A eliminan la necesidad de renovar el centro 274 por completo. Por consiguiente, las instalaciones de tratamiento 100a a 100j pueden operar de manera autosuficiente e independiente entre sí.
- Haciendo referencia ahora a las figuras 8B a 8E, se ilustran con más detalle diversos sistemas de llenado semipermanentes 430, el recipiente de llenado 432 y la unidad de energización 460. Como se ha expuesto anteriormente, el recipiente de llenado 432 puede retirarse de la unidad de energización 460 en ciertos casos como se ilustra en la figura 8C. Normalmente, sin embargo, el recipiente de llenado 432 se asienta dentro, y se acciona por, la unidad de energización 460, como se ilustra en la figura 8B. Para facilitar la retirada fácil del recipiente de llenado 432 de la unidad de energización 460, la unidad de energización 460 tiene, en general, tres lados, con unos paneles de esterilización 462a/462b que proporcionan dos lados y un panel delantero 470 conectado a los paneles de esterilización 462a/462b que proporcionan el tercer lado. El recipiente de llenado 432 se desliza hacia dentro y hacia fuera de la unidad de energización 460 a través de la parte trasera y/o superior abierta de la unidad 460. Como se ilustra, la parte superior de la unidad de energización 460 se deja abierta como alternativa o adicionalmente de tal manera que el recipiente de llenado 432 pueda deslizarse dentro y fuera de la unidad de energización 460 a través de la parte superior abierta de la unidad. La parte superior abierta también permite montar varias estructuras en la parte superior del recipiente de llenado 432. Una muesca 472 en el panel delantero 470 permite que una espiga de salida 436 del recipiente de llenado 432 se extienda fuera del panel delantero 470 y la unidad 460.
- Los paneles de esterilización 462a/462b y el panel delantero 470 de la unidad de energización 460 pueden fabricarse de metal, por ejemplo, acero inoxidable o aluminio. El recipiente de llenado 432 puede fabricarse de cualquiera de los materiales plásticos expuestos anteriormente, tal como polipropileno ("PP"), polietileno de alta densidad ("HDPE"), polietileno de baja densidad ("LDPE"), policarbonato ("PC"), tereftalato de polietileno modificado con glicol ("PET-G"), cloruro de polivinilo ("PVC") y combinaciones de los mismos. El recipiente de llenado 432 se fabrica de un material transmisor de luz ultravioleta ("UV").
- La luz preparada 474, por ejemplo, una luz verde, se monta en el panel delantero 470 y se alimenta a través de cables

- 476 que van a la unidad de control 480. La unidad de control 480 puede ser un controlador lógico programable convencional ("PLC") listo para usar, que acepta alimentación de CA de una fuente 42, acepta entradas analógicas y/o digitales de diversos sensores externos y envía salidas analógicas y/o digitales a dispositivos externos, tales como, válvulas de accionamiento eléctrico 464 y 466, paneles de esterilización 462a/462b, y uno o más elementos de calentamiento si se proporcionan. La unidad de control 480 también puede alimentar los sensores usados con el sistema de llenado semipermanente 430, tal como un sensor de temperatura 494, un sensor de conductividad 494/496, un sensor de glucosa y/o una o más celdas de carga para la báscula 56.
- 5 Las figuras 8B y 8D ilustran que la unidad de control 480 puede incluir adicionalmente un teclado de panel táctil 482 para que un usuario introduzca valores en la memoria de la unidad de control 480 y/o para iniciar una orden, tal como "ARRANQUE" y "PARADA". El teclado 482 puede ser, por ejemplo, un teclado de interruptor de membrana electromecánico o un teclado de pantalla táctil. Una o más memorias dentro de la unidad de control 480 operan con uno o más microprocesadores de la unidad 480 para aceptar entradas de usuario y de sensor, emplean algoritmos que interrogan tales entradas y ejecutan salidas para accionar eléctricamente las válvulas 464 y 466, los paneles de esterilización 462a/462b, uno o más elementos de calentamiento 490 y los sensores 494 y 496. La o más memorias y procesadores también operan para visualizar datos programados en un panel o dispositivo de visualización 484, tal como un panel de pantalla de cristal líquido ("LCD") o un panel de diodos emisores de luz ("LED").
- 10 La luz preparada 474 o una marca o indicio similar puede visualizarse en su lugar en el panel de visualización 484. El panel de visualización 484 proporciona como alternativa o adicionalmente una indicación de qué porcentaje de un arranque (por ejemplo, esterilización y/o calentamiento) ha ocurrido. El panel de visualización 484 proporciona alternativa o adicionalmente una indicación de qué porcentaje de un procedimiento de llenado o vaciado del recipiente 432 ha tenido lugar. El panel de visualización 484 guía como alternativa o adicionalmente al paciente 16 a través de las etapas de configuración del tratamiento de PD y pide al paciente 16 que presione "ARRANQUE" cuando se completa una etapa, después de lo cual la unidad de control 480 visualiza la siguiente etapa de tratamiento a realizar o comienza el tratamiento si se ha completado la configuración.
- 15 La luz preparada 474 o una marca o indicio similar puede visualizarse en su lugar en el panel de visualización 484. El panel de visualización 484 proporciona como alternativa o adicionalmente una indicación de qué porcentaje de un arranque (por ejemplo, esterilización y/o calentamiento) ha ocurrido. El panel de visualización 484 proporciona alternativa o adicionalmente una indicación de qué porcentaje de un procedimiento de llenado o vaciado del recipiente 432 ha tenido lugar. El panel de visualización 484 guía como alternativa o adicionalmente al paciente 16 a través de las etapas de configuración del tratamiento de PD y pide al paciente 16 que presione "ARRANQUE" cuando se completa una etapa, después de lo cual la unidad de control 480 visualiza la siguiente etapa de tratamiento a realizar o comienza el tratamiento si se ha completado la configuración.
- 20 La luz preparada 474 o una marca o indicio similar puede visualizarse en su lugar en el panel de visualización 484. El panel de visualización 484 proporciona como alternativa o adicionalmente una indicación de qué porcentaje de un arranque (por ejemplo, esterilización y/o calentamiento) ha ocurrido. El panel de visualización 484 proporciona alternativa o adicionalmente una indicación de qué porcentaje de un procedimiento de llenado o vaciado del recipiente 432 ha tenido lugar. El panel de visualización 484 guía como alternativa o adicionalmente al paciente 16 a través de las etapas de configuración del tratamiento de PD y pide al paciente 16 que presione "ARRANQUE" cuando se completa una etapa, después de lo cual la unidad de control 480 visualiza la siguiente etapa de tratamiento a realizar o comienza el tratamiento si se ha completado la configuración.
- 25 El panel de visualización 484 muestra los números del 0 al 9 que el paciente 16 presiona para introducir un parámetro en las válvulas usando el teclado 482. Por ejemplo, una etapa de configuración de tratamiento puede ser que el paciente introduzca el volumen de llenado prescrito del paciente. El panel de visualización 484 solicita al paciente 16 que lo haga. El paciente 16 usa el teclado 482 para introducir el volumen (por ejemplo, en litros). El panel de visualización 484 muestra el volumen introducido de nuevo para el paciente 16. A continuación, el paciente 16 presiona el botón de confirmación o "ARRANQUE". La unidad de control 480 convierte el volumen del paciente o la entrada de litros a gramos, de tal manera que la salida de la báscula 56 pueda compararse con el peso introducido. Si el paciente 16 introduce un volumen de llenado mayor que la capacidad del recipiente 432, el panel de visualización 484 puede mostrar un mensaje de error y solicitar al paciente 16 que introduzca una cantidad diferente.
- 30 El panel de visualización 484 muestra los números del 0 al 9 que el paciente 16 presiona para introducir un parámetro en las válvulas usando el teclado 482. Por ejemplo, una etapa de configuración de tratamiento puede ser que el paciente introduzca el volumen de llenado prescrito del paciente. El panel de visualización 484 solicita al paciente 16 que lo haga. El paciente 16 usa el teclado 482 para introducir el volumen (por ejemplo, en litros). El panel de visualización 484 muestra el volumen introducido de nuevo para el paciente 16. A continuación, el paciente 16 presiona el botón de confirmación o "ARRANQUE". La unidad de control 480 convierte el volumen del paciente o la entrada de litros a gramos, de tal manera que la salida de la báscula 56 pueda compararse con el peso introducido. Si el paciente 16 introduce un volumen de llenado mayor que la capacidad del recipiente 432, el panel de visualización 484 puede mostrar un mensaje de error y solicitar al paciente 16 que introduzca una cantidad diferente.
- 35 Como alternativa, el paciente 16 usa el teclado 482 para introducir un código de identificación ("ID") de paciente. La unidad de control 480 está conectada a una red que une todos los ordenadores 106a a 106f de la instalación 100 a 100n a todas las unidades de control 480 localizadas dentro de la instalación 100. Un almacenamiento o memoria en comunicación con la red almacena el código ID del paciente junto con la información de prescripción de tratamiento, tal como el volumen de llenado y el tipo de solución. Una vez que el paciente 16 introduce su código, el almacenamiento o la memoria de la red recupera el perfil del paciente y envía una solicitud de confirmación al panel de visualización 484, tal como, "por favor, confirma que eres Jane Doe". El paciente confirma su identidad, por ejemplo, presionando el botón "ARRANQUE", o indica que hay una discordancia de identidad, por ejemplo, presionando el botón "PARADA". Si se produce una discordancia de identidad, la red puede visualizar un mensaje en el panel de visualización 484 solicitando al paciente que vuelva a introducir su código ID y a continuación que repita el proceso de confirmación. Si continúa la discordancia de identidad, puede llamarse a un profesional 18 de la instalación. Una vez que el paciente 16 confirma que la red ha identificado correctamente al paciente, la red que conoce el perfil del paciente ordena automáticamente a la unidad de control 480 que haga que se llene el volumen de llenado adecuado en el recipiente 432 y solicita al paciente 16 que haga el tipo adecuado de dializado a fabricar y/o suministrar. El uso de la ID de paciente evita que el paciente 16 introduzca un volumen de llenado diferente al volumen de llenado prescrito del paciente. La ID y el perfil del paciente pueden almacenarse en uno o más dispositivos de memoria de la unidad de control 480 de manera alternativa o adicional a la de la red de la instalación.
- 40 Como alternativa, el paciente 16 usa el teclado 482 para introducir un código de identificación ("ID") de paciente. La unidad de control 480 está conectada a una red que une todos los ordenadores 106a a 106f de la instalación 100 a 100n a todas las unidades de control 480 localizadas dentro de la instalación 100. Un almacenamiento o memoria en comunicación con la red almacena el código ID del paciente junto con la información de prescripción de tratamiento, tal como el volumen de llenado y el tipo de solución. Una vez que el paciente 16 introduce su código, el almacenamiento o la memoria de la red recupera el perfil del paciente y envía una solicitud de confirmación al panel de visualización 484, tal como, "por favor, confirma que eres Jane Doe". El paciente confirma su identidad, por ejemplo, presionando el botón "ARRANQUE", o indica que hay una discordancia de identidad, por ejemplo, presionando el botón "PARADA". Si se produce una discordancia de identidad, la red puede visualizar un mensaje en el panel de visualización 484 solicitando al paciente que vuelva a introducir su código ID y a continuación que repita el proceso de confirmación. Si continúa la discordancia de identidad, puede llamarse a un profesional 18 de la instalación. Una vez que el paciente 16 confirma que la red ha identificado correctamente al paciente, la red que conoce el perfil del paciente ordena automáticamente a la unidad de control 480 que haga que se llene el volumen de llenado adecuado en el recipiente 432 y solicita al paciente 16 que haga el tipo adecuado de dializado a fabricar y/o suministrar. El uso de la ID de paciente evita que el paciente 16 introduzca un volumen de llenado diferente al volumen de llenado prescrito del paciente. La ID y el perfil del paciente pueden almacenarse en uno o más dispositivos de memoria de la unidad de control 480 de manera alternativa o adicional a la de la red de la instalación.
- 45 Como alternativa, el paciente 16 usa el teclado 482 para introducir un código de identificación ("ID") de paciente. La unidad de control 480 está conectada a una red que une todos los ordenadores 106a a 106f de la instalación 100 a 100n a todas las unidades de control 480 localizadas dentro de la instalación 100. Un almacenamiento o memoria en comunicación con la red almacena el código ID del paciente junto con la información de prescripción de tratamiento, tal como el volumen de llenado y el tipo de solución. Una vez que el paciente 16 introduce su código, el almacenamiento o la memoria de la red recupera el perfil del paciente y envía una solicitud de confirmación al panel de visualización 484, tal como, "por favor, confirma que eres Jane Doe". El paciente confirma su identidad, por ejemplo, presionando el botón "ARRANQUE", o indica que hay una discordancia de identidad, por ejemplo, presionando el botón "PARADA". Si se produce una discordancia de identidad, la red puede visualizar un mensaje en el panel de visualización 484 solicitando al paciente que vuelva a introducir su código ID y a continuación que repita el proceso de confirmación. Si continúa la discordancia de identidad, puede llamarse a un profesional 18 de la instalación. Una vez que el paciente 16 confirma que la red ha identificado correctamente al paciente, la red que conoce el perfil del paciente ordena automáticamente a la unidad de control 480 que haga que se llene el volumen de llenado adecuado en el recipiente 432 y solicita al paciente 16 que haga el tipo adecuado de dializado a fabricar y/o suministrar. El uso de la ID de paciente evita que el paciente 16 introduzca un volumen de llenado diferente al volumen de llenado prescrito del paciente. La ID y el perfil del paciente pueden almacenarse en uno o más dispositivos de memoria de la unidad de control 480 de manera alternativa o adicional a la de la red de la instalación.
- 50 Como alternativa, el paciente 16 usa el teclado 482 para introducir un código de identificación ("ID") de paciente. La unidad de control 480 está conectada a una red que une todos los ordenadores 106a a 106f de la instalación 100 a 100n a todas las unidades de control 480 localizadas dentro de la instalación 100. Un almacenamiento o memoria en comunicación con la red almacena el código ID del paciente junto con la información de prescripción de tratamiento, tal como el volumen de llenado y el tipo de solución. Una vez que el paciente 16 introduce su código, el almacenamiento o la memoria de la red recupera el perfil del paciente y envía una solicitud de confirmación al panel de visualización 484, tal como, "por favor, confirma que eres Jane Doe". El paciente confirma su identidad, por ejemplo, presionando el botón "ARRANQUE", o indica que hay una discordancia de identidad, por ejemplo, presionando el botón "PARADA". Si se produce una discordancia de identidad, la red puede visualizar un mensaje en el panel de visualización 484 solicitando al paciente que vuelva a introducir su código ID y a continuación que repita el proceso de confirmación. Si continúa la discordancia de identidad, puede llamarse a un profesional 18 de la instalación. Una vez que el paciente 16 confirma que la red ha identificado correctamente al paciente, la red que conoce el perfil del paciente ordena automáticamente a la unidad de control 480 que haga que se llene el volumen de llenado adecuado en el recipiente 432 y solicita al paciente 16 que haga el tipo adecuado de dializado a fabricar y/o suministrar. El uso de la ID de paciente evita que el paciente 16 introduzca un volumen de llenado diferente al volumen de llenado prescrito del paciente. La ID y el perfil del paciente pueden almacenarse en uno o más dispositivos de memoria de la unidad de control 480 de manera alternativa o adicional a la de la red de la instalación.
- 55 Como alternativa, el paciente 16 está provisto de una etiqueta de identificación ("ID") en forma de tarjeta, pulsera, etiqueta de llavero, etiqueta de collar o similares. La etiqueta incluye un código de barras, una etiqueta de radiofrecuencia ("etiqueta RFID") u otra estructura legible, tipo de energía o marca. La unidad de energización 460 está provista a su vez de un lector correspondiente, por ejemplo, código de barras, RFID u otro lector (no ilustrado) que está en comunicación de flujo de datos con la unidad de control 480. El paciente 16 escanea su etiqueta a través del lector. La información escaneada se suministra desde la unidad de control 480 a la red donde se extrae el perfil del paciente. La red que conoce el perfil del paciente ordena de nuevo automáticamente a la unidad de control 480 que haga que se llene el volumen de llenado adecuado en el recipiente 432 y hace o solicita al paciente 16 que haga el tipo adecuado de dializado a fabricar y/o suministrar. El uso de la etiqueta ID del paciente evita igualmente que el paciente 16 introduzca un volumen de llenado diferente al volumen de llenado prescrito del paciente y también evita que el paciente tenga que recordar un código ID. El perfil de ID del paciente puede almacenarse de nuevo en el uno
- 60 Como alternativa, el paciente 16 está provisto de una etiqueta de identificación ("ID") en forma de tarjeta, pulsera, etiqueta de llavero, etiqueta de collar o similares. La etiqueta incluye un código de barras, una etiqueta de radiofrecuencia ("etiqueta RFID") u otra estructura legible, tipo de energía o marca. La unidad de energización 460 está provista a su vez de un lector correspondiente, por ejemplo, código de barras, RFID u otro lector (no ilustrado) que está en comunicación de flujo de datos con la unidad de control 480. El paciente 16 escanea su etiqueta a través del lector. La información escaneada se suministra desde la unidad de control 480 a la red donde se extrae el perfil del paciente. La red que conoce el perfil del paciente ordena de nuevo automáticamente a la unidad de control 480 que haga que se llene el volumen de llenado adecuado en el recipiente 432 y hace o solicita al paciente 16 que haga el tipo adecuado de dializado a fabricar y/o suministrar. El uso de la etiqueta ID del paciente evita igualmente que el paciente 16 introduzca un volumen de llenado diferente al volumen de llenado prescrito del paciente y también evita que el paciente tenga que recordar un código ID. El perfil de ID del paciente puede almacenarse de nuevo en el uno
- 65 Como alternativa, el paciente 16 está provisto de una etiqueta de identificación ("ID") en forma de tarjeta, pulsera, etiqueta de llavero, etiqueta de collar o similares. La etiqueta incluye un código de barras, una etiqueta de radiofrecuencia ("etiqueta RFID") u otra estructura legible, tipo de energía o marca. La unidad de energización 460 está provista a su vez de un lector correspondiente, por ejemplo, código de barras, RFID u otro lector (no ilustrado) que está en comunicación de flujo de datos con la unidad de control 480. El paciente 16 escanea su etiqueta a través del lector. La información escaneada se suministra desde la unidad de control 480 a la red donde se extrae el perfil del paciente. La red que conoce el perfil del paciente ordena de nuevo automáticamente a la unidad de control 480 que haga que se llene el volumen de llenado adecuado en el recipiente 432 y hace o solicita al paciente 16 que haga el tipo adecuado de dializado a fabricar y/o suministrar. El uso de la etiqueta ID del paciente evita igualmente que el paciente 16 introduzca un volumen de llenado diferente al volumen de llenado prescrito del paciente y también evita que el paciente tenga que recordar un código ID. El perfil de ID del paciente puede almacenarse de nuevo en el uno

o más dispositivos de memoria de la unidad de control 480 de manera alternativa o adicional al de la red de la instalación.

5 Tanto el código ID como la etiqueta ID también pueden necesitar que se introduzca una contraseña de paciente para evitar que alguien que use incorrectamente el código ID o la etiqueta ID de otra persona reciba un tratamiento.

Una vez que se confirma el volumen de llenado adecuado a través de cualquiera de las técnicas mencionadas anteriormente, la unidad de control 480 procede a hacer que la unidad de energización 460 abra la válvula de llenado 464, mientras se mantiene cerrada la válvula dispensadora 466. Haciendo referencia a las figuras 8B y 8D, la válvula de llenado 464 y la válvula dispensadora 466 son unas válvulas de pinzamiento de solenoide accionado eléctricamente, cerradas por resorte, abiertas por energización. Por lo tanto, las válvulas 464 y 466 son a prueba de fallos debido a que se cerrarán automáticamente cuando se desconecte o se pierda la alimentación, colocando el sistema de llenado semipermanente 430 en un estado de ausencia de flujo. Las válvulas 464 y 466 están conectadas a la unidad de control 480 y, por lo tanto, energizan la unidad 460 mediante el cableado eléctrico 464a y 466a, respectivamente. El cableado eléctrico 464a y 466a permite que la unidad de control 480 alimente selectivamente las válvulas 464 y 466. El cableado eléctrico también proporciona una conexión flexible de las válvulas 464 y 466 a la unidad de energización 460, de tal manera que las válvulas puedan levantarse del recipiente de llenado 432 para su retirada (figura 8D), sin dejar de estar unidas a la unidad de energización 460.

20 Las válvulas 464 y 466 incluyen una barra de presión 464b y 466b, respectivamente, estando cada una unida mecánicamente al cuerpo de la válvula respectiva. Los tubos de espiga 436 y 438 del recipiente de llenado 432 se comprimen entre los émbolos de válvula y las barras de presión 464b y 466b cuando se retira la alimentación de las válvulas. Cada una de las válvulas 464 y 466 también incluye un pasador de bloqueo 464c y 466c, respectivamente, que se conectan de manera abisagrada al cuerpo de las válvulas y encajan a presión rotatoriamente en su lugar en sus respectivas barras de presión 464b y 466b. Cuando se colocan a presión en su lugar, los pasadores de bloqueo 464c y 466c evitan que las válvulas 464 y 466 se liberen de las espigas 436, 438 incluso cuando las válvulas están energizadas, tirando de los émbolos de válvula libres de las barras de presión 464b y 466b. Cuando un profesional 18 de la instalación desea retirar las válvulas 464 y 466 de sus respectivos tubos, por ejemplo, para retirar el recipiente 432 de la unidad de energización 460, el profesional 18 de la instalación desbloquea los pasadores de bloqueo 464c y 466c, hace rotar los pasadores alejándolos de las barras de presión 464b y 466b, respectivamente, energiza las válvulas 464 y 466 de tal manera que los émbolos de válvula ya no aprieten los tubos 436, 438, y alejan las válvulas 464 y 466 lejos de los tubos. Con las válvulas 464 y 466 retiradas, el recipiente 432 es libre de alejarse de la unidad de energización 460.

35 Para energizar manualmente las válvulas 464 y 466, por ejemplo, para la colocación y la retirada de válvulas, prueba de válvulas, u otra razón, se contempla permitir que el profesional 18 de la instalación introduzca un modo de servicio a través de la unidad de control 480. Cada unidad de energización 460 puede tener un código de modo de servicio que se introduce a través del teclado 482. Cuando se introduce el código apropiado, la unidad de energización 460 entra en un modo de servicio y muestra una serie de opciones de modo de servicio al profesional 18 de la instalación 40 en el panel de visualización 484. Una de esas opciones podría ser comutar o activar las válvulas 464 y 466. Podría visualizarse un botón táctil en el dispositivo de visualización 484 para cada válvula 464 y 466. O una instrucción, tal como "Toque 1 para abrir la válvula de llenado", "Toque 2 para abrir la válvula dispensadora", puede mostrarse en el dispositivo de visualización 484 de tal manera que el teclado 482 pueda usarse para comutar las válvulas. En cualquier caso, se contempla que cuando el profesional 18 de la instalación selecciona un botón de pantalla o teclado 45 para abrir una de las válvulas 464 o 466, la unidad de control 480 controla la unidad que mantiene la válvula en un estado abierto durante un período de tiempo predefinido sin presionar más botones por parte del profesional 18 de la instalación, de tal manera que el profesional de la instalación pueda tener las manos libres para aplicar las válvulas 464 y 466 a los tubos 436 y 438 o retirar las válvulas de los tubos respectivos.

50 Cuando la unidad de control 480 abre la válvula de llenado 464 y la espiga de entrada 438, mientras se mantiene cerrada la válvula dispensadora 466 y la espiga de salida 436, el recipiente de llenado 432 comienza a llenarse con un líquido, por ejemplo, agua purificada o esterilizada o dializado purificado o esterilizado como se expone con más detalle a continuación. A medida que el líquido llena el recipiente de llenado 432, el respiradero hidrofóbico 145 permite que escape el aire desplazado. Es más, la báscula 56 mide el peso del fluido entrante. La báscula o celda de carga 55 56 se ilustra en las figuras 8A, 8B, 8D y 8E. La vista superior de la unidad de energización 460 en la figura 8E muestra que la báscula 56 puede incluir un solo sensor, por ejemplo, una celda de carga o un medidor de tensión. Como alternativa, la báscula 56 puede incluir múltiples sensores cuyas salidas se combinan para producir una sola lectura de peso precisa.

60 Como se menciona con anterioridad, la lectura de la báscula 56 se recibe por la unidad de control 480 y se compara con el volumen o el peso de llenado ordenado. Una vez que el volumen o el peso real del líquido dentro del recipiente de llenado 432 alcanza el volumen o el peso ordenado, la unidad de control 480 cierra la válvula de llenado 464 y la espiga de entrada 438. Durante el llenado, se contempla mostrar al paciente 16 en el dispositivo de visualización 484 cuánto llenado ha transcurrido en relación con cuánto más llenado necesita tener lugar. La visualización de llenado dinámico puede mostrarse como un número de porcentaje instantáneo en constante aumento, como un carácter o forma que se vuelve cada vez más coloreado con un color de llenado y/o con un número de volumen instantáneo real

o un número de peso del llenado actual en constante aumento. La visualización de llenado permite al paciente determinar cuánto tiempo más de llenado se necesita. Se contempla que el paciente 16 realice cualquier drenaje necesario mientras se llena el recipiente de llenado 432. El paciente 16 drena en un recipiente de drenaje reutilizable 160 de acuerdo con cualquiera de los métodos y alternativas y usando cualquiera de las estructuras expuestas anteriormente.

Una vez que se completa el llenado, la siguiente etapa depende del tipo de líquido y del estado del líquido que se ha suministrado al recipiente de llenado 432. La presente descripción contempla al menos ocho escenarios: (i) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con un dializado purificado sin calentar, (ii) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con un dializado purificado calentado, (iii) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con un dializado esterilizado sin calentar; (iv) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con un dializado esterilizado calentado, (v) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con agua purificada sin calentar, (vi) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con agua purificada calentada, (vii) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con agua esterilizada sin calentar, y (viii) el recipiente de llenado 432 se ha llenado con agua esterilizada calentada.

Solo en el escenario (iv), donde el recipiente de llenado 432 se ha llenado con un dializado esterilizado calentado, la unidad de control 480 puede proceder a abrir la válvula dispensadora 466 y la espiga de salida 436, mientras se mantiene cerrada la válvula de llenado 464 y la espiga de entrada 438, para vaciar el recipiente de llenado 432 y llenar al paciente 16. Cada uno de los otros escenarios (i) a (iii) y (v) a (viii) requiere una entrada adicional de la unidad de energización 460. En particular, el escenario (i) requiere calor y esterilización, el escenario (ii) requiere esterilización, el escenario (iii) requiere calor, el escenario (v) requiere calor, esterilización y aditivos de dializado, el escenario (vi) requiere esterilización y aditivos de dializado, el escenario (vii) requiere calor y aditivos de dializado, y el escenario (viii) requiere aditivos de dializado.

Con respecto a los escenarios (i), (iii), (v) y (vii) que necesitan calentamiento del líquido, se contempla calentar el líquido (a) antes de suministrarlo a través de la línea de llenado 434 al recipiente de llenado 432, (b) mientras se suministra a través de la línea de llenado 434 al recipiente de llenado 432, (c) mientras reside dentro del recipiente de llenado 432, y (d) cualquier combinación de los mismos. El líquido (agua o dializado) debe calentarse a aproximadamente 37 °C (98 °F) o a la temperatura corporal antes de suministrarlo al paciente 16. Por lo tanto, si la instalación 100 está localizada en un clima cálido, el agua o el dializado pueden almacenarse en una habitación sin aire acondicionado y a continuación calentarse los grados adicionales a la temperatura deseada en el recipiente de llenado 432. Como alternativa o adicionalmente, el agua o el dializado podrían calentarse en un tanque de almacenamiento más grande en una habitación trasera, por ejemplo, en el almacén 150 expuesto a continuación en relación con la figura 10, antes del suministro al recipiente de llenado 432. Además de manera alternativa o adicional, unas bobinas de calentamiento, por ejemplo, calentadas a aproximadamente 37 °C (98 °F), podría envolverse alrededor de la línea de llenado 434 para calentar el fluido que reside dentro de la línea de llenado. En cualquiera de los dos escenarios finales, el calentamiento en el recipiente de llenado 432 puede no ser necesario como se especifica en los escenarios (ii), (iv), (vi) y (viii). Sin embargo, para los escenarios (i), (iii), (v) y (vii), adicionalmente podría proporcionarse un calentamiento en el recipiente de llenado 432, de tal manera que si es necesario, puede calentarse un par de grados más para alcanzar los 37 °C (98 °F).

En cualquiera de los escenarios de calentamiento que se acaban de describir que involucran el calentamiento en el recipiente de llenado 432, se contempla proporcionar una o más bobinas o elementos de calentamiento resistivos 490 como se ilustra en la figura 8E. La bobina o elemento de calentamiento 490 reside dentro de una placa de calentamiento 492 sobre la que se asienta el recipiente de llenado 432. La placa de calentamiento 492 puede, a su vez, asentarse sobre uno o más sensores (por ejemplo, una celda de carga o un medidor de tensión) de la báscula 56. El peso constante de la placa de calentamiento 492, la bobina o elemento de calentamiento 490 y el recipiente de llenado vacío 432 se ponen a cero antes de que la báscula 56 lea el peso del fluido dentro del recipiente de llenado 432 o se reste del peso detectado del recipiente de llenado vacío 432, la placa de calentamiento 492, la bobina o elemento de calentamiento 490 y el fluido de llenado combinados.

La unidad de control 480 controla un ciclo de trabajo de alimentación (porcentaje de encendido frente a apagado o porcentaje de alimentación total) para la bobina o elemento de calentamiento 490, con el fin de calentar el agua o el dializado de la manera más rápida y segura posible a aproximadamente 37 °C (98 °F). Se proporcionan dos bobinas o elementos de calentamiento 490 de la misma resistencia general, que combinados se extienden hasta cubrir toda la zona de la placa de calentamiento 492. Se proporciona un circuito de detección de tensión (no ilustrado) con la unidad de control 480. El circuito de detección de tensión detecta la tensión de línea entrante y la transmite al procesamiento y la memoria de la unidad de control 480.

La unidad de control 480 también incluye circuitería de comutación, de tal manera que si se detecta una tensión de línea más alta, por ejemplo, 190 a 250 VCA, la unidad de control 480 ordena a la circuitería de comutación que haga que las dobles bobinas o elementos calefactores de igual resistencia 490 se alimenten en serie. Si se detecta una tensión de línea más baja, por ejemplo, 80 a 140 VCA, la unidad de control 480 ordena a la circuitería de comutación que haga que las dobles bobinas o elementos calefactores de igual resistencia 490 se alimenten en paralelo. El resultado es que las bobinas o elementos 490 emiten aproximadamente la misma cantidad de potencia de calentamiento o vataje independientemente de la tensión de línea entrante. Por consiguiente, el sistema de llenado

430 puede usarse en diferentes países que tienen diferentes tensiones de línea de entrada y, no obstante, usan el mismo algoritmo de calentamiento.

5 El algoritmo de control del ciclo de trabajo que usa la unidad de control 480 para calentar agua o dializado usa retroalimentación de temperatura de uno o más sensores de temperatura 494. El sensor de temperatura 494 se ilustra en las figuras 8B, 8D y 8E y puede ser un termistor o termopar. Como se ilustra en las figuras 8B y 8C, para ayudar a mantener un ambiente estéril dentro del recipiente de llenado 432, una sonda de metal permanente 442, por ejemplo, acero inoxidable, se despliega hacia abajo en el recipiente de llenado. La sonda 442 entra en contacto con el agua o el dializado cuando se está llenando el recipiente de llenado 432. El calor del agua o del dializado se conduce hasta la sonda de metal 442, que se extiende parcialmente fuera de la superficie superior 450 del recipiente de llenado 432. La parte de la sonda de metal 442 que se despliega hacia fuera de la superficie superior 450 del recipiente de llenado 432 se despliega parcialmente hacia un acoplador 444, que está moldeado con el recipiente de llenado 432. El acoplador 444 deja espacio para que el sensor de temperatura 494 se inserte y mantenga a presión en su lugar por el acoplador como se ilustra en la figura 8B. El sensor de temperatura 494 descarga sus extremos contra la sonda de metal 442, de tal manera que el calor del agua o del dializado pueda conducir más desde la sonda 442 al sensor de temperatura 494, que genera una señal correspondiente que se envía de vuelta a la unidad de control 480.

10 Las figuras 8C y 8D ilustran que el sensor de temperatura 494 puede extraerse del acoplador 444 del recipiente de llenado 432 para retirar el recipiente de llenado 432 de la unidad de energización 460, por ejemplo, para reemplazar el sensor de temperatura 494, o por cualquier otra razón deseada. La sonda 442 puede extenderse cualquier distancia deseada dentro del recipiente de llenado 432, incluso hacia abajo hacia el fondo del recipiente.

15 La unidad de control 480 usa la señal de uno o más sensores de temperatura 494 como retroalimentación en su algoritmo de control. Hablando en general, cuanto más lejos esté la temperatura real del líquido detectada por uno o más sensores de temperatura 494 por debajo de la temperatura ordenada, por ejemplo, aproximadamente 37 °C (98 °F), mayor será el ciclo de trabajo de calentamiento aplicado a las bobinas o elementos 490. Se contempla que la unidad de control 480 almacene y use un control proporcional integral y derivativo ("PID"), para calentar el agua o el líquido a la temperatura ordenada rápidamente y con un pequeño exceso de temperatura.

20 30 En los escenarios anteriores (iii), (iv), (vii) y (viii) que no requieren esterilización en el recipiente de llenado 432, la esterilización se realiza en la trastienda 150 o fuera de la vista, por ejemplo, una localización central, después de la cual el fluido esterilizado se envía a la instalación 100. La esterilización realizada localmente en la trastienda 150 se realiza, por ejemplo, en una vasija grande, a través de cualquier técnica enumerada en el presente documento, tal como, a través del uso de vapor de peróxido de hidrógeno, radiación gamma, ácido peracético, óxido de etileno, 35 etanol, formalina, glutaraldehído, haz de electrones de baja energía y/o cualquier otro método de esterilización conocido en la técnica. Se prefiere realizar algunos de estos métodos en la trastienda 150, lejos del paciente 16, por razones de seguridad.

25 40 Con respecto a los escenarios (i), (ii), (v) y (vi) anteriores que necesitan la esterilización final en el recipiente de llenado 432, las figuras 8D y 8E ilustran que los paneles de esterilización 462a y 462b están provistos de una unidad de energización 460. Los paneles de esterilización 462a y 462b suministran cada uno de los mismos una pluralidad de luces ultravioleta ("UV") 498, tales como diodos emisores de luz UV (UV-LED) o lámparas UV. Las luces UV 498 se combinan en serie a través de uno o más cables o pistas de placa de circuito impreso 500. Se contempla que las superficies internas de los paneles de esterilización 462a y 462b sean placas de circuito impreso de cerámica o FR-4 sobre las que se forma una o más pistas de cobre 500. Las luces UV 498 están montadas en superficie para los cables de pista 500, por ejemplo, en serie o en paralelo según se desee. Como alternativa, Los cables 500 forman una malla a la que se cablean, sueldan o conectan eléctricamente de otro modo las luces UV 498. Aún más como alternativa, las luces UV 498 son bombillas UV que se enroscan o se enchufan en enchufes proporcionados por o en las superficies internas de los paneles de esterilización 462a y 462b. Las bombillas UV pueden conectarse igualmente en serie o en paralelo.

45 50 Para ayudar en la esterilización del líquido dentro del recipiente de llenado 432 y para aumentar la eficiencia energética, se contempla formar o recubrir la superficie superior 450, la superficie delantera 452, la superficie trasera 454 y, si es necesario, la superficie inferior del recipiente de llenado 432 (véase la figura 8C) con un material reflectante de luz UV. Las superficies laterales 456 y 458 del recipiente de llenado 432 localizadas directamente adyacentes a los paneles de esterilización 462a y 462b, respectivamente, se fabrican de un material transmisor de luz UV. Como se ilustra en la figura 8C, también se contempla fabricar las superficies laterales 456 y 458 del recipiente de llenado 432 relativamente anchas y la superficie delantera 452 y las superficies traseras 454 relativamente estrechas, de tal manera que se reduce la profundidad de penetración de la luz UV necesaria. Por ejemplo, la longitud horizontal de las superficies laterales 456 y 458 puede ser tres o cuatro veces mayor que la longitud horizontal X de las superficies delantera y trasera 452 y 454.

55 60 El poder desinfectante total de la luz acumulada emitida por cada una de las luces UV 498 de los paneles de esterilización 462a y 462b es suficiente por un factor de ingeniería para esterilizar el agua o el dializado en un período de tiempo razonable, por ejemplo, de cinco a diez minutos, o el tiempo necesario para calentar también el agua o el dializado. Se cree que la desinfección UV es más efectiva cuando se trata agua altamente purificada, por ejemplo,

- ósmosis inversa o agua destilada. Las partículas en suspensión pueden convertirse en un problema de esterilización UV debido a que los microorganismos enterrados dentro de las partículas están protegidos de la luz UV. Sin embargo, se contempla purificar el agua o el dializado antes de alcanzar el recipiente de llenado 432 a través de cualquiera de los sistemas de purificación expuestos en el presente documento. El sistema de purificación puede, por ejemplo, estar localizado en la trastienda 150 para prefiltrar y eliminar organismos más grandes antes de que alcancen el recipiente de llenado 432. El agua pura o ultrapura o el dializado recibido en el recipiente de llenado 432 también aclara el líquido para mejorar la transmisión de luz y, por lo tanto, la dosis de UV en todo el recipiente 432. Es más, debido a que el agua o el dializado quedan atrapados dentro del recipiente 432 y se esterilizan en una base discontinua, la luz UV debe tener el tiempo y la oportunidad de incidir en las partículas o microorganismos restantes atrapados dentro del líquido.
- Se contempla además confiar en cualquier calor suministrado por las luces UV 498 al agua o al dializado en el calentamiento global de los mismos. Por lo tanto, se contempla que una combinación del precalentamiento ambiental, el calentamiento de las bobinas o elementos 490, y el calentamiento de las luces UV 498 sea suficiente para calentar el agua o el dializado a la temperatura corporal dentro de un período de tiempo razonable, por ejemplo, el tiempo necesario para que el paciente drene y/o el tiempo necesario para una esterilización UV adecuada.
- No hay sensor de retroalimentación para la esterilización. El tiempo de esterilización adecuado se determina empíricamente sobre la base de ciertos factores, tal como, la calidad del suministro de agua de las instalaciones, el tipo y la cantidad de prefiltrado, el volumen de esterilización dentro del recipiente de llenado 432, y la salida de potencia de los paneles de esterilización 462a y 462b. Por lo tanto, el tiempo de esterilización puede considerarse un punto de referencia. Si el precalentamiento ambiental, el calentamiento de las bobinas o elementos 490, y el calentamiento de las luces UV 498 puede lograrse de manera efectiva en el recipiente de llenado 432 dentro o alrededor del tiempo necesario para la esterilización UV, entonces puede preferirse tal calentamiento de tal manera que no se necesite un gran calentamiento discontinuo separado en la trastienda 150 y, en su lugar, realizarse bajo una base a demanda en el recipiente de llenado 432. En tal caso, la trastienda 150 puede que solo necesite una unidad de purificación de agua o dializado, que purifique el líquido necesario para cada una de las estaciones de paciente 186a a 186n. Se contempla además aislar cada una de las líneas, por ejemplo, la línea de llenado 434, que lleva a las estaciones de paciente 186a a 186n para reducir la pérdida de calor durante el viaje de fluido.
- Se contempla automatizar el calentamiento y/o la esterilización asociados a la unidad de energización 460 de tal manera que el paciente 16 no tenga que comenzar esos procesos. Para hacerlo, la unidad de control 480 espera hasta que se introduce una cierta cantidad de líquido de llenado en el recipiente de llenado 432 antes de encender los elementos o bobinas de calentamiento 490 y/o los paneles de esterilización 462a y 462b. Una vez que la báscula 56 señala que hay una cantidad predefinida de líquido de llenado presente (por ejemplo, 115º completo), la unidad de control 480 acciona los elementos o bobinas de calentamiento 490 y/o los paneles de esterilización 462a y 462b. Los elementos o bobinas de calentamiento 490 pueden accionarse antes o después de los paneles de esterilización 462a y 462b. La unidad de control 480 requiere tanto la señal de peso predefinida de la báscula 56 como el conocimiento de que las válvulas 464 y 466 están en su estado de llenado para accionar los elementos o bobinas de calentamiento 490 y/o los paneles de esterilización 462a y 462b. El requisito de combinación evita una señal de peso falsa (por ejemplo, artículo colocado en el recipiente de llenado 432) de activar inadvertidamente los calentadores y los paneles de esterilización cuando el llenado no está teniendo lugar.
- Haciendo referencia a continuación a la figura 8G, para cualquiera de los escenarios (v) a (viii) enumerados anteriormente en los que los aditivos deben mezclarse con agua purificada para producir dializado, se contempla proporcionar un paquete esterilizado 510 que contenga aditivos en polvo, que cuando se mezclan con el volumen adecuado de agua purificada o desinfectada forman un dializado prescrito correctamente formulado. El paciente 16 recibe un paquete esterilizado prescrito 510 del profesional 18 de la instalación al acercarse al mostrador 104 (figura 3). A modo de alternativa, el paciente 16 realiza una compra anticipada de múltiples paquetes 510 y lleva uno o más paquetes 510 a la instalación 100 en cada visita para su uso. Al paciente 16 se le pueden proporcionar paquetes 510 de diversas formulaciones que le permitan adaptar el tratamiento en función de lo que se necesite ese día. Por ejemplo, si el paciente 16 se siente pesado y sobrehidratado en un día en particular, el paciente podría elegir un paquete 510 prescrito por un médico para eliminar la ultrafiltración adicional ("UF"). O si al paciente 16 se le ha retirado la UF en un intercambio anterior pero quiere más aclaramiento, el paciente podría elegir un paquete retirado de UF baja prescrita.
- Los paquetes 510 en la figura 8G proporcionan cierta información, tal como el tipo de dializado, por ejemplo, por nombre comercial, tal como la solución de PD DIANEAL™ o EXTRANEAL™. El paquete ilustrado 510 también especifica los componentes del aditivo de dializado, tal como, agentes osmóticos (por ejemplo, el nivel de glucosa, nivel de dextrosa y/u otros niveles de agentes de alto y bajo peso molecular), tampones (por ejemplo, nivel de lactato, nivel de acetato y/o nivel de bicarbonato) y/o electrolitos (por ejemplo, nivel de sodio, nivel de calcio, nivel de magnesio y/o nivel de potasio). El paquete ilustrado 510 especifica además el volumen de agua purificada que debe mezclarse con los aditivos, por ejemplo, dos litros. Se contempla expresamente proporcionar uno o más electrolitos, por ejemplo, sodio, en una concentración superior a la normal para una solución de diálisis peritoneal. La razón de esto es elevar la conductividad del dializado mezclado con agua purificada o esterilizada y aditivos a un nivel que pueda detectarse por los sensores 494 y 496 como se expone a continuación. Uno cualquiera o más electrolitos podrían elevarse según sea necesario para tal fin, pero a un nivel que todavía sea fisiológicamente seguro para el paciente 16.

Los paquetes 510 pueden esterilizarse y a continuación sellarse, por ejemplo, un sellado al vacío o un sellado, por ejemplo, un sellado al vacío, a continuación esterilizado. La esterilización puede realizarse mediante cualquiera de los métodos expuestos en el presente documento. Los paquetes 510 pueden configurarse para desgarrarse en un punto de ruptura, sajarse cerca de una costura o estar provisto de una lengüeta desprendible. Los paquetes 510 también se proporcionan con marcas legibles 512, tal como un código de barras, que se lee por un lector adecuado (no ilustrado) localizado en el sistema de llenado 430. Las marcas legibles 512 proporcionan información a la unidad de control 480, tal como el tipo de solución, volumen de mezcla de agua necesario y/o fecha de caducidad. Por lo tanto, se contempla expresamente dejar que el paquete 510 indique a la unidad de control 480 cuánta agua purificada debe permitirse en el recipiente de llenado 432, bajo el supuesto de que al paciente 16 se le ha proporcionado el tipo correcto de paquete 510. En consecuencia, las verificaciones de identidad del paciente expuestas anteriormente pueden no ser necesarias o pueden realizarse además de, o como verificación de, la información proporcionada por el paquete 510. La unidad de control 480 también puede mantener un reloj interno de fecha y hora, de tal manera que si la unidad de control 480 detecta que el paquete 510 ha caducado, la unidad de control 480 hace sonar una alarma, evita el llenado y/o avisa a un profesional 18 de la instalación.

Las figuras 8B y 8C ilustran que el recipiente de llenado 432 está provisto de por ejemplo, una tapa rosada extraíble 440. La unidad de control 480 a través del dispositivo de visualización 484 solicita al paciente 16 que retire la tapa 440, abra el paquete 510 y vierta el contenido del paquete 510 en un recipiente de llenado 432 sin llenar. La unidad de control 480 a través del dispositivo de visualización 484 puede a continuación visualizar un botón seleccionable "PAQUETE VACÍO" o mostrar un mensaje como "Toque ARRANQUE cuando el paquete esté completamente vacío". Una vez que el paciente 16 haya confirmado que el paquete 510 se ha vaciado en el recipiente 432, sujeto a cualquier requisito de verificación de identidad, la unidad de control 480 ordena a la válvula de llenado 464 que se abra para llenarse. La turbulencia del agua purificada que entra en el recipiente de llenado 432 disuelve y mezcla completamente los aditivos granulados del paquete 510.

Las figuras 8B a 8E ilustran que la unidad de energización 460 también proporciona un sensor de conductividad 496. El sensor de conductividad 496 opera junto con el sensor de temperatura 494 para formar un par de sensores de conductividad. La unidad de control 480 usa la señal del sensor de temperatura 494 para compensar la temperatura y la señal del par de sensores de conductividad 494 y 496 para producir una lectura de conductividad precisa. Como se ilustra en las figuras 8B y 8C, para ayudar a mantener un ambiente estéril dentro del recipiente de llenado 432, una sonda de metal permanente 446, por ejemplo, acero inoxidable, se despliega hacia abajo en el recipiente de llenado tanto como sea necesario. La sonda 446 entra en contacto con el agua o el dializado cuando se está llenando el recipiente de llenado 432. La electricidad fluye a través del sensor de conductividad 496, la sonda 446, el dializado, la sonda 442 y el sensor 494 hacia y desde un circuito de detección localizado dentro de la unidad de control 480. Cuanto mayor sea la conductividad del dializado, mayor será la corriente detectada en el circuito de detección.

La parte de la sonda de metal 446 que se despliega hacia fuera de la superficie superior 450 del recipiente de llenado 432 se despliega parcialmente hacia un acoplador 448, que está moldeado con el recipiente de llenado 432. El acoplador 448 deja espacio para que el sensor de conductividad 496 se inserte y mantenga a presión en su lugar por el acoplador como se ilustra en la figura 8B. El sensor de conductividad 496 descarga sus extremos contra la sonda de metal 446, de tal manera que la electricidad del dializado pueda conducir más desde la sonda 446 al sensor de temperatura 496, de vuelta a la unidad de control 480. Las figuras 8C y 8D también ilustran que el sensor de conductividad 496 puede extraerse del acoplador 448 del recipiente de llenado 432 para retirar el recipiente de llenado 432 de la unidad de energización 460, para reemplazar el sensor de conductividad 496, o por cualquier otra razón deseada. La sonda 448 puede extenderse cualquier distancia deseada dentro del recipiente de llenado 432, incluso hacia abajo hacia el fondo del recipiente.

La unidad de control 480 usa la señal del par de sensores de conductividad 494 y 496 como confirmación de que el dializado se ha mezclado con el volumen adecuado de agua purificada. El control de mezcla principal es para llenar el recipiente 432 hasta la cantidad prescrita. Si se hace esto, el dializado debe mezclarse correctamente. La lectura de conductividad puede usarse como confirmación de que el dializado se ha mezclado correctamente. Cuando los aditivos en polvo del paquete 510 se disuelven en solo una pequeña cantidad de agua purificada, el nivel de conductividad debe ser más alto que cuando los aditivos se disuelven en el volumen prescrito. La unidad de control 480 monitoriza la caída del nivel de conductividad a medida que se produce el llenado y confirma que la conductividad final real del dializado está dentro de un intervalo prescrito aceptable o emite una alarma y/o avisa al profesional 18 de la instalación cuando el nivel de conductividad final está fuera del intervalo de conductividad (mayor o menor).

Basándose en la descripción anterior de las figuras 8A a 8G, en un escenario en el que tienen lugar los tres procesos de calentamiento, esterilización y mezcla de dializado en el sistema de llenado permanente o semipermanente 430, la secuencia de eventos en un ejemplo procede de la siguiente manera (las etapas no tienen que seguir el orden indicado):

(i) el paciente 16 llega a la estación de paciente 186b con un paquete de aditivo de dializante 510 traído de casa u obtenido en el mostrador 104, junto con un recipiente de drenaje reutilizable 160, un kit de CAPD 190 o 290 y una tapa de kit de transferencia de paciente nueva 198a;

- (ii) el paciente 16 coloca el kit de CAPD 190 o 290 y la tapa de kit de transferencia de paciente nueva 198a en la unidad de esterilización 340 y comienza la esterilización final del kit y la tapa;
- (iii) el paciente 16 abre el paquete 510, vacía su contenido en el recipiente de llenado vacío 432 y cierra el recipiente;
- 5 (iv) el paciente 16 introduce un volumen directamente, introduce una ID de paciente, escanea una etiqueta ID o escanea el paquete 510 para cargar un volumen de llenado en la unidad de control 480, y tras la verificación del paciente y del volumen, el sistema de llenado 430 comienza un procedimiento de llenado que incluye llenar el recipiente 432 con agua y activar el calentamiento del fluido y la desinfección final del fluido automáticamente en algún punto durante el llenado;
- 10 (v) durante el llenado, el paciente 16 retira la tapa de kit de transferencia de paciente existente 198a, conecta el kit de CAPD 190 o 290 al kit de transferencia del paciente, al recipiente de drenaje reutilizable 160, y a la espiga de recipiente de llenado 436 (kit de CAPD 190) o simplemente al kit de transferencia del paciente y al recipiente de drenaje reutilizable 160 (kit de CAPD 290), y comienza un drenaje de paciente;
- 15 (vi) cuando el drenaje esté completo, y cuando la luz de lista 474 se encienda, indicando que el volumen de dializado, la esterilidad, la temperatura y la composición son satisfactorias para el suministro de paciente, el paciente 16 o bien (a) comienza una secuencia de descarga desde el recipiente de llenado 432 hasta el recipiente de drenaje reutilizable 160, seguido de una secuencia de dispensación al paciente desde el recipiente de llenado 432 hasta el paciente 16 usando los botones ARRANQUE y PARADA, el dispositivo de control de flujo 90 y kit de CAPD 190, o (b) retira el extremo distal del kit de CAPD 290 del recipiente de drenaje reutilizable 160, lo conecta a la espiga de recipiente de llenado 436, y comienza una secuencia de dispensación al paciente desde el recipiente 432 de llenado al paciente 16 usando el botón ARRANQUE y quizás una pinza de apriete si el kit de CAPD 290 requiere cavar;
- 20 (vii) cuando la dispensación al paciente o la secuencia de llenado del paciente esté completa, la diferencia entre el peso del fluido de drenaje y el peso del fluido de llenado del paciente se registra de manera manual o electrónica como una ultrafiltración ("UF") eliminada, que el paciente 16 puede registrar y/o informar al profesional 18 de la instalación para su almacenamiento en la instalación de tratamiento 100;
- 25 (viii) el paciente recoge el kit de CAPD usado 190 o 290, la tapa de kit de transferencia de paciente usada 198a, y el recipiente de drenaje reutilizable cargado 160, los devuelve al mostrador 104 y recoge su depósito si lo depositó; y
- 30 (ix) el kit de CAPD usado 190 o 290, la tapa de kit de transferencia de paciente usada 198a y el recipiente de drenaje reutilizable cargado 160 se vacían si es necesario y se desinfectan más tarde ese mismo día o durante la noche.

35 Debería apreciarse que en el escenario anterior, la instalación de tratamiento 100 es completamente autosuficiente, no necesitando suministros de recogidas. La instalación solo necesita proporcionar una o más unidades de purificación de agua, una o más unidades de desinfección desechables (por ejemplo, una unidad de circulación de agua caliente), y posiblemente una o más unidades de precalentamiento de agua de llenado. El único residuo que se produce es la envoltura del paquete 510.

40 Haciendo referencia ahora a la figura 9, se ilustra una máquina de diálisis peritoneal automatizada alternativa ("APD"). En este caso, una vez que el paciente 16 esté autorizado o verificado en el mostrador 104, el paciente 16 puede ir a una instalación de tratamiento alternativa adicional 100, en la que se usa una máquina de APD 330. Las máquinas de APD 330 se exponen en detalle a continuación en relación con las figuras 10 y 12. En la figura 9, las estaciones de paciente alternativas 80a y 80b (puede proporcionarse cualquier número), divididas por las paredes 82a a 82c están yuxtapuestas horizontalmente en lugar de estar dispuestas de manera circular como se ilustra en la figura 4. Las estaciones de paciente de APD yuxtapuestas horizontalmente 80a y 80b pueden tener uno cualquiera, o más, o todos de una silla, sofá, cama, o similares 34, televisión 36, control remoto 38, escritorio o mesa 40, y/o toma de corriente de pared de corriente alterna 42 expuestos anteriormente en relación con la figura 4. Las estaciones 80a y 80c pueden cerrarse con una cortina, pared y/o puerta, por ejemplo. A los pacientes de APD 16 están provistos de camas 34. Las máquinas de APD 330 se colocan adyacentes a las camas 34, de tal manera que una línea de paciente 320 pueda extenderse desde un calentador o una bolsa de llenado 314 hasta el paciente 16.

55 El tratamiento de APD se expone a continuación en relación con la figura 12. Un punto que vale la pena señalar en este caso es que las máquinas de APD 330 pueden operar con múltiples bolsas de suministro 322. Las bolsas de suministro 322 pueden contener todas el mismo tipo de dializado, por ejemplo, una solución de PD DIANEAL™. Como alternativa, para adaptar un tratamiento de PD, las bolsas de suministro 322 pueden contener diferentes tipos de dializado, por ejemplo, dos bolsas con una solución de PD DIANEAL™ y una única bolsa final con una solución de PD EXTRANEAL™. También debería apreciarse que los tratamientos de APD que usan máquinas de APD 330 con las instalaciones 100 de la presente descripción pueden usar solo una única bolsa de suministro 322 para realizar solo un único intercambio, y en donde la única bolsa de suministro 322 puede colocarse encima de la máquina 330 para calentarla. En la figura 9, una bolsa de calentador 314, que puede usarse con múltiples bolsas de suministro, se coloca encima de una bandeja de calentador localizada en la parte superior de la máquina de APD 330.

60 Los pacientes de APD que usan la máquina 330 drenan de un casete, a través de una línea de drenaje 316, a una bolsa de drenaje 324. Los pacientes de APD que usan la máquina 330 llenan desde una bolsa de suministro 332 a la bolsa de calentador 314, en la que se calienta la solución de PD, por ejemplo, a treinta y siete °C, y a continuación

desde la bolsa de calentador 314 hasta el peritoneo del paciente.

- Haciendo referencia ahora a la figura 10, una vista en planta superior muestra un posible diseño para una instalación 100 usada en cualquiera de los escenarios y configuraciones expuestos anteriormente en las figuras 1 a 6. Como se ha expuesto anteriormente en relación con las figuras 1 y 2, la instalación 100 puede localizarse en cualquier tipo de edificio adecuado, tal como un edificio independiente, un edificio a lo largo de una calle concurrida de la ciudad, un edificio en un centro comercial, un edificio como parte de un edificio más grande, estaciones de transporte y similares. La instalación 100 también puede estar localizada en un lugar de trabajo o dentro de una unidad habitacional, de tal manera que los pacientes puedan recibir un tratamiento convenientemente antes, durante o después del trabajo para interrumpir sus horarios laborales o domésticos lo menos posible. La instalación 100 también puede estar localizada como alternativa dentro o cerca de una unidad habitacional, albergue u otro localización de vivienda temporal, para permitir que los residentes de la unidad o vivienda reciban un tratamiento conveniente sin tener que tener su propio equipo de diálisis. Una instalación de este tipo es especialmente útil en los países en desarrollo en los que muchos o la mayoría de los residentes no tienen acceso o no tienen los medios para disponer de equipos de diálisis domiciliarios dedicados. Es más, ciertos países proporcionan localizaciones de vivienda temporal cerca del trabajo, de tal manera que los empleados puedan vivir cerca del trabajo durante la semana y regresar a casa el fin de semana. Las instalaciones de la presente descripción pueden estar localizadas en o cerca de dicha localización de vivienda temporal.
- Las instalaciones 100 permiten al paciente realizar intercambios antes, durante y/o después del trabajo según se desee. El paciente puede, por ejemplo, realizar un primer intercambio en una instalación 100 localizada entre el hogar y el trabajo, realizar un segundo intercambio en una segunda instalación 100 más cercana o en el trabajo durante el trabajo, y realizar un tercer intercambio al regresar al hogar del trabajo en la instalación original 100. Un concentrador de sistema 520 de los sistemas 10 y 110, expuesto a continuación en relación con las figuras 14 y 15, permite que los datos de paciente de múltiples instalaciones 100 se recopilen y analicen juntos como si el paciente hubiera usado solo una instalación 100.

Como se ilustra en la figura 10 y anteriormente en relación con las figuras 1 a 3, la instalación 100 incluye una puerta 102 a través de la que entran los pacientes 16. Una vez que los pacientes 16 entran por la puerta 102, los pacientes se acercan a un escritorio 104 (también ilustrado en la figura 3) para hablar con los profesionales de las instalaciones que manejan los ordenadores 106a a 106f. Mientras que la instalación 100 en la figura 10 muestra espacio para seis profesionales de la instalación 18 (figura 3) manejando seis ordenadores 106a a 106f, la instalación 100 puede, en cambio, tener cualquier número deseado de ordenadores 106 (refiriéndose en general a cualquiera de los ordenadores 106a a 106f) y/o profesionales de la instalación. Por ejemplo, en un entorno comunitario más pequeño, la instalación 100 puede tener solo un ordenador o un profesional. Los ordenadores 106 pueden ser ordenadores de escritorio, ordenadores portátiles, tabletas u ordenadores/tabletas híbridas. Los ordenadores portátiles móviles, las tabletas y los ordenadores/tabletas híbridas permiten a los profesionales de las instalaciones 18 moverse por la instalación 100 y realizar múltiples funciones, tal como supervisar los deberes en el mostrador 104, trabajar en los escritorios en las diferentes salas de la instalación 100, proporcionar atención o instrucciones a los pacientes y/u operar una sala de suministros. En la realización ilustrada, los ordenadores 106 se comunican con un portal web 524 o 560 (ilustrado a continuación en las figuras 14 y 15) de manera inalámbrica a través del transceptor inalámbrico 108.

Una vez que se verifica al paciente de acuerdo con cualquiera de los métodos o procedimientos expuestos en el presente documento, el paciente entra en un pasillo a través de la puerta 110 y avanza por el pasillo hasta alcanzar una puerta de sala de intercambio claramente marcada apropiada 112, 114 o 116. La sala de intercambio a la que se accede por la puerta 112 es una zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, en la que múltiples pacientes de diálisis peritoneal pueden llenarse con un mismo lote grande de un tipo específico de solución, y que se expone en detalle en relación con la figura 11. La sala de intercambio a la que se accede a través de la puerta 114 es una zona de tratamiento de máquina de diálisis peritoneal automatizada ("APD") 300, en la que diversos pacientes usan cada uno una máquina de APD en el centro, y que se expone en detalle en relación con la figura 12. La sala de intercambio a la que se accede por la puerta 116 es una zona de tratamiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD") 400, en la que múltiples pacientes usan cada uno un equipo de intercambio de CAPD, y que se expone en detalle en relación con la figura 13. La instalación 100 puede tener una, más o todas las zonas de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, la zona de tratamiento de máquina de APD 300 y/o zona de tratamiento de CAPD 400. La zona o zonas de tratamiento de la instalación 100 pueden ser además una mezcla de cualquier combinación de las zonas de tratamiento 200, 300 y 400.

La figura 10 ilustra que la zona 200 de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua incluye una pluralidad de tanques de solución de diálisis más grandes 210a, 210b, 210c y 210d, cada uno de los cuales puede contener diferentes dializados de nivel de glucosa o dextrosa. Como alternativa, los tanques de solución de dializado 210a a 210d pueden contener dializados que están formulados con niveles bajos de dextrosa o glucosa o sin dextrosa o glucosa. Por ejemplo, los dializados sin glucosa son comercializados por el cesionario de la presente descripción con los nombres comerciales EXTRANEAL™ y NUTRINEAL™. Los niveles de dextrosa conocidos y aprobados son, por ejemplo, 0 % a 4,25 %, y los niveles de glucosa conocidos y aprobados son, por ejemplo, 0 % a 3,86 %.

La zona 200 de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua también incluye una pluralidad de zonas de drenaje

- comunes 250. Como alternativa, el paciente dentro de la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 drena a una bolsa de drenaje o a un drenaje individual. Una pluralidad de unidades de esterilización 244, tales como unos esterilizadores ultravioleta ("UV"), se proporcionan en los tanques de solución de diálisis 210a, 210b, 210c y 210d y en las zonas de drenaje comunes 250 para permitir que el paciente se conecte y desconecte de cada una de 5 manera estéril. La zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 puede necesitar o no un desechable para el paciente, pero en cualquier caso debería producir menos residuos desechables que la zona de tratamiento de máquina de APD 300 y/o la zona de tratamiento de CAPD 400.
- Debido a que la instalación 100 puede usar cientos de kits desechables en un solo día, es deseable reciclar y/o 10 reutilizar la mayor cantidad posible del kits desechables. Algunas partes del kit y/o del paquete permanecen secas y simplemente pueden volverse a esterilizar para su reutilización. Tales partes desechables incluyen, por ejemplo, partes 15 de plástico que no entran en contacto con el dializado efluente, por ejemplo, tapas, bolsas de plástico, papel y cartón del paquete. Sin embargo, cualquier sección de tubería y bombeo asociada a un kit desechable que entre en contacto con el fluido se convierte en un riesgo biológico después de su uso y se trata con más cuidado. Las partes húmedas desechables pueden recogerse en un recipiente sellado con el fin de que no entren en contacto con materiales 20 externos, evitando la propagación del riesgo biológico. El recipiente se transporta a un localización en el que la parte desechable húmeda se desinfecta con una solución esterilizante química (u otra de las enumeradas anteriormente) y se recicla o reutiliza. La desinfección en este caso se realiza en un entorno de riesgo biológico debido a que existe la posibilidad de exposición a sangre humana que puede estar infectada, por ejemplo, por hepatitis o síndrome de 25 inmunodeficiencia adquirida ("SIDA"). Si el tubo no puede desinfectarse para reciclarlo o reutilizarlo, se empaqueta, se etiqueta como biopeligroso y se proporciona a un transportista autorizado de residuos biopeligrosos.
- Igualmente, cualquier dializado o fluido usado que no pueda reciclarse o reutilizarse también se desecha como riesgo 30 biológico. Los pacientes de CAPD a menudo desechan el dializado efluente vertiendo el fluido en un sistema de alcantarillado. Sin embargo, la instalación 100 puede desinfectar el dializado usado antes de desecharlo debido a que la instalación puede estar desecharando cientos de litros de dializado usado todos los días. Se tiene especial cuidado para garantizar que la eliminación de cualquier material de riesgo biológico cumpla con el Control de sustancias peligrosas para la salud ("COSHH"), las Regulaciones de la administración de salud y seguridad ocupacional ("OSHA") y de la Agencia de protección ambiental ("EPA").
- Cuando el paciente entra en la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, el paciente se acerca al escritorio 120a y entrega a un asistente un pedido recibido de uno de los ordenadores 106 en el mostrador 104. O, el 35 pedido se envía desde uno de los ordenadores de mostrador 106a a 106f al ordenador 106g de la zona de tratamiento 200. Además, como alternativa, el profesional 18 de la instalación guía al paciente desde la zona de mostrador hasta la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 e introduce el pedido del paciente, por ejemplo, a través 40 del ordenador portátil móvil, tableta u ordenador/tableta híbrida del profesional. En cualquier caso, el pedido se introduce con fines de facturación en este momento. Es posible que al paciente se le cobre o no una cantidad de copago en el mostrador 104. Si hay algún desechable que sea necesario para el tratamiento en la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, un profesional 18 de la instalación saca el desechable de detrás del escritorio 45 120a de la zona de tratamiento o entra en un almacén 150 a través de la puerta 122 para obtener el desechable. De nuevo, el paciente en la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 puede no necesitar ningún desechable.
- Si el paciente en la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 está actualmente lleno de fluido de 50 diálisis usado, el paciente se conecta a una de las zonas de drenaje comunes 250 a través del kit de transferencia del paciente. Tal conexión puede realizarse con la unidad de esterilización 244 y/o con un agente de limpieza tal como alcohol isopropílico. A continuación, el paciente drena el fluido usado, por ejemplo, en una posición sentada, para permitir un drenaje lo más completo posible. Después del drenaje, el paciente pasa a un tanque de solución de diálisis designado 210a, 210b, 210c o 210d para el llenado. El paciente vuelve a conectar su kit de transferencia al tanque de solución designado, por ejemplo, usando la unidad de esterilización 244 y/o con un agente de limpieza como alcohol isopropílico. A continuación, el paciente realiza un procedimiento de llenado de diálisis peritoneal, que se ha explicado con más detalle en relación con la figura 11.
- El paciente puede esperar un período de reposo y volver a realizar el intercambio anterior y, si lo desea, hacerlo 55 múltiples veces. O, el paciente puede hacer el intercambio único y a continuación dejar la instalación 100. Mientras está en la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, el paciente puede ver la televisión, por ejemplo, a través de la televisión 118a, trabajar en la ordenador del paciente, leer o conectarse a Internet a través de un transceptor inalámbrico 108. Se contempla que el paciente se pese a sí mismo en una báscula 130 y se tome su presión arterial con el manguito de presión arterial 132, por ejemplo, con la ayuda de un profesional 18 de la instalación. 60 Puede registrarse el peso y la presión arterial del paciente o ambos antes del drenaje y/o después del drenaje y/o después del llenado. Puede realizarse el mismo registro para monitorizar la glucosa del paciente. El paciente puede registrar las lecturas y dárselas al profesional, el profesional puede registrar las lecturas, o las lecturas pueden enviarse de manera inalámbrica desde la báscula 130 y/o el manguito de presión 132 al ordenador de la zona de tratamiento 106g o a un ordenador del mostrador. Todos los datos del tratamiento, tales como el peso del paciente, la presión arterial, el nivel de glucosa, la o las cantidades de drenaje y la o las cantidades de llenado, se graban y se registran. 65 Los datos del paciente pueden enviarse a la clínica del paciente o al hospital 522a, 522b o 522c (figuras 14 y 15). Un

sistema clínico para recibir y rastrear datos de pacientes de diálisis peritoneal se ilustra y describe en la Solicitud de patente de estados unidos N.^o de serie 13/828.900, titulada, "Home Medical Device Systems And Methods For Therapy Prescription And Tracking, Servicing And Inventory", presentada, 14 de marzo de 2013.

- 5 Se contempla que los tanques de solución de diálisis más grandes 210a, 210b, 210c y 210d sean tanques de fluido esterilizado, por ejemplo, tanques de plástico rígido o acero inoxidable, que se retiran a través del almacén 150 a través de la puerta 122 cuando los tanques están vacíos y se reemplazan con un tanque lleno 210 que almacena un dializado del mismo nivel de glucosa o dextrosa del almacén 150. Los tanques vacíos 210 se envían a la fábrica, esterilizados, por ejemplo, usando óxido de etileno mientras están vacíos, y a continuación se llenan de manera controlada y estéril con un fluido de diálisis esterilizado con un nivel de glucosa o dextrosa deseado, después de lo cual los tanques llenados 210 pueden enviarse de vuelta a una instalación 100. En una realización alternativa, los tanques de solución de diálisis más grandes 210a, 210b, 210c y 210d se dejan en su localización dentro de la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, esterilizados cuando se vacían, por ejemplo, a través de óxido de etileno, y a continuación se rellenan in situ de manera esterilizada con un fluido de diálisis esterilizado con un nivel de glucosa o dextrosa deseado. Por lo tanto, los tanques 210 dentro del almacén 150 pueden ser tanques estériles aún más grandes para llenar los tanques 210a, 210b, 210c y 210d localizados dentro de la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200.

20 También se contempla que una instalación 100 pueda incluir un sistema sorbente in situ para regenerar el dializado efluente en dializado utilizable. Dicho sistema sorbente elimina los componentes indeseables del dializado efluente que se han obtenido del paciente (por ejemplo, toxinas, fibrina y desechos metabólicos). El sistema sorbente también puede agregar componentes deseables (por ejemplo, dextrosa, glucosa) y electrolitos (por ejemplo, potasio, calcio) para reconstituir el dializado y mantener un gradiente osmótico deseado para eliminar la ultrafiltración del paciente. Un sistema sorbente conocido usa un cartucho sorbente que absorbe las toxinas urémicas tal como urea, creatinina, ácido úrico y otros subproductos del metabolismo. A medida que el dializado efluente pasa a través del cartucho sorbente, los componentes indeseables se eliminan del dializado y el dializado sale utilizable para un tratamiento adicional. A continuación, se bombea la infusión al dializado limpio para agregar sales y/o azúcares según sea necesario. Los sistemas sorbentes adecuados y los métodos correspondientes se exponen en la patente de Estados Unidos N.^o 7.208.092, titulada, "Systems and Methods for Peritoneal Dialysis"; la patente de Estados Unidos N.^o 7.867.214, titulada, "Systems and Methods for Performing Peritoneal Dialysis"; y la patente de Estados Unidos N.^o 7.922.686, titulada, "Systems and Methods for Performing Peritoneal Dialysis".

35 El sistema sorbente puede instalarse en la instalación 100, de tal manera que un gran lote de fluido de diálisis efluente extraído de diversos pacientes se regenera a la vez. Como alternativa, el sistema sorbente está configurado de tal manera que el dializado efluente se regenere de manera inmediata e individual a medida que se extrae de cada paciente. El uso de un sistema sorbente para regenerar el dializado efluente recogido por la instalación 100 reduce la cantidad de dializado nuevo que debe enviarse y almacenarse en la instalación 100. El uso de un sistema sorbente de este tipo también reduce la cantidad de fluido residual que la instalación 100 necesita abordar y desechar como se ha expuesto anteriormente.

40 Como alternativa o además de la regeneración por sorbente, la instalación 100 puede proporcionar otras formas de limpieza de efluentes para la regeneración, tales como uno o más de entre electrodiálisis ("ED"), reversión de electrodialisis ("EDR"), electrodesionización ("EDI"), ultrafiltración, filtrado de ósmosis inversa, radiación ultravioleta u ozono. El ozono puede crearse en línea sometiendo oxígeno a luz ultravioleta. A continuación, el ozono puede introducirse en la corriente de dializado efluente, por ejemplo, a través de una bomba venture. El ozono tiende a no almacenarse bien bajo presión positiva.

50 Se contempla además que una instalación 100 puede incluir un sistema de purificación de agua para reutilizar al menos una parte del agua separada del dializado efluente. Incluso si el dializado efluente no se regenera en dializado utilizable, la eliminación y purificación del agua del dializado efluente puede reducir el volumen de fluido residual que requiere eliminación. Adicionalmente, el agua purificada puede usarse para otras aplicaciones en la instalación 100, incluida la preparación de dializado nuevo fabricado en línea o en el momento de su uso. Además de purificar el agua separada del dializado efluente, el sistema de purificación de agua puede instalarse con el fin de recibir agua de grifo, purificar el agua de grifo y usar el agua de grifo purificada para preparar el dializado en línea usando concentrados nuevos o en combinación con el sistema sorbente descrito anteriormente. Un sistema de purificación de agua adecuado se expone en la publicación de patente de Estados Unidos No. 2011/0197971, titulada, "Water Purification System and Method", presentada el 25 de abril de 2011. En una realización, el sistema de purificación incluye filtros para purificar el agua de grifo (por ejemplo, eliminar patógenos e iones como el cloro) de tal manera que el agua esté preferentemente por debajo de 0,03 unidades de endotoxina/ml ("EU/ml") y por debajo de 0,1 unidades de formación de colonias/ml ("CFU/ml").

65 Haciendo referencia nuevamente a la figura 10, cuando el paciente entra en la zona de tratamiento de máquina de APD 300, el paciente se acerca al escritorio 120b y entrega a un asistente un pedido recibido de uno de los ordenadores 106 en el mostrador de mostrador 104. O, el pedido se envía desde uno de los ordenadores de mostrador 106a a 106f al ordenador 106h de la zona de tratamiento 300. Además, como alternativa, el profesional 18 de la instalación guía al paciente desde la zona de mostrador hasta la zona de tratamiento de la máquina de APD 300 e

- introduce el pedido del paciente, por ejemplo, a través del ordenador portátil móvil, tableta u ordenador/tableta híbrida del profesional. En cualquier caso, el pedido se introduce con fines de facturación en este momento, que nuevamente puede incluir una cantidad de copago en el mostrador 104. Las estaciones de tratamiento de máquina de APD 310a a 310j de la zona de tratamiento de máquina de APD 300 usan cada una de las mismas un kit desechable 312 que
- 5 puede operarse con una máquina de APD 330, que se ilustra en detalle a continuación en relación con la figura 12. El profesional de la instalación saca el kit desechable 312 de detrás del escritorio 120b de la zona de tratamiento o entra en el almacén 150 a través de la puerta 124 para obtener el kit desechable 312. Una máquina de APD adecuada es la máquina HomeChoice™ o HomeChoicePro™ proporcionada por el cesionario de la presente descripción.
- 10 Si el paciente en la zona de tratamiento de máquina de APD 300 está actualmente lleno de fluido de diálisis usado, el paciente se conecta a una de las zonas de drenaje comunes 250 a través del kit de transferencia del paciente, que, como antes, puede fabricarse con una unidad de esterilización 244 y/o con un agente de limpieza como alcohol isopropílico. A continuación, el paciente drena el fluido usado, por ejemplo, en una posición sentada, para permitir un drenaje lo más completo posible. Como alternativa, puede hacerse un drenaje automáticamente, en el que la máquina de APD 330 bombea el fluido gastado desde el paciente a una bolsa de drenaje proporcionada como parte del kit desechable 312. Después del drenaje, el paciente pasa a (o ya está en) una estación de tratamiento de máquina de APD designada 310a a 310j para su llenado. A diferencia de la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, el kit desechable 312 estará provisto de una o unas bolsas de llenado con el dializado de nivel de glucosa o dextrosa prescrito del paciente y el volumen de llenado prescrito. Por lo tanto, la estación de tratamiento de máquina de APD específica 310a a 310j en la que el paciente ejecuta el tratamiento puede no ser importante siempre que la máquina pueda aceptar y operar el casete desechable 312 que se le da al paciente. Puede haber diferentes versiones de las máquinas 330 en las estaciones 310a a 310j, y el paciente puede preferir una versión específica o una máquina 330 por razones de programación o interfaz de usuario, por ejemplo. El paciente conecta su kit de transferencia al kit desechable 312 de manera estéril, por ejemplo, usando una unidad de esterilización 244 y/o con un agente de limpieza tal como alcohol isopropílico. Puede permitirse que el paciente cargue el kit desechable 312 en la máquina de APD 330, programe el tratamiento y ejecute el tratamiento. En la alternativa, uno de los profesionales de la instalación puede ayudar al paciente con uno, más o todo el proceso de carga del kit desechable 312, programar el tratamiento y/o ejecutar el tratamiento. Una vez que se carga el kit desechable 312 en la máquina de APD 330, la máquina 330 realiza entonces un procedimiento automatizado de llenado de diálisis peritoneal, que se explica con más detalle
- 15 20 25 30 a continuación.
- Al igual que con el tratamiento discontinuo, el paciente en la zona de tratamiento de APD 300 puede esperar un período de reposo y volver a realizar el intercambio anterior, y si lo desea, hacerlo múltiples veces. O, el paciente puede hacer el intercambio único y a continuación dejar la instalación 100. Mientras está en una máquina 330, el paciente puede ver la televisión, por ejemplo, a través de la televisión 118b, trabajar en la ordenador del paciente, leer o conectarse a Internet a través de un transceptor inalámbrico 108. Como antes, se contempla que el paciente se pese a sí mismo en una báscula 130 y/o se tome la presión arterial con el manguito de presión arterial 132, por ejemplo, con la ayuda de un profesional 18 de la instalación. Puede registrarse el peso y la presión arterial del paciente o ambos antes del drenaje y/o después del drenaje y/o después del llenado. Puede realizarse el mismo registro para monitorizar la glucosa del paciente. Todos los datos del tratamiento, tales como el peso del paciente, la presión arterial, el nivel de glucosa, la o las cantidades de drenaje y la o las cantidades de llenado pueden grabarse nuevamente, registrarse y enviarse a la clínica del paciente o al hospital 22a, 22b o 22c.
- 35 40 45 50 55 60 65 El almacén 150 incluye máquinas de APD de repuesto 330 y kits desechables 312. El almacén 150 también almacena kits desechables de repuesto 412 para las estaciones 410a a 4101 de la zona de tratamiento de diálisis peritoneal ambulatoria continua ("CAPD") 400 que se describe a continuación. Y para cualquiera de las zonas de tratamiento 200, 300 y 400, el almacén 150 almacena unidades esterilizadoras de repuesto 244, básculas 130, manguitos de presión arterial 132, monitores de glucosa (no ilustrados) y otros equipos deseados. Las unidades de esterilización adecuadas se describen en la Solicitud de patente de los Estados Unidos N.º 11/773.623, titulada, "Peritoneal Dialysis Patient Connection System", presentada el 5 de julio de 2007 y la Solicitud de patente de Estados Unidos N.º 11/773.824, titulada, "Peritoneal Dialysis Patient Connection System Using Ultraviolet Light Emitting Diodes", presentada el 5 de julio de 2007.
- Cuando el paciente entra en la zona de tratamiento de CAPD 400, el paciente se acerca al escritorio 120c y entrega a un asistente un pedido recibido de uno de los ordenadores 106 en el mostrador 104. O, el pedido se envía desde uno de los ordenadores de mostrador 106a a 106f al ordenador 100f de la zona de tratamiento 400. En otra alternativa adicional, el profesional de la instalación guía al paciente desde la zona del mostrador hasta la zona de tratamiento de máquina de APD 400 e introduce la orden del paciente, por ejemplo, a través del ordenador portátil móvil, tableta u ordenador/tableta híbrida del profesional. En cualquier caso, el pedido se introduce con fines de facturación en este momento, que nuevamente puede incluir una cantidad de copago en el mostrador 104. Las estaciones de tratamiento de CAPD 410a a 4101 de la zona de tratamiento de CAPD 400 usan cada una un kit desechable 412, que se opera manualmente por un paciente. El profesional de la instalación saca un kit desechable 412 de detrás del escritorio 120c de la zona de tratamiento o entra en el almacén 150 a través de la puerta 124 para obtener el kit desechable 412.
- Si el paciente en la zona de tratamiento de CAPD 400 está actualmente lleno de fluido de diálisis usado, el paciente puede conectarse a una de las zonas de drenaje comunes 250 a través del kit de transferencia del paciente, que,

como antes, puede fabricarse con una unidad de esterilización 244 y/o con un agente de limpieza como alcohol isopropílico. Como alternativa, un drenaje puede hacerse manualmente, en el que el paciente alimenta por gravedad el fluido gastado del paciente a una bolsa de drenaje proporcionada como parte del kit desechable 412. A continuación,

- 5 el paciente drena el fluido usado, por ejemplo, en una posición sentada, para permitir un drenaje lo más completo posible. Después del drenaje, el paciente pasa a (o ya está en) una estación de tratamiento de CAPD designada 410a a 4101 para su llenado. A diferencia de la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200, el kit desechable 412, como el kit desechable 312, se proporcionará con una o unas bolsas de llenado con el dializado de nivel de glucosa o dextrosa prescrito del paciente y el volumen de llenado prescrito. Por lo tanto, la estación de tratamiento de CAPD específica 410a a 4101 en la que el paciente ejecuta el tratamiento no es importante. Es probable que el
- 10 paciente se conecte a sí mismo al kit desechable 412 para el tratamiento. En la alternativa, uno de los profesionales de la instalación puede ayudar al paciente a conectarse al kit desechable 412. El paciente conecta su kit de transferencia al kit desechable 412 de manera estéril, por ejemplo, usando una unidad de esterilización 244 y/o con un agente de limpieza tal como alcohol isopropílico. A continuación, el paciente realiza un procedimiento de llenado de diálisis peritoneal manual, que se explica con más detalle a continuación.
- 15

- Como con los tratamientos de las zonas 200 y 300, la zona de tratamiento de CAPD 111 de paciente 400 puede esperar un período de reposo y volver a realizar el intercambio anterior, y si lo desea, hacerlo múltiples veces. O, el paciente puede hacer el intercambio único y a continuación dejar la instalación 100. Mientras esté en una estación de tratamiento 410a a 4101, el paciente puede ver la televisión, por ejemplo, a través de la televisión 118c, trabajar en la ordenador del paciente, leer o conectarse a Internet a través de un transceptor inalámbrico 108. Como antes, se contempla que el paciente se pese a sí mismo en una báscula 130 y se tome su presión arterial con el manguito de presión arterial 132, por ejemplo, con la ayuda de un profesional 18 de la instalación. Puede registrarse el peso y la presión arterial del paciente o ambos antes del drenaje y/o después del drenaje y/o después del llenado. Lo mismo puede hacerse para monitorizar la glucosa del paciente. Todos los datos del tratamiento, tales como el peso del paciente, la presión arterial, el nivel de glucosa, la o las cantidades de drenaje y la o las cantidades de llenado pueden grabarse y registrar nuevamente y enviarse a la clínica del paciente o al hospital 22a, 22b o 22c.
- 20
- 25

Zonas de tratamiento de instalaciones

- 30 Haciendo referencia ahora a la figura 11, se ilustra una zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 expuesta anteriormente. La zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 dispensa cantidades específicas de un tipo prescrito de solución de diálisis. La zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 puede ser una parte de una instalación de tratamiento 100 expuesta anteriormente e incluye unos tanques de solución de diálisis más grandes 210a, 210b, 210c... 210n, que son unos recipientes multitratamiento de soluciones de diálisis peritoneal seleccionadas diferentes, como las que tienen los niveles de glucosa o dextrosa enumerados anteriormente. Por ejemplo, cada tanque 210a, 210b y 210c pueden contener una solución de diálisis diferente 212a, 212b y 212c, por ejemplo, tener un nivel de dextrosa diferente, por ejemplo, 1,5 %, 2,5 % y 4,25 % de dextrosa o un nivel de glucosa, por ejemplo, 1,36 %, 2,27 % y 3,86 % de glucosa, que son niveles conocidos y aprobados.
- 35

- 40 Los tanques 210a a 210c pueden ser de acero inoxidable o plástico y pueden esterilizarse, por ejemplo, mediante esterilización de óxido de etileno. Los tanques 210a a 210c pueden tener ruedas integradas para el transporte o pueden inclinarse para cargar y descargar de un palé rodante o máquina elevadora para el transporte. Cada uno de los tanques 210a a 210c está provisto de un calentador 214, tal como un calentador radiante infrarrojo o ultravioleta que se conecta a un vidrio u otra ventana o sección permeable a las ondas radiantes del tanque. Como alternativa, el calentador 214 puede ser un calentador de resistencia (no ilustrado) sobre el que se asienta el tanque. En cualquier caso, el calentador 214 recibe señales de potencia o ciclo de trabajo desde una unidad de control 215. La unidad de control 215 puede ser, por ejemplo, un microcontrolador (por ejemplo, que contiene procesamiento y memoria) localizado en una caja con calentador 214. Un sensor de temperatura 216, tal como un termopar o termistor, que se coloca dentro de cada tanque 210a a 210c y detecta y alimenta una señal de temperatura al microcontrolador para la temperatura, por ejemplo, el ciclo de trabajo, el control del fluido de diálisis. El microcontrolador puede conectarse a un módem inalámbrico que se enlaza de manera inalámbrica a través del transceptor 108 al ordenador de zona discontinua 106g y/o a uno de los ordenadores de mostrador 106a a 106f.
- 45
- 50

- 55 También puede haber un sensor de nivel de líquido de salida analógica 218, tal como un sensor ultrasónico o láser proporcionado en la parte superior del tanque, que detecta y envía una señal indicativa de un nivel de dializado dentro de los tanques 210a a 210c al microcontrolador alojado dentro del recinto para el calentador 214. El nivel o volumen de líquido puede determinarse como alternativa proporcionando una báscula (no ilustrada) debajo de cada tanque 210a a 210c. La báscula puede enviar por sí misma una señal de peso inalámbrica al ordenador de zona discontinua 106g y/o a uno de los ordenadores de mostrador 106a a 106f. La temperatura y el nivel (o volumen) de dializado dentro de cada tanque 210a a 210c pueden monitorizarse de manera remota. También puede proporcionarse software en el ordenador remoto para informar al profesional de la instalación de cuando un tanque 210a a 210c pronto necesitará cambiarse o rellenarse.
- 60

- 65 También se contempla fabricar tanques 210a a 210c de un material semitranslúcido, tal como un plástico semitranslúcido, de tal manera que el nivel de fluido de diálisis dentro del tanque pueda verse desde fuera del tanque. Es más, cada tanque 210a a 210c puede estar provisto de un filtro de partículas de aire hidrófobo o de alta eficiencia

("HEPA") 219, por ejemplo, en la parte superior del tanque, para dejar que el aire filtrado entre en el tanque para desplazar el dializado consumido, de tal manera que no se acumule presión negativa dentro del tanque.

- 5 Cada tanque 210a a 210c está provisto de una pluralidad de dispensadores de suministro de diálisis peritoneal, por ejemplo, los dispensadores 220a a 220f. Los dispensadores 220a a 220f pueden unirse, por ejemplo, unidos de manera plegable, al tanque 210a a 210c. De esta forma, los dispensadores viajan con los tanques para la esterilización, prueba y reparación. Como alternativa, los dispensadores 220a a 220f se envían a la instalación 100 individualmente en bolsas esterilizadas (no ilustradas), se almacenan en el almacén 150, se retiran de la bolsa esterilizada y se conectan cuando sea necesario a uno de los tanques 210a a 210c de manera estéril, por ejemplo, usando una unidad de esterilización 244 y/o un agente de limpieza de esterilización tal como el alcohol.

10 El dispensador 220a del tanque 210a ilustra los dispensadores en detalle. El dispensador 220a incluye una línea de suministro 222, un regulador de presión 224 que controla la presión corriente abajo, una válvula de llenado de dispositivo de medición 226, un dispositivo de medición 228, una válvula de disipación de dispositivo de medición 232, y una línea flexible 234 que lleva de manera flexible a una válvula de retención 236 y a un conector de dispensador 238. El fluido de diálisis en los tanques 210a a 210c se alimenta por gravedad al paciente. La gran cantidad de fluido de diálisis retenido dentro de los tanques puede crear una gran presión de descarga. El regulador de presión 224 hace que la presión del fluido de diálisis corriente abajo del regulador esté dentro de un intervalo más manejable, por ejemplo, 0,345 a 0,69 bares (cinco a diez psig).

15 20 El dispositivo de medición 228 incluye unos sensores de nivel de líquido 230a y 230b, que pueden funcionar como un par emisor y receptor, por ejemplo, emitiendo y recibiendo luz o láser. Los sensores de nivel de líquido 230a y 230b se mueven hacia arriba y hacia abajo a lo largo de la escala del dispositivo de medición 228 por el paciente 16 o el profesional 18 de la instalación hasta el nivel de llenado prescrito. Aunque no se ha ilustrado, puede proporcionarse un aparato de traslación del tipo de tornillo de bolas con el dispositivo de medición 228, que traslada los sensores de nivel de líquido 230a y 230b de una manera precisa a través de un giro manual o motorizado del tornillo al nivel de llenado prescrito. Para llenar el dispositivo de medición 228, se cierra la válvula de disipación 232, mientras la válvula de llenado 226 está abierta, de tal manera que el líquido bajo una presión manejable y el caudal correspondiente llene el tubo de medición.

25 30 35 La unidad de control 215 está programada de tal manera que cuando el fluido de diálisis llena el tubo de medición de tal manera que su nivel obstruye el haz de luz o energía que va desde el sensor de nivel de líquido 230a al sensor 230b, se cierra la válvula de llenado 226. Las válvulas 226 y 232 y los sensores de nivel de líquido 230a y 230b se controlan eléctricamente a través de la unidad de control 215 del tanque. También se contempla colocar un puerto de aire filtrado (no ilustrado), como los filtros 219, en la parte superior del dispositivo de medición 228, de tal manera que la presión no se acumule dentro del tubo del dispositivo de medición 228 y de tal manera que cualquier aire que entre en la línea de suministro 222 desde el tanque 210a y 210c se purgue bajo presión hacia la parte superior o hacia fuera a través de la parte superior del dispositivo de medición 228.

40 45 50 Para llenar al paciente con el dispositivo de medición 228, la válvula de llenado 226 permanece cerrada, mientras se abre la válvula de disipación 232. El fluido se alimenta por gravedad a una baja presión segura a través de la válvula de disipación 232, la línea flexible 234, la válvula de retención 236 y el conector 238, a través del kit de transferencia del paciente 242 y al paciente 16 a través del catéter implantado permanente del paciente. Antes del suministro de fluidos, el paciente hace una conexión estéril del kit de transferencia 242 del paciente al conector de dispensador 238, por ejemplo, a través de una unidad de esterilización 244 y/o un agente de limpieza antiséptico, tal como alcohol isopropílico. La válvula de retención 236 evita que el fluido del paciente se mueva hacia la línea de suministro 222. Es más, la línea de suministro 222 permanece completamente cebada entre usos. El conector de dispensador 238 está configurado de tal manera que ningún fluido pueda salir de la línea de suministro 222 a través de la válvula de retención 236 a menos que el kit de transferencia de paciente 242 esté acoplado al conector de dispensador 238. Para este fin, el conector de dispensador 238 puede estar provisto de una válvula de encendido/apagado (no ilustrada). El conector de dispensador 238 también puede tener una punta desechable (no ilustrada) que se reemplaza con una punta esterilizada antes de cada uso.

55 El dispositivo de medición 228 puede incluir como alternativa otros aparatos capaces de monitorizar y medir el flujo de la solución de diálisis para satisfacer la cantidad de solución de diálisis 212a a 212c predeterminada por la prescripción del paciente. En una alternativa, el dispositivo de medición 228 incluye un medidor de flujo integrado que monitoriza e integra el caudal de dializado en función del tiempo para determinar cuándo el paciente ha recibido la cantidad prescrita de solución de diálisis.

60 65 En otra alternativa, el dispositivo de medición 228 incluye una cámara de equilibrio que tiene una cámara de volumen fijo y conocido, que está dividida por una membrana o diafragma que se mueve hacia delante y hacia atrás entre las paredes internas de la cámara separada por la membrana o diafragma. El dializado presurizado que fluye de los tanques 210a a 210c se divide en dos líneas de entrada, llevando cada una a diferentes lados de la membrana. Cada línea de entrada tiene una válvula. Las válvulas están secuenciadas para accionar el dializado dentro de la cámara desde lados alternos de la membrana, accionando cada vez un volumen similar de dializado fuera de la cámara en el otro lado de la membrana hacia el paciente. Por lo tanto, también hay dos líneas de salida, una a cada lado de la

- membrana o diafragma, que lleva desde la cámara hacia el paciente, teniendo también cada línea de salida una válvula, en donde las válvulas de las líneas de salida están secuenciadas en sincronía con las válvulas de las líneas de entrada, y en donde la válvula de entrada en un lado de la membrana se abre y se cierra con la válvula de descarga en el otro lado de la membrana y viceversa. Las líneas de salida con válvula se unen entre sí para formar una sola
- 5 línea de salida que forma o lleva a la línea flexible 234, a la válvula de retención 236, al conector 238 y al paciente 16. La unidad de control 215 cuenta o sabe cuántas veces se secuencian las válvulas. Ese número multiplicado por el volumen conocido de la cámara proporciona un volumen total cada vez mayor que se bombea al paciente. Cuando el volumen total real bombeado es igual al volumen total prescrito, se completa el llenado de intercambio y se cierran las válvulas de la cámara de equilibrio. En este caso, el volumen total prescrito puede introducirse electrónicamente en la
- 10 unidad de control 215 de los tanques 210a a 210c a través de (i) una interfaz de usuario o un teclado proporcionado con los dispensadores 220a a 220f o (ii) el ordenador, tableta, u ordenador/tableta híbrida de uno de los profesionales de la instalación, que está en comunicación inalámbrica con la unidad de control 215.
- 15 En muchos casos, el paciente 16 entrará en la zona de tratamiento de diálisis peritoneal discontinua 200 con una solución de diálisis usada en su peritoneo que en primer lugar debe drenarse. Para hacerlo, en primer lugar el paciente 16 puede conectarse a (i) una bolsa de drenaje (no ilustrada), que a continuación puede pesarse y/o muestrearse y a continuación desechar o (ii) un drenaje individual (no ilustrado). Sin embargo, en cambio, el paciente 16 puede drenar a una zona de drenaje común 250 expuesta anteriormente en relación con la figura 10. La zona de drenaje común 250 incluye un tanque o un lavabo 252. Una pluralidad de conjuntos de línea de drenaje con válvula 254a a 254g se extiende fuera del tanque o lavabo 252. Cada conjunto de línea de drenaje con válvula 254a a 254g incluye una válvula de tres vías 256 que permite que el fluido de drenaje fluya o bien desde el paciente 16 a una bolsa o recipiente de pesaje reutilizable 258 o desde la bolsa o recipiente de pesaje 258 al tanque o lavabo 252. Ninguna posición de la válvula 256 permite que el fluido fluya desde el paciente 16 al tanque de drenaje o al lavabo 252, lo que obliga al paciente a drenar a la bolsa de pesaje o al recipiente 258. El paciente se conecta a la válvula 256 a través de la unidad de esterilización 244 y/o a través de un agente antiséptico como se ha comentado anteriormente.
- 20 Como se ilustra, cada bolsa o recipiente de pesaje 258 se coloca en una báscula 260. La báscula 260 puede enviar el peso de drenaje del paciente de manera inalámbrica a través del transceptor 108 a un ordenador 106a a 106g, que a continuación registra el volumen de drenaje junto con otros datos de intercambio expuestos anteriormente para enviarlos a la clínica 22a a 22c del paciente. La transferencia de datos de peso de efluente a un ordenador 106a a 106g se hace como alternativa de manera manual, como se ha expuesto en el presente documento. La bolsa o recipiente de pesaje 258 está provisto de un puerto de muestra (no ilustrado), que permite tomar una muestra de efluente, que puede suministrarse a un profesional 18 de la instalación, por ejemplo, en el mostrador de zona discontinua 120a o en el mostrador 104 para el análisis que puede realizarse mientras el paciente 16 está realizando su intercambio. Los resultados pueden darse al paciente al salir de la instalación 100 y/o registrarse como parte de los datos de intercambio enviados a la clínica 22a a 22c del paciente. Aunque se desea pesar el dializado drenado para rastrear el volumen de drenaje del paciente para el volumen de paciente y el control de ultrafiltración, se contempla que no todas las instalaciones 100 tendrán los medios o recursos para pesar el dializado drenado. En tales casos, en cambio, un paciente puede drenar el dializado efluente en un drenaje común sin tal pesaje.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- Como se ilustra, cada bolsa o recipiente de pesaje 258 se coloca en una báscula 260. La báscula 260 puede enviar el peso de drenaje del paciente de manera inalámbrica a través del transceptor 108 a un ordenador 106a a 106g, que a continuación registra el volumen de drenaje junto con otros datos de intercambio expuestos anteriormente para enviarlos a la clínica 22a a 22c del paciente. La transferencia de datos de peso de efluente a un ordenador 106a a 106g se hace como alternativa de manera manual, como se ha expuesto en el presente documento. La bolsa o recipiente de pesaje 258 está provisto de un puerto de muestra (no ilustrado), que permite tomar una muestra de efluente, que puede suministrarse a un profesional 18 de la instalación, por ejemplo, en el mostrador de zona discontinua 120a o en el mostrador 104 para el análisis que puede realizarse mientras el paciente 16 está realizando su intercambio. Los resultados pueden darse al paciente al salir de la instalación 100 y/o registrarse como parte de los datos de intercambio enviados a la clínica 22a a 22c del paciente. Aunque se desea pesar el dializado drenado para rastrear el volumen de drenaje del paciente para el volumen de paciente y el control de ultrafiltración, se contempla que no todas las instalaciones 100 tendrán los medios o recursos para pesar el dializado drenado. En tales casos, en cambio, un paciente puede drenar el dializado efluente en un drenaje común sin tal pesaje.
- Una vez completado el drenaje del paciente para pesar la bolsa o el recipiente 258, se contempla que el paciente o el profesional 18 de la instalación levante la bolsa o recipiente 258 para localizar, por ejemplo, un gancho o repisa proporcionada por el tanque o el lavabo 252, en elevación sobre tanto la válvula 256 como la conexión de la línea de drenaje respectiva 254a a 254g al tanque o lavabo. La posición de la válvula 256 se cambia a continuación de tal manera que el efluente del paciente pueda fluir por gravedad desde la bolsa o recipiente de pesaje 258 al tanque o lavabo 252. El tanque o lavabo 252 está configurado y dispuesto para manejar de manera eficiente y efectiva los desechos biológicos, tal como el dializado usado del peritoneo del paciente.
- Haciendo referencia ahora a la figura 12, se ilustra una zona de tratamiento de diálisis peritoneal de máquina de APD 300 expuesta anteriormente. La zona de tratamiento de diálisis peritoneal de máquina de APD 300 dispensa cantidades específicas de un tipo prescrito de solución de diálisis y puede ser una parte de una instalación de tratamiento 100 como se ha expuesto anteriormente. La zona de tratamiento 300 incluye las estaciones de tratamiento de máquina de APD 310a a 310d, cada una de las cuales proporciona un kit desechable 312 que puede operar con una máquina de APD 330. Cada kit desechable 312 puede contener una solución de diálisis diferente, por ejemplo, tener un nivel de dextrosa diferente, por ejemplo, 1,5 %, 2,5 % y 4,25 % de dextrosa o un nivel de glucosa, por ejemplo, 1,36 %, 2,27 % y 3,86 % de glucosa, que son niveles conocidos y aprobados. Cada kit desechable 312 también puede contener un volumen específico del tipo prescrito de dializado. O, el kit desechable 312 puede contener más dializado que el volumen prescrito y depender de la máquina de APD 330 para bombear el volumen prescrito de dializado al paciente 16.
- El kit desechable 312 puede contener solo una única bolsa de llenado de dializado 314. En este caso, el paciente puede drenar a una zona de drenaje común 250 como se ha expuesto anteriormente en relación con las figuras 10 y 11, incluyendo todas las alternativas expuestas en relación con esas figuras. Cuando el paciente drena a la zona de drenaje común 250, el kit desechable 312 no necesita una bolsa de drenaje ni una línea o tubo de drenaje asociado. Como alternativa, el kit desechable 312 incluye una bolsa de drenaje que se une a una línea de drenaje 316, permitiendo que la máquina de APD 330 realice el drenaje automáticamente para el paciente. Aún más como

alternativa, la máquina de APD 330 bombea el efluente de paciente a un drenaje individual a través de la línea de drenaje 316.

5 La bolsa de llenado de dializado 314 se coloca sobre un calentador 332 localizado en la parte superior de la máquina de APD 330. El calentador 332 calienta el dializado dentro de la bolsa de llenado 314 a la temperatura corporal del paciente o cerca de la misma, por ejemplo, aproximadamente 37 °C. Sin embargo, se contempla expresamente precalentar la bolsa de llenado 314 como parte del kit desechable 312 almacenado en el almacén 150 para reducir o incluso eliminar el tiempo de calentamiento antes de que pueda comenzar el llenado del paciente. Un tubo 318 transporta el dializado calentado bombeado desde la bolsa de llenado 314 hacia y por un casete de bombeo desechable que se ha cargado en la máquina de APD 330 y, por lo tanto, no puede verse en la figura 12. Un casete de bombeo desechable adecuado se ilustra y describe en la patente de Estados Unidos Nº 5.989.423. A continuación, la máquina de APD 330 bombea el dializado calentado fuera del casete, a través de la línea de paciente 320, al paciente 16. La máquina de APD 330 a través del casete de bombeo desechable puede bombeear un volumen de llenado preciso del dializado prescrito al peritoneo del paciente. El volumen prescrito se introduce en la unidad de control (no ilustrada pero que incluye el procesamiento y la memoria) de la máquina de APD 330 por el paciente o el profesional 18 de la instalación manualmente a través de una interfaz de usuario 334. Como alternativa, el profesional de la instalación introduce el volumen de llenado prescrito en la unidad de control (procesamiento y memoria) de la máquina de APD 330 de manera remota e inalámbrica a través del ordenador portátil móvil, tableta u ordenador/tableta híbrida del profesional de la instalación.

20 Para un único intercambio, una vez que se bombea el llenado prescrito de la bolsa de llenado 314 al paciente 16, el paciente puede desconectarse de la máquina 330 y dejar la instalación 100. Para múltiples rellenos, el paciente puede permanecer conectado a la máquina 330 o desconectarse de la máquina 330 pero permanecer físicamente cerca (por ejemplo, dentro de media hora) de la máquina 330, mientras que la solución de la bolsa de llenado 314 reposa dentro del peritoneo del paciente, eliminando toxinas y ultrafiltrado ("UF"). Una vez finalizado el período de reposo prescrito, la máquina 330 extrae automáticamente el dializado efluente usado del paciente hacia y por el casete de bombeo desechable, que a su vez bombea el dializado efluente al drenaje a través de la línea de drenaje 316.

30 Por consiguiente, el kit desechable 312 puede incluir una o más bolsas de suministro adicionales 322 para permitir que el procedimiento de drenaje y llenado se repita una o más veces. La máquina 330 graba todos los volúmenes de llenado y los volúmenes de drenaje para su registro y suministro a la clínica 22a a 22c del paciente a través de cualquier forma de flujo de datos descrita en el presente documento. Una o más bolsas de suministro adicionales 322 pueden contener un tipo diferente de dializado que la bolsa de llenado inicial 314. Por ejemplo, una bolsa de suministro de último llenado 322 puede contener un dializado prescrito para permanecer en el peritoneo del paciente después de que el paciente haya dejado la instalación 100.

40 Haciendo referencia ahora a la figura 13, se ilustra una zona de tratamiento de diálisis peritoneal de CAPD 400 expuesta anteriormente. La zona de tratamiento de diálisis peritoneal de CAPD 400 dispensa igualmente cantidades específicas de un tipo prescrito de solución de diálisis y puede ser una parte de una instalación de tratamiento 100 como se ha expuesto anteriormente. La zona de tratamiento 400 incluye las estaciones de tratamiento de CAPD 410a a 410d, cada una de las cuales proporciona un kit desechable 412 que se opera manualmente por el paciente normalmente. Cada kit desechable 412 puede contener una solución de diálisis diferente, por ejemplo, tener un nivel de dextrosa diferente, por ejemplo, 1,5 %, 2,5 % y 4,25 % de dextrosa o un nivel de glucosa, por ejemplo, 1,36 %, 2,27 % y 3,86 % de glucosa, que son niveles conocidos y aprobados. Cada kit desechable 412 también puede contener un volumen específico del tipo prescrito de dializado. O, el kit desechable 412 puede contener más dializado que el volumen prescrito y depender del paciente para medir el volumen de llenado prescrito de dializado.

50 El kit desechable 412 es un kit de CAPD de dos bolsas, que usa tres pinzas 414a, 414b y 414c para realizar el tratamiento de CAPD. La pinza 414a está montada en un primer tubo 416, que se conecta al kit de transferencia 242 del paciente (figura 11), que a su vez discurre hacia un catéter implantado en el cuerpo de un paciente. La pinza 414b está montada en un segundo tubo 418, que está conectado en un extremo a una junta en forma de Y 420 unida al otro extremo del primer tubo 416. El segundo tubo 418 está conectado en su otro extremo a una bolsa o recipiente de fluido de diálisis 422 para suministrar la cantidad prescrita y el tipo de dializado al paciente. La pinza 414b está montada en un tercer tubo 424 conectado en un extremo a una bolsa de drenaje 426 para recoger y desechar el dializado efluente usado por el paciente.

60 Cuando el paciente está inicialmente lleno de efluente gastado, el paciente abre las válvulas 414a y 414c para drenar por gravedad a la bolsa 426. Para descargar el sistema del fluido de drenaje, el paciente abre a continuación las válvulas 414b y 414c para permitir que una pequeña cantidad de fluido nuevo fluya por gravedad para drenar, descargar y cavar el segundo tubo 418. A continuación, el paciente vuelve a llenarse con dializado nuevo abriendo las válvulas 414a y 414b para permitir que el fluido nuevo se alimente por gravedad al paciente. Como alternativa, el kit desechable 412 puede reemplazar las válvulas separadas 414a a 414c con una única válvula de posiciones múltiples que se conecta a la junta en forma de Y 420 y que proporciona múltiples posiciones configuradas manualmente para realizar cada uno de las etapas de drenaje, descarga y llenado.

65 Pueden proporcionarse al paciente múltiples kits desechables 412 para múltiples intercambios. En cualquier caso, el

- paciente puede, como alternativa, drenar a una zona de drenaje común 250 o al drenaje casero individual como se ha expuesto anteriormente en combinación con las figuras 10 y 11, incluyendo todas las alternativas expuestas en relación con esas figuras. Cuando el paciente drena a la zona de drenaje común 250 o al drenaje casero, el kit desechable 412 solo necesita una única línea 416 conectada en un extremo de paciente a la válvula 414a y en el otro extremo a la bolsa de solución 422. La única línea 416 puede empaquetarse precebadita hasta la válvula 414a, eliminando la etapa de descarga. Como con el kit de APD 312, la bolsa de solución 422 del kit de CAPD 412 puede precalentarse a la temperatura corporal del paciente o cerca de la misma, por ejemplo, aproximadamente 37 °C en el almacén 150 para reducir o incluso eliminar el tiempo de calentamiento antes de que pueda comenzar el llenado del paciente.
- 5 10 Para un único intercambio, una vez que el llenado prescrito de la bolsa de llenado 422 se alimenta por gravedad al paciente 16, el paciente puede desconectarse del kit 412 y dejar la instalación 100. Para múltiples rellenos, el paciente puede permanecer físicamente cerca (por ejemplo, dentro de media hora de) de la instalación 100, mientras que la solución de la bolsa de llenado 422 reposa dentro del peritoneo del paciente, eliminando toxinas y ultrafiltrado ("UF"). Una vez finalizado el período de reposo prescrito, el paciente drena a la bolsa de drenaje 426, usando un segundo kit 15 desecharable 412, al drenaje comunitario 250 o a otro drenaje casero como se ha expuesto anteriormente, y realiza otro llenado con una segunda bolsa de suministro 422.
- 20 La instalación 100 graba todos los volúmenes de llenado y los volúmenes de drenaje para su registro y suministro a la clínica 22a a 22c del paciente a través de cualquier forma de flujo de datos descrita en el presente documento. Una o más bolsas de suministro adicionales 422 pueden contener un tipo diferente de dializado que la bolsa de llenado inicial 422. Por ejemplo, una bolsa de suministro de último llenado 422 puede contener un dializado prescrito para permanecer en el peritoneo del paciente después de que el paciente haya dejado la instalación 100.
- 25 Arquitectura del sistema de instalación
- 30 Las figuras 14 y 15 ilustran la integración de las instalaciones descritas anteriormente en un sistema más grande. También se ilustran diversos métodos para operar las instalaciones de la presente descripción. En la figura 14, el sistema de diálisis peritoneal 10 incluye las instalaciones de intercambio de diálisis peritoneal 100a, 100b y 100c, que puede acceder a las bases de datos de registros médicos electrónicos 522a, 522b y 522c a través de un concentrador de sistema 520 y el portal web 560. En la figura 12, el sistema de diálisis peritoneal 110 incluye las instalaciones de intercambio de diálisis peritoneal 100a, 100b y 100c, que puede acceder a las bases de datos de registros médicos electrónicos 522a, 522b y 522c a través del portal web 524. La principal diferencia entre los dos sistemas es que en el sistema 10 de la figura 14, el portal web 560 al que se accede a través de las instalaciones de intercambio de diálisis 100a, 100b y 100c se proporciona por la misma entidad que proporciona y soporta la máquina doméstica del paciente, 35 por ejemplo, el proveedor de máquinas, soluciones y desechables ("proveedor de máquinas"). En este caso, las instalaciones 100a, 100b y 100c pueden ser propiedad y operarse principalmente por el proveedor de máquinas. En el sistema 110 de la figura 15, por otra parte, el portal web 524 está alojado en una entidad diferente, por ejemplo, por una de las clínicas que trabajan con el proveedor de máquinas. Puede haber más de una entidad o clínica diferente que opere con el sistema 110, alojando cada entidad su propio portal web 524. Por ejemplo, la clínica A, que trabaja 40 con el proveedor de máquinas puede dar servicio a una parte de un país en donde opera el proveedor de la máquina, mientras que la clínica B, que trabaja con el proveedor de máquinas da servicio a otra parte del país, y así sucesivamente. En este caso, las instalaciones 100a, 100b y 100c pueden ser propiedad y operarse principalmente por clínicas o empresas distintas del proveedor de la máquina.
- 45 En los sistemas 10 y 110, las instalaciones de intercambio 100a, 100b y 100c son instalaciones sin cita previa en donde un paciente de diálisis peritoneal puede recibir tratamiento de diálisis peritoneal en la localización. Cada instalación 100 recibe una prescripción de un paciente y verifica que un médico autorizado le haya prescrito un tratamiento de diálisis peritoneal. Un paciente que repite puede almacenarse en los ordenadores de la instalación, de tal manera que el paciente pueda identificarse a sí mismo, acceder a una base de datos y realizar el tratamiento sin tener que traer su prescripción a la instalación. La prescripción del paciente expone una pluralidad de parámetros de tratamiento, tal como el tipo de tratamiento (por ejemplo, APD frente a CAPD), número de intercambios por tratamiento y volumen y tipo de solución para cada intercambio. Las diferentes soluciones de diálisis contienen diferentes composiciones de dextrosa o glucosa, sal y otros componentes. La glucosa o dextrosa controla el gradiente osmótico proporcionado por el dializado, que a su vez controla la cantidad o la rapidez con que el exceso de fluido se extrae del 50 cuerpo del paciente y se introduce en el peritoneo como ultrafiltrado ("UF"). Cuanto mayor sea el nivel de dextrosa, mayor será la capacidad de UF de la solución, pero también mayor será la ingesta calórica de la solución. Los pacientes pueden necesitar más o menos glucosa o dextrosa para intercambios de tiempo de reposo más prolongados, tal como para los intercambios de mediodía.
- 55 60 Los electrolitos tales como el potasio y el calcio también se incluyen a menudo en las soluciones de diálisis en concentraciones similares a las de la sangre sana. La composición de una solución de diálisis y la cantidad de solución de diálisis usada por intercambio, se prescriben, por lo tanto, por un médico con licencia para tratar mejor a cada paciente individual.
- 65 La presente descripción prevé diversos aparatos y metodologías para recibir y verificar la prescripción de un paciente. En las realizaciones expuestas en el presente documento, un paciente puede presentar una instalación de intercambio

- 100 (haciendo referencia, en general, a cada instalación 100a, 100b, 100c... 100n, o colectivamente a todas las instalaciones) con una prescripción en papel o un archivo electrónico o dispositivo de almacenamiento de datos (por ejemplo, Una unidad flash) que se ha proporcionado al paciente por un médico con licencia de un hospital o clínica externos. La instalación 100 a través del portal web 560 (figura 14) o 524 (figura 15) puede verificar a continuación la prescripción mediante el acceso a las bases de datos de registros médicos electrónicos ("EMR") 522a, 522b y/o 522c a través del portal web. Las bases de datos de médicos o clínicos 522a, 522b y 522c almacenan datos relacionados con la prescripción de diálisis actual de cada paciente y, además, pueden mantener información histórica, tal como datos de tratamientos anteriores y prescripciones de tratamientos anteriores, ninguno, algunos o todos pueden accederse a través de las instalaciones 100. Por lo tanto, las bases de datos 522a, 522b y 522c pueden simplemente buscar (manual o automáticamente) en la prescripción del paciente una coincidencia con una o más prescripciones actuales y comunicar de nuevo a la instalación 100 si se ha descubierto una coincidencia o no. O, las bases de datos 522a, 522b y 522c pueden mostrar la o las prescripciones aprobadas del paciente al profesional en la instalación 100 para su verificación.
- 5 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65
- Las bases de datos 522a, 522b y 522c pueden permitir además que el profesional 18 de la instalación acceda a datos de tratamientos específicos para el paciente. Por ejemplo, el paciente puede tener múltiples prescripciones aprobadas y la libertad de elegir cualquier prescripción para usar en un día determinado. Los datos del paciente pueden indicar que una prescripción puede funcionar mejor que una u otras más prescripciones. El profesional 18 de la instalación puede estar capacitado para buscar los datos y recomendar uno o más de los tratamientos de mejor rendimiento del paciente para ese día.

También se contempla no necesitar que el paciente tenga que llevar la prescripción del paciente a la instalación 100. En cambio, el nombre del paciente y/o la identificación del paciente se introducen en la instalación 100, que se comunica a través del portal web 524 o 560 con una base de datos 522a, 522b y 522c, que a su vez comunica de vuelta la o las prescripciones actualmente aprobadas del paciente, si existen. En este caso, existe una verificación, pero no se requiere ninguna coincidencia.

Si no puede encontrarse al paciente en una base de datos 522a, 522b o 522c, se contempla permitir que el profesional 18 de la instalación contacte con el médico o clínico del paciente para obtener autorización para permitir que el paciente realice un intercambio. Y como se ha expuesto anteriormente, es posible que ciertos países o zonas de países no tengan la capacidad de conectarse a un sistema de verificación. En consecuencia, se contempla permitir que la prescripción traida en papel o electrónicamente sea autoautenticable, de tal manera que pueda realizarse un intercambio siempre que la prescripción parezca legítima. En este caso, de nuevo, cuando un paciente visita una instalación 100 por primera vez, el paciente y su prescripción actual pueden introducirse en los ordenadores de la instalación local 100 para permitir que se realice la verificación la próxima vez que el paciente regrese a la instalación 100. Si se cambia la prescripción del paciente, el cambio puede anotarse en los ordenadores de la instalación local 100.

Como se expone en detalle a continuación, después de que se verifique la prescripción, o se considere que se autoautentica, la prescripción se usa para determinar el volumen y el tipo de solución de diálisis que el paciente necesita para el tratamiento actual. La prescripción también indica si la solución de diálisis debe suministrarse al paciente a través de una máquina o si debe suministrarse manualmente. Conociendo esta información, el paciente puede continuar con la siguiente etapa hacia obtener el tratamiento.

El concentrador de sistema 520 está conectado a un servidor de conectividad 530, un portal de servicios 540 y a los portales web 560 y/o 524. El concentrador de sistema 520 se comunica con las máquinas de APD 550 o diálisis peritoneal domésticas de los pacientes a través del servidor de conectividad 530 para descargar nuevas prescripciones de tratamiento a las máquinas domésticas 550 y recibir los datos de tratamiento actuales de las máquinas de APD domésticas 550. La máquina 550 es un concentrador para periféricos de diálisis peritoneal en el hogar del paciente (indicado por las líneas de puntos en las figuras 14 y 15), que puede incluir, por ejemplo: un módem 552, un monitor de presión arterial 554, una báscula 556 y una interfaz de usuario, tal como una interfaz de usuario de tableta inalámbrica 558. El módem 552, el monitor de presión arterial 554, la báscula 556 y la tableta 558 pueden comunicarse de manera inalámbrica con la máquina de APD doméstica 550 o, como alternativa, pueden cablearse a la máquina doméstica 550.

55 60 65

El módem 552 puede ser 3G, 4G, 5G u otro tipo de módem de Internet para permitir la comunicación entre las máquinas domésticas 550 y el concentrador de sistema 520. El monitor de presión arterial 554 y la báscula 556 permiten tomar y registrar la presión arterial y el peso del paciente. Igualmente, el monitor de presión arterial a 554 puede ser un manguito de presión arterial controlado neumáticamente que se presuriza alrededor del brazo del paciente. El monitor de presión arterial 554 puede enviar datos de presión arterial al procesador de control de la máquina doméstica 550, o el paciente puede medir su propia presión arterial e introducir esos datos en la tableta 558, que a su vez comunica los datos de presión arterial con el procesador de control de la máquina doméstica 550. El procesador de control de la máquina de APD doméstica 550 puede usar los datos de peso de la báscula 556, por ejemplo, para calcular cuánta ultrafiltración se ha eliminado del paciente después de un tratamiento. Los datos de tratamiento se almacenan y más tarde se transfieren a través del módem 552 a una base de datos de registros médicos electrónicos 522a a 522c para su uso en la evaluación de una prescripción de tratamiento actual y para determinar nuevas prescripciones.

- Además de almacenar los datos de peso y presión arterial, cada tratamiento de diálisis peritoneal doméstica realizado por un paciente que usa la máquina doméstica 550 da como resultado el almacenamiento de datos relacionados con los parámetros y actividades de la máquina doméstica 550 y del paciente durante el transcurso del tratamiento. La máquina 550 puede almacenar, por ejemplo, los caudales de fluido de diálisis y la cantidad total de ultrafiltrado eliminado a lo largo del tratamiento. Errores, alertas, condiciones de alarma y también pueden registrarse si las etapas del tratamiento se han realizado con éxito o no. A continuación, los datos de tratamiento se envían desde la máquina doméstica 550 a través del módem 552 al concentrador de sistema 520 a través del servidor de conectividad 530, donde se almacenan en las bases de datos del hospital o del médico 522a, 522b o 522c, que a continuación pueden accederse por las instalaciones 100a, 100b o 100c como se ha expuesto anteriormente.
- Las bases de datos de médicos y clínicos 522a, 522b y 522c contienen datos de prescripción y tratamiento específicos del paciente y, por lo tanto, el acceso a las bases de datos puede estar muy restringido. En las figuras 14 y 15, las instalaciones 100a, 100b y 100c pueden obtener algún nivel de acceso a las bases de datos de médicos o clínicos 522a, 522b y 522c a través de un portal web. En la figura 14, las instalaciones 100a, 100b y 100c junto con pacientes y clínicos 562a, 562b y 562c, por ejemplo, desde sus ordenadores domésticos, acceden al portal web 560 alojado por el proveedor de máquinas. Sin embargo, los médicos/clínicos tendrán acceso a datos que los pacientes o el público en general no pueden obtener. Las instalaciones 100a, 100b y 100c pueden tener el nivel de acceso médico/clínico, el público un gran nivel de acceso o algún nivel de acceso intermedio. En la figura 15, puede otorgarse el mismo nivel de acceso a las bases de datos de pacientes proporcionado por el portal de proveedor de máquina 560 en la figura 14 a las instalaciones 100a, 100b y 100c a través del portal de Internet médico/clínico 524. Nuevamente en la figura 15, el portal médico/clínico 524 y las instalaciones 100a, 100b y 100c se gestionan y/o son propiedad de una clínica u hospital. En la figura 14, el portal 560 y las instalaciones 100a, 100b y 100c se gestionan y/o son propiedad del proveedor de máquina.
- Haciendo referencia de nuevo a ambas figuras 14 y 15, el concentrador de sistema 520 y el servidor de conectividad 530 también están conectados al portal de servicio 540. El servidor de colectividad 530 permite a un director de personal de servicio 542 y al personal de servicio 544a, 544b y 544c rastrear y recuperar diversos activos a través de la red usando los números de serie de la máquina doméstica 550 y/o el módem. Los activos pueden incluir máquinas de APD y/u otro equipo localizado dentro de las instalaciones 100a, 100b y 100c. El servidor de conectividad 530 también puede usarse para recibir y proporcionar actualizaciones de firmware para las máquinas de APD localizadas en los hogares de los pacientes o las máquinas de APD en el centro localizadas dentro de las instalaciones 100a, 100b y 100c. Las máquinas de APD y/u otros equipos localizados en cualquier lugar del sistema 10, 110, incluyendo las instalaciones interiores 100a, 100b y 100c, también pueden operarse en un modo de servicio para que el personal de servicio acceda, diagnostique y solucione problemas en el sitio y/o de manera remota. Un técnico de servicio también puede investigar y recuperar de manera remota los archivos de datos almacenados en las máquinas de APD y/u otros equipos, localizados en cualquier lugar del sistema 10, 110, incluyendo las instalaciones interiores 100a, 100b y 100c, para determinar la causa del error de máquina.
- Ya que los sistemas 10 y 110 asumen que los pacientes tienen máquinas de diálisis domésticas 550 y acceso a Internet a los portales 524 y 560, se prevé también que la presente descripción podría usarse en países en desarrollo y otras zonas en las que las personas necesitan acceso a terapia renal pero no tienen acceso o los medios para una máquina de APD doméstica 550 o Internet. Por lo tanto, los sistemas 10 y 110 también incluyen y soportan pacientes sin cita previa que se localizan en zonas que no tienen equipo de diálisis doméstico, soporte de personal de servicio, soporte de concentrador de sistema o acceso a un portal web. En cambio, en este caso, una instalación 100 proporciona un ordenador y un software para aceptar y verificar un cliente y/o una prescripción.
- Por ejemplo, si un paciente se presenta en una instalación 100 con una prescripción en papel, el centro puede realizar una llamada al hospital o clínica del médico que prescribe para verificar la prescripción proporcionada por el paciente. Un médico con licencia también puede comunicarse con la instalación 100 directamente en nombre de un paciente y proporcionar una prescripción antes de la visita del paciente al centro para acelerar el tratamiento. Si se emite una prescripción por un hospital o una clínica asociada a la instalación 100, la instalación puede tener ya acceso a los registros del paciente cuando este llegue a la instalación. Los expertos en la materia comprenderán que existen métodos adicionales para recibir la prescripción de un paciente que podrían usarse por una instalación, por ejemplo, 111 un país en desarrollo, de acuerdo con la presente descripción.
- En algunos casos, tal como cuando un médico autorizado proporciona una prescripción directamente al centro o cuando la prescripción se prescribe por un hospital o clínica asociado al centro, la instalación puede verificar la prescripción simultáneamente con la recepción de la prescripción. En otros casos, tal como cuando los pacientes producen las prescripciones ellos mismos en la instalación 100, el proceso de verificación se produce después de que la instalación reciba la prescripción. En el caso de pacientes que repiten en la instalación, el centro puede mantener la prescripción de un paciente en un archivo electrónico o en papel y recuperar la prescripción cada vez que el paciente vuelve al centro para recibir tratamiento después de que la prescripción se haya verificado durante una visita inicial.
- Una vez que la instalación 100 haya verificado la prescripción del paciente, el centro conoce el tipo y la cantidad de solución de diálisis, así como los artículos desechables necesarios para la misma. Por lo tanto, cada instalación 100

almacena una pluralidad de soluciones de diálisis peritoneal de concentraciones químicas variables y desechables asociados para satisfacer las necesidades de diferentes pacientes, que tienen diferentes características de función renal residual y transporte de toxinas. La dispensación de la cantidad específica de la solución de diálisis prescrita para cada paciente puede lograrse de varias formas.

REIVINDICACIONES

1. Una instalación (100) para proporcionar intercambios de diálisis peritoneal para múltiples pacientes de diálisis peritoneal (16), que comprende:

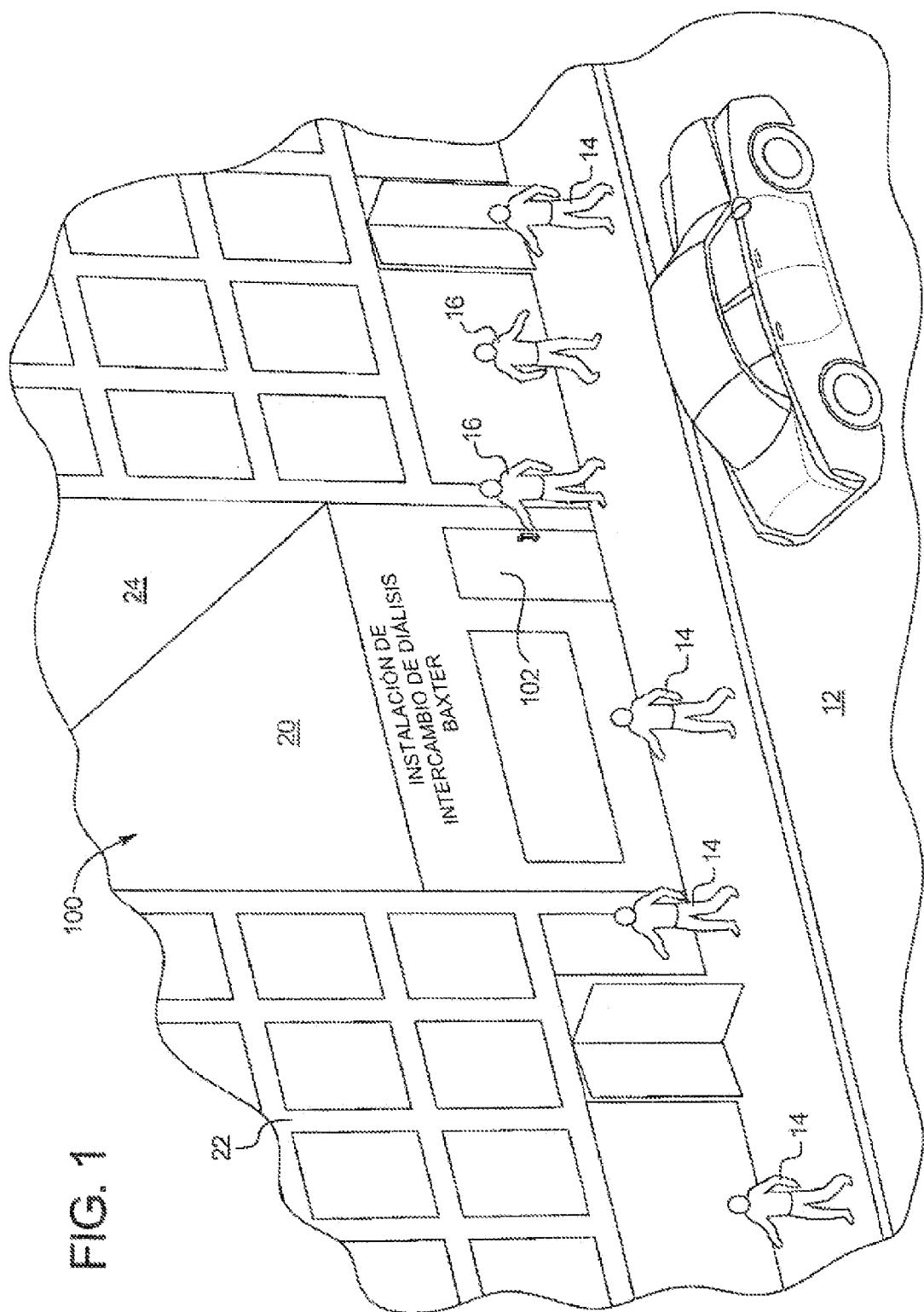
5 una pluralidad de soluciones de diálisis peritoneal de concentraciones variables; y
 un sistema configurado para aceptar información de un paciente (16) relativa a un tratamiento prescrito para el paciente (16) a través de una prescripción, y
10 en donde cada una de las soluciones de diálisis peritoneal (i) está almacenada en la instalación para los múltiples pacientes de diálisis peritoneal,
 en donde la prescripción prescribe una de las soluciones de diálisis, y en donde la instalación (100) permite al paciente (16) realizar un intercambio de diálisis peritoneal en la instalación (100) usando la solución de diálisis peritoneal prescrita,
15 y en donde la instalación está fuera del hogar del paciente,
 en donde las soluciones de diálisis peritoneal se almacenan en diferentes vasijas grandes, cada una de las cuales es común a varios pacientes, en donde cada vasija incluye una pluralidad de tomas de corriente, cada una de las cuales conecta a una línea de paciente diferente y se coloca una lámpara ultravioleta alrededor de cada toma de corriente para que cada nueva conexión se esterilice antes de permitir que fluya líquido al paciente.
20

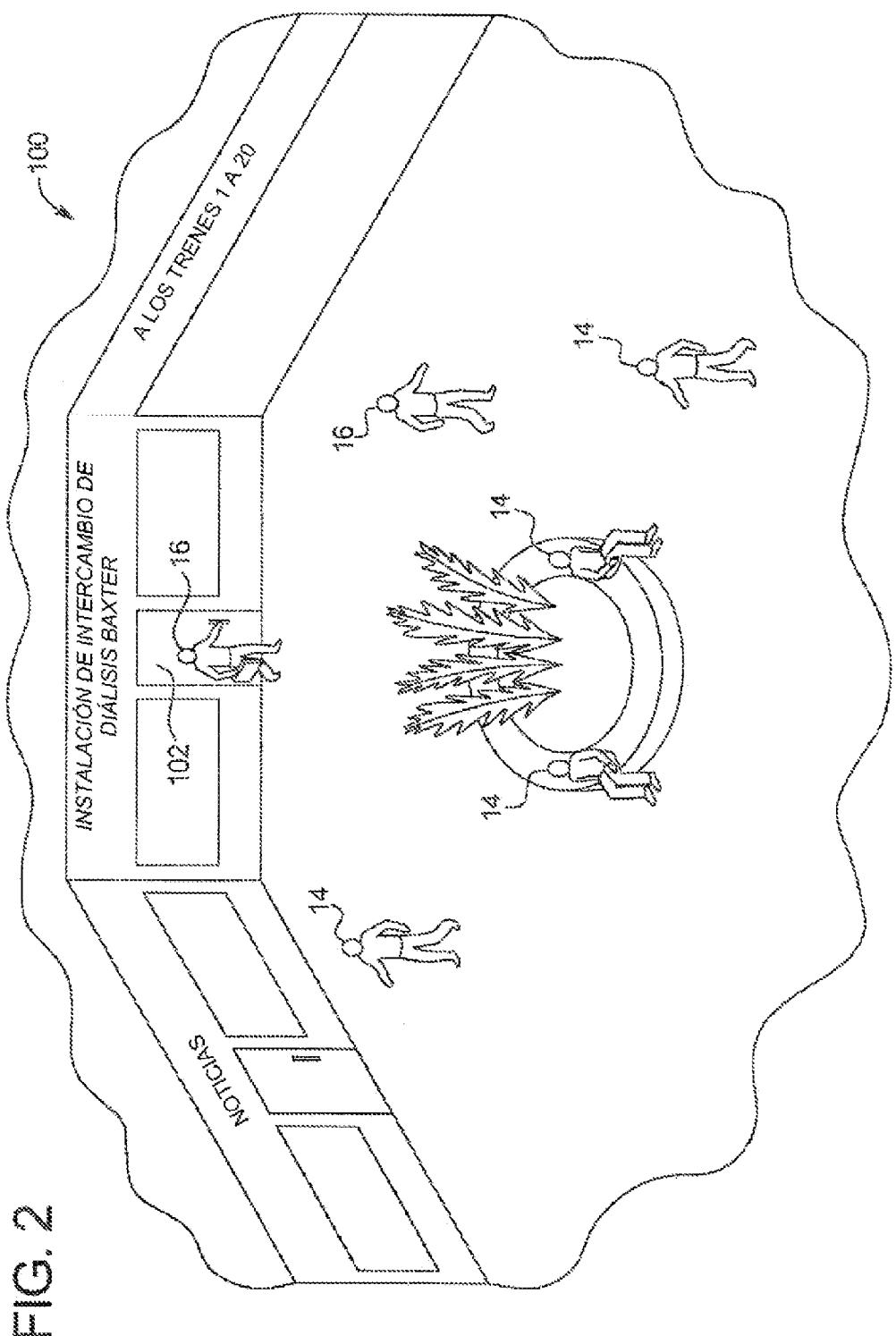
2. La instalación (100) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el intercambio de diálisis peritoneal es un intercambio continuo de diálisis peritoneal ambulatoria.

25 3. La instalación (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende: una pluralidad de máquinas de diálisis peritoneal (240) que contienen las soluciones de diálisis de concentraciones variables.

4. La instalación (100) de acuerdo con la reivindicación 1, que está en comunicación con un hospital o una clínica asociados a la instalación (100) que prescribe la prescripción.

FIG. 1





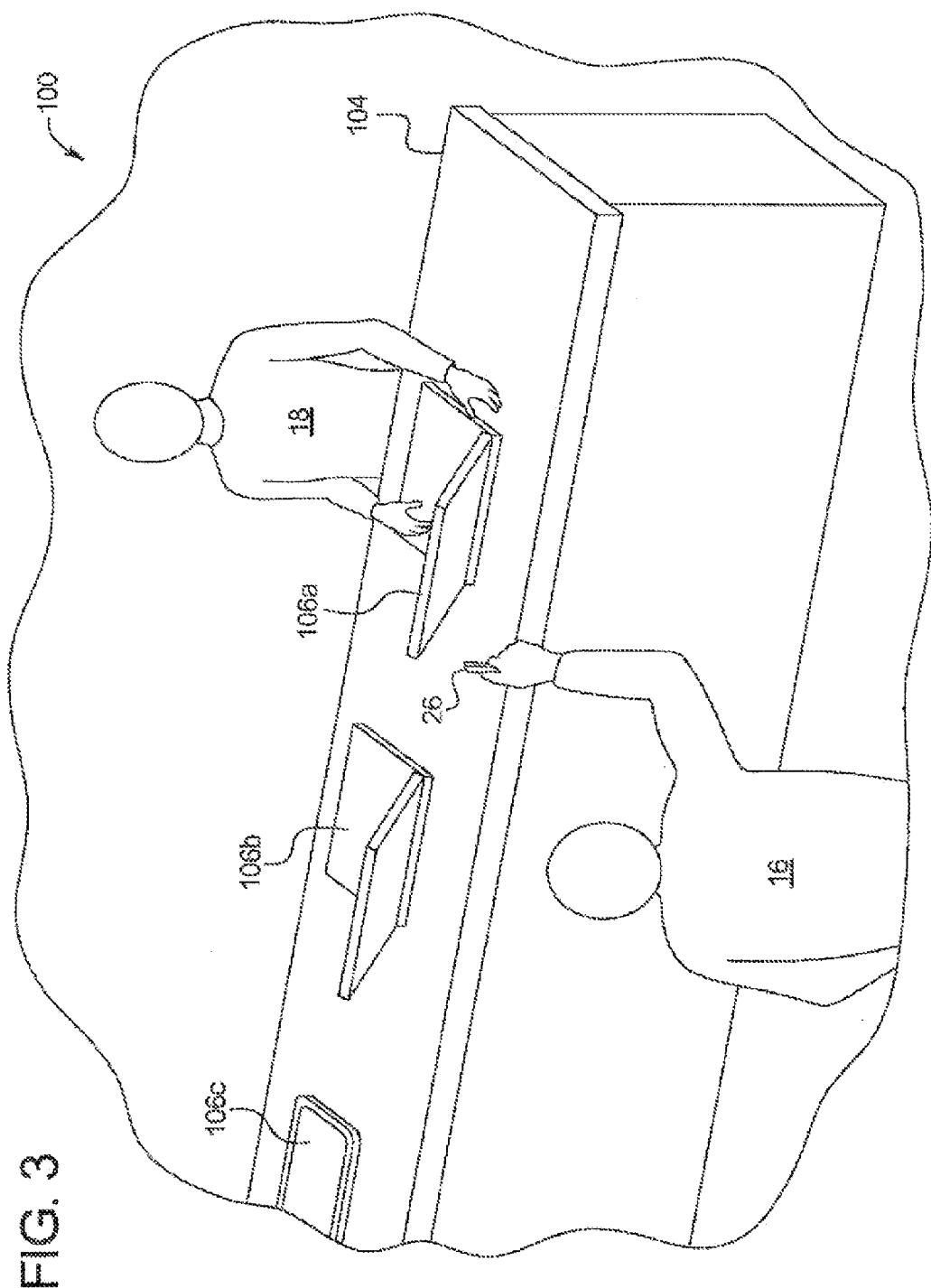


FIG. 3

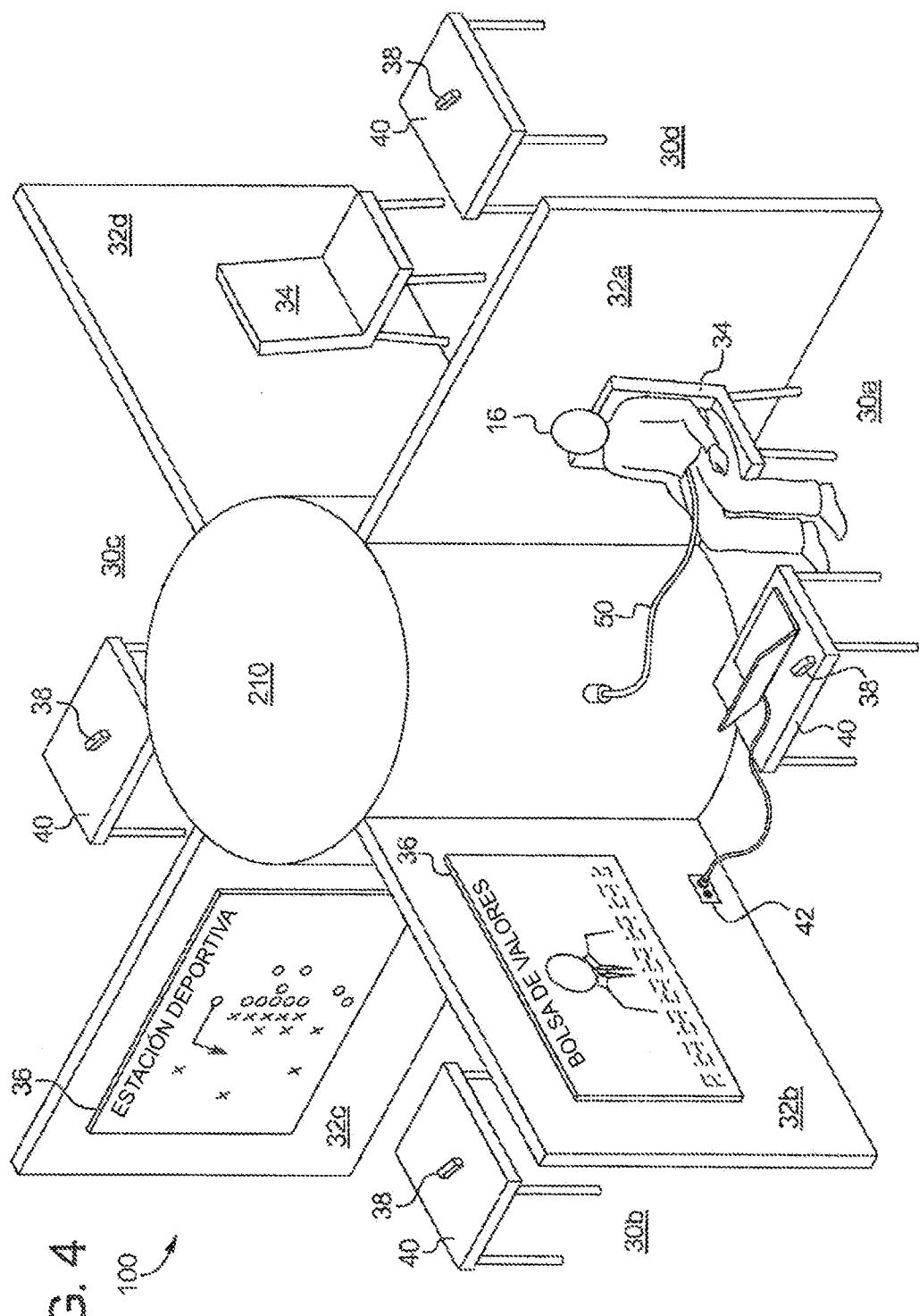


FIG. 4

100

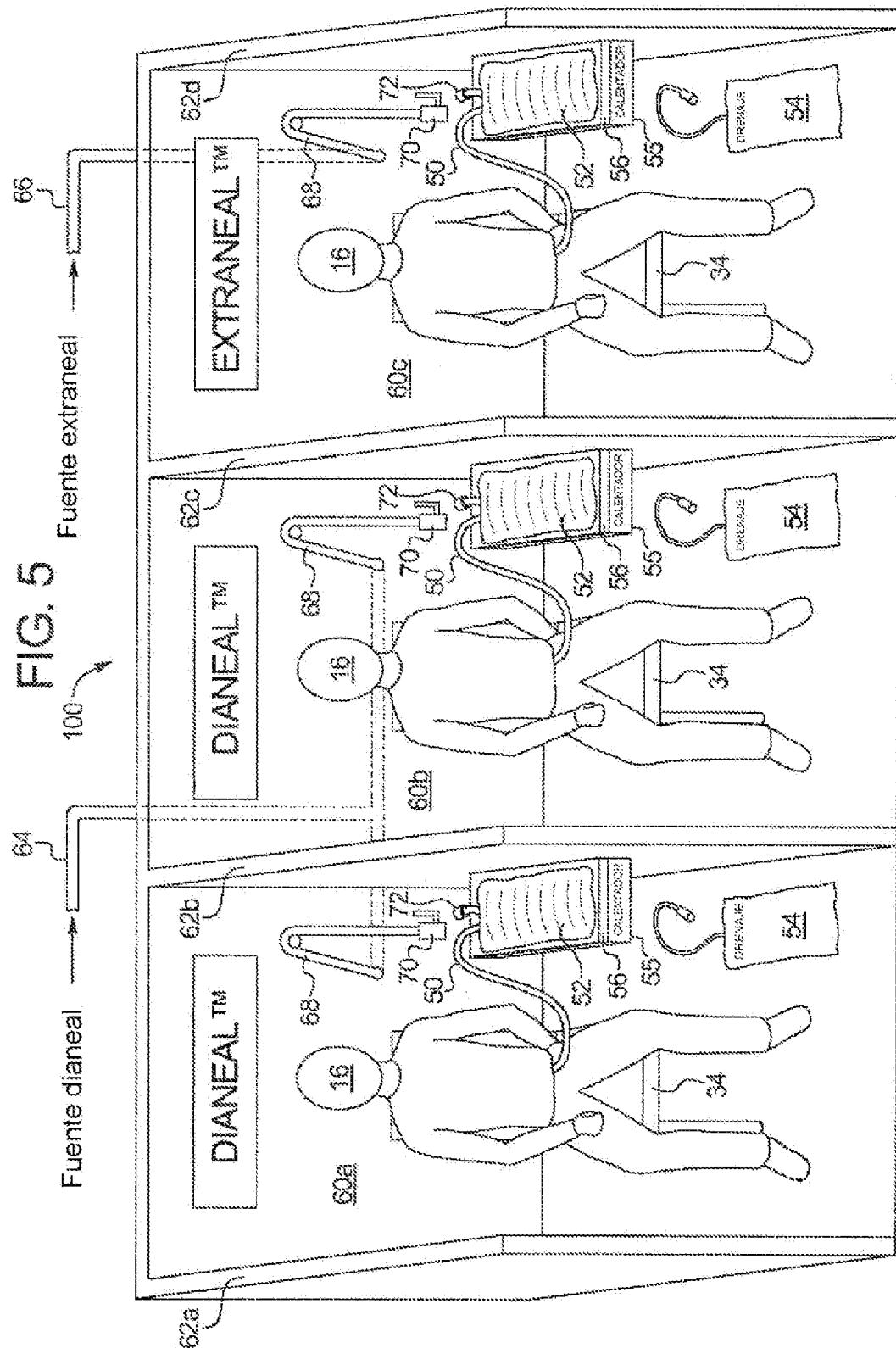
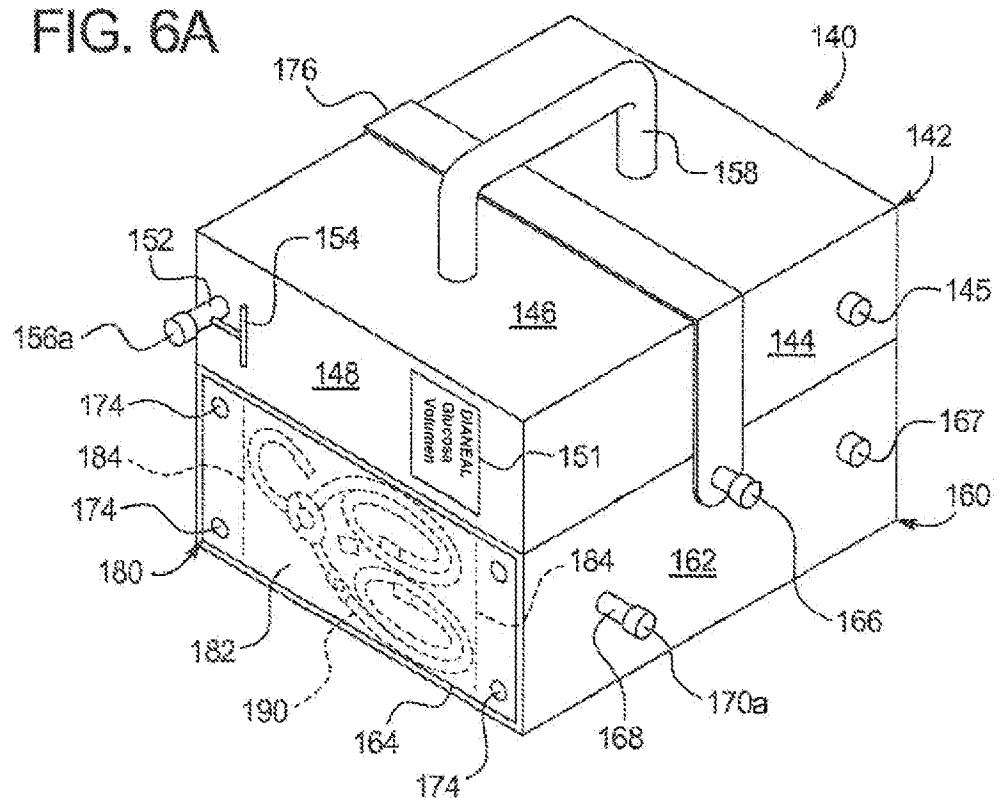


FIG. 6A



190

FIG. 6B

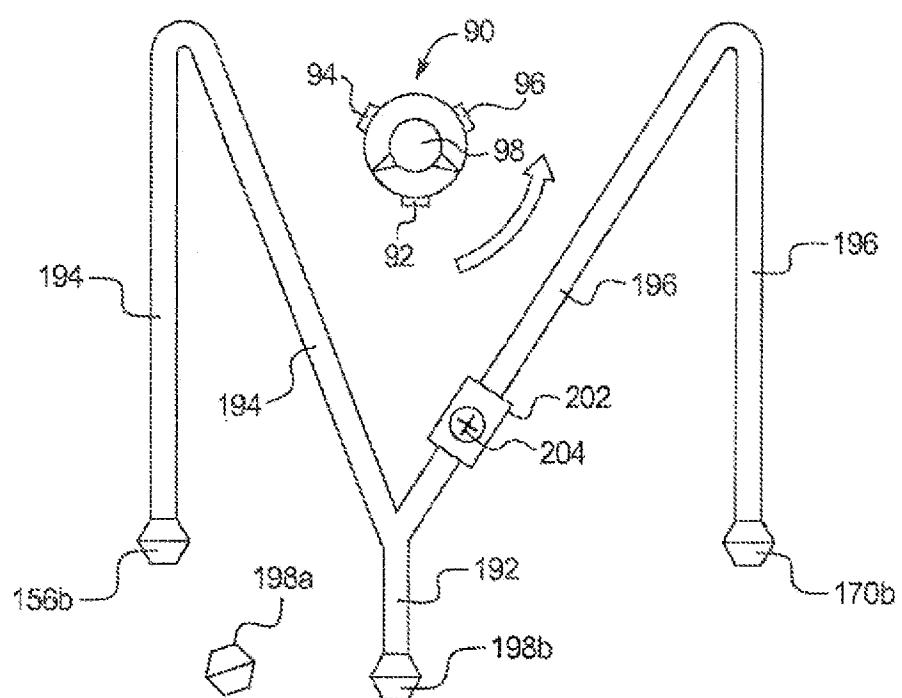


FIG. 6C

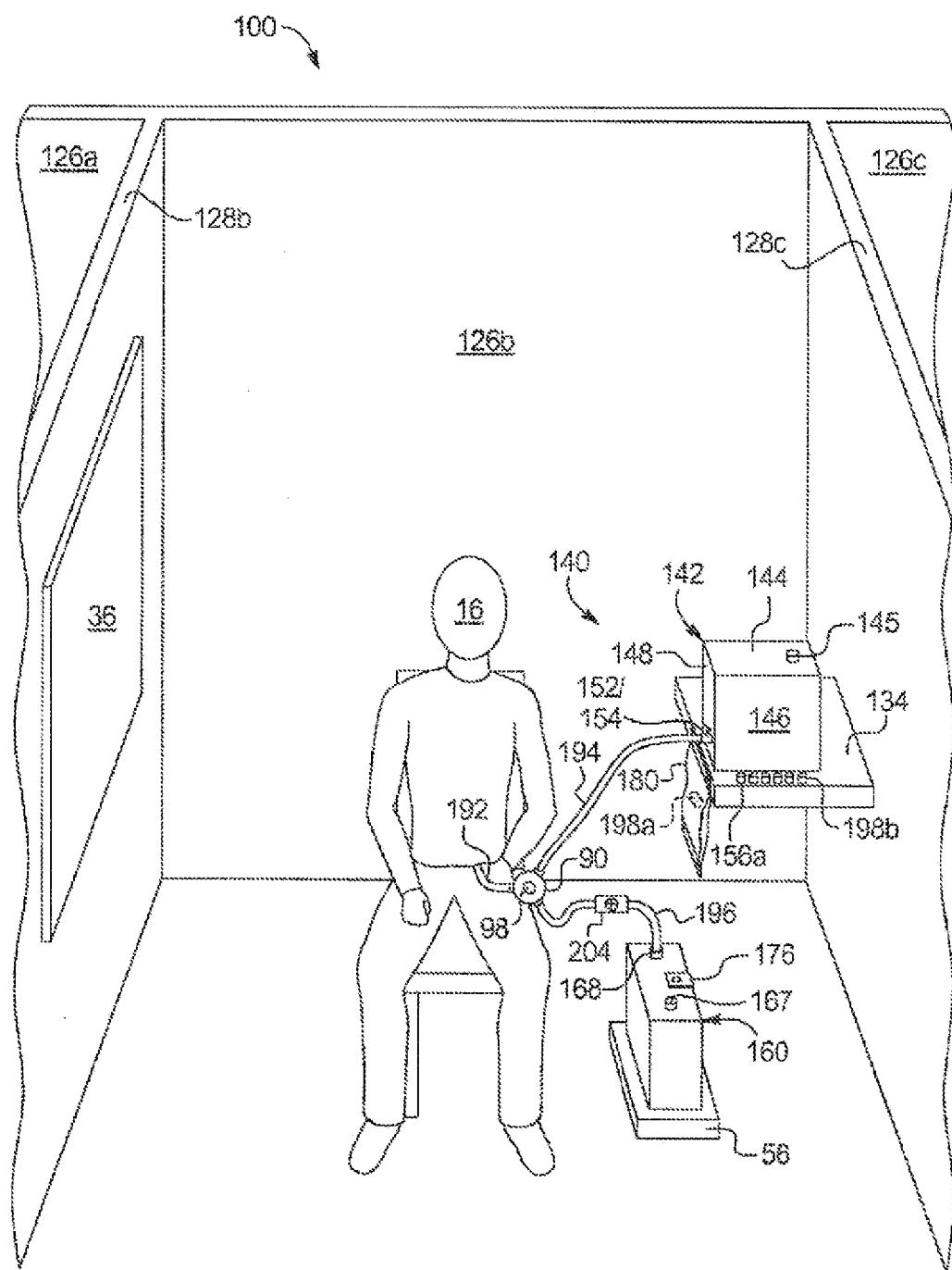


FIG. 6D

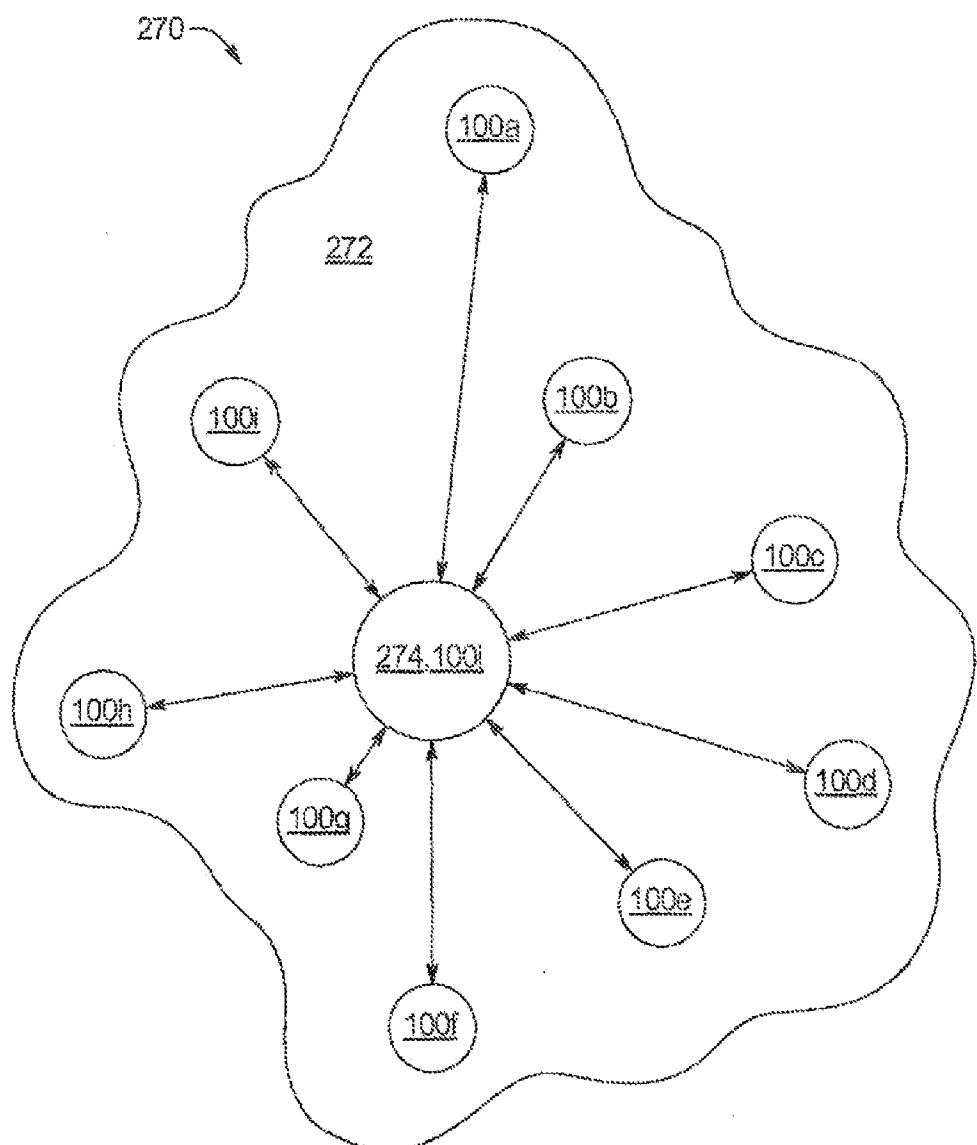


FIG. 7A

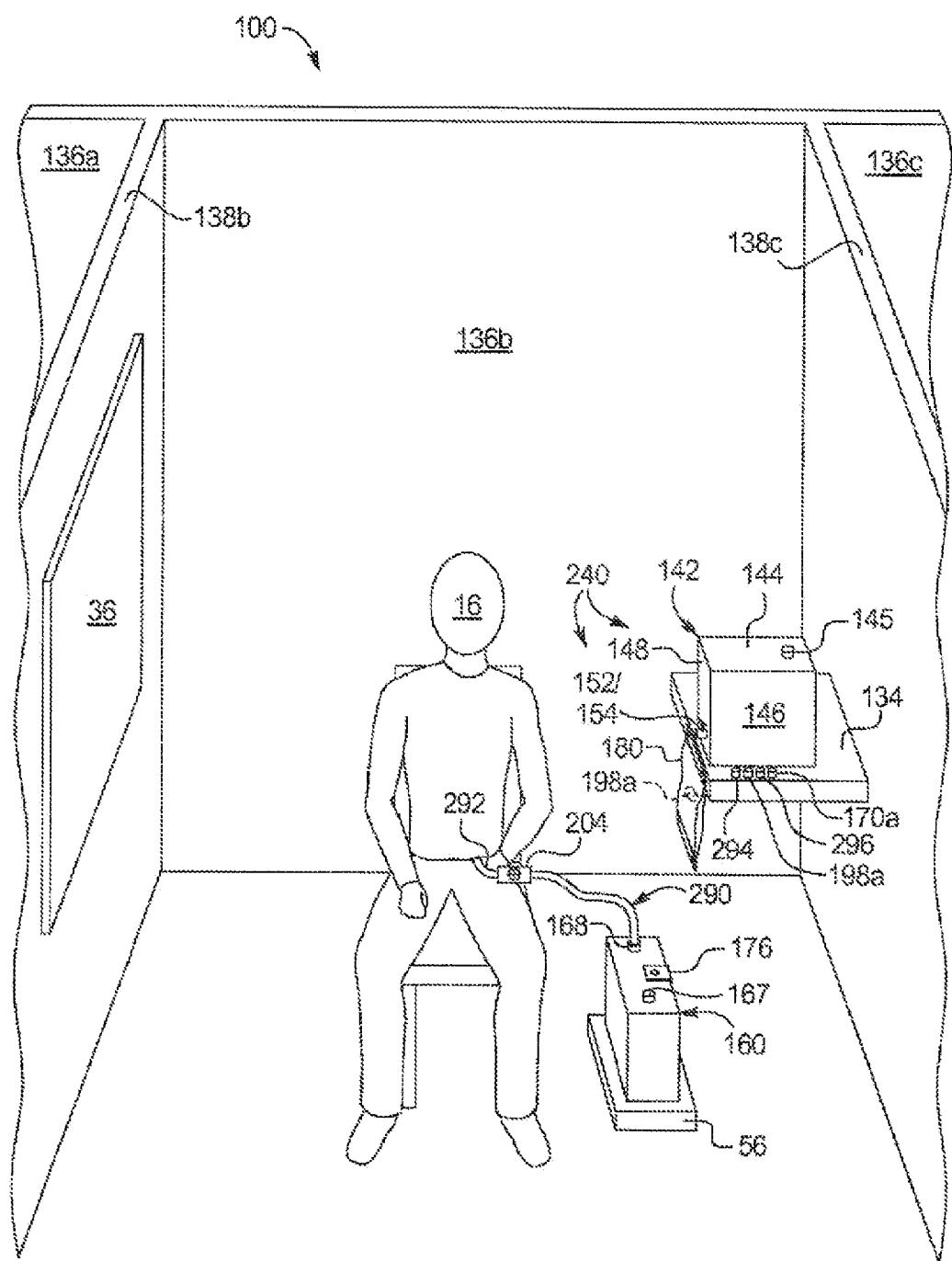


FIG. 7B

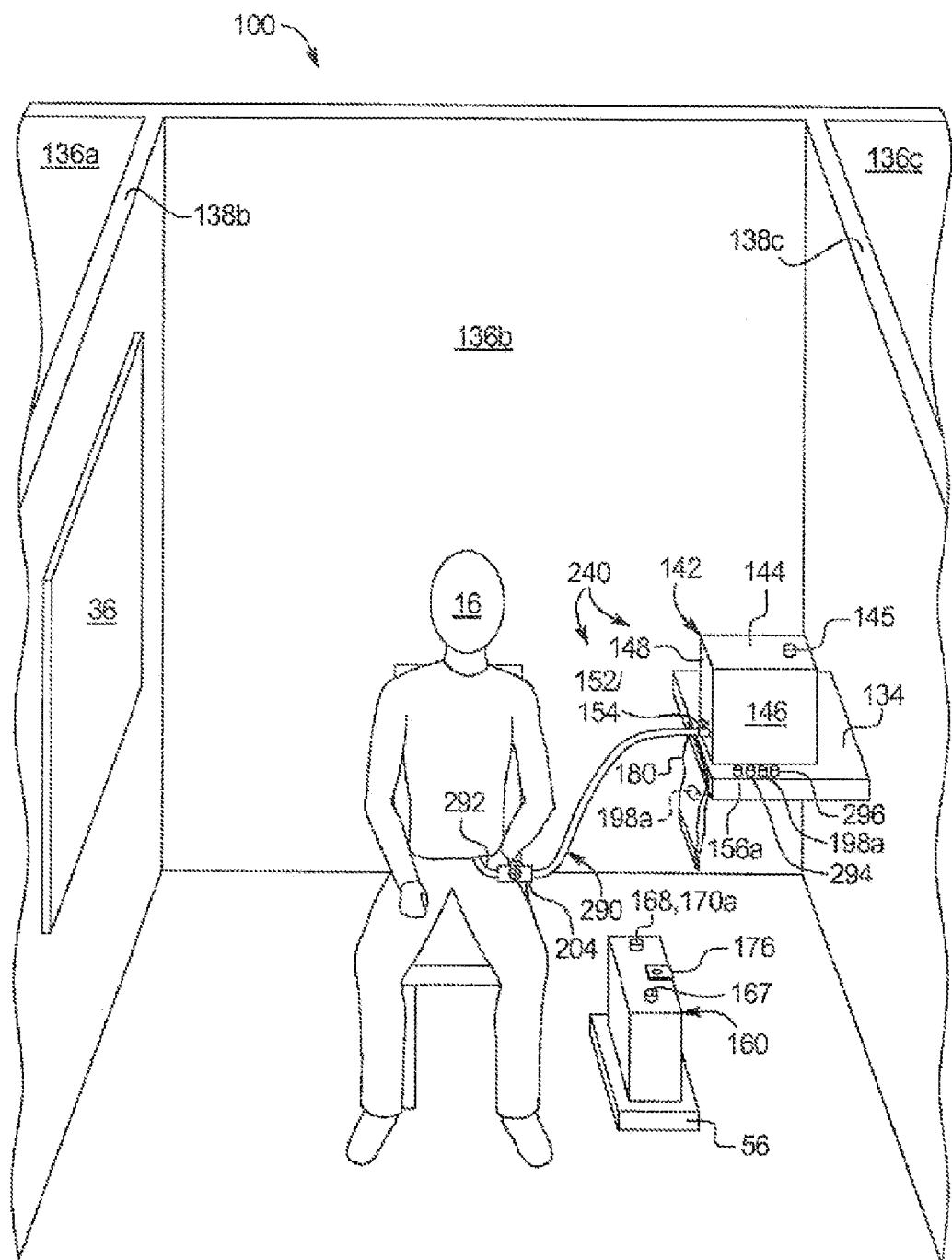
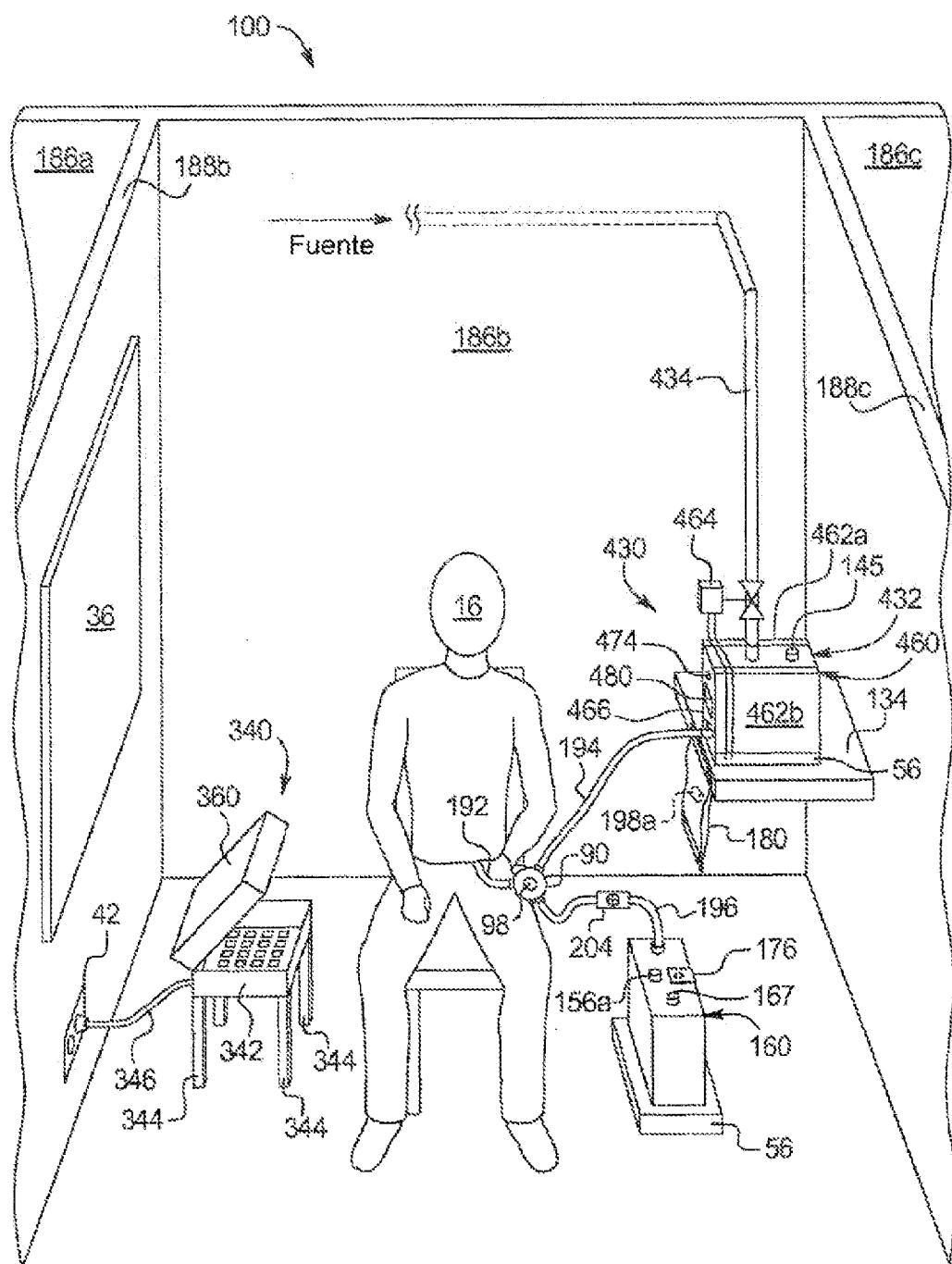


FIG. 8A



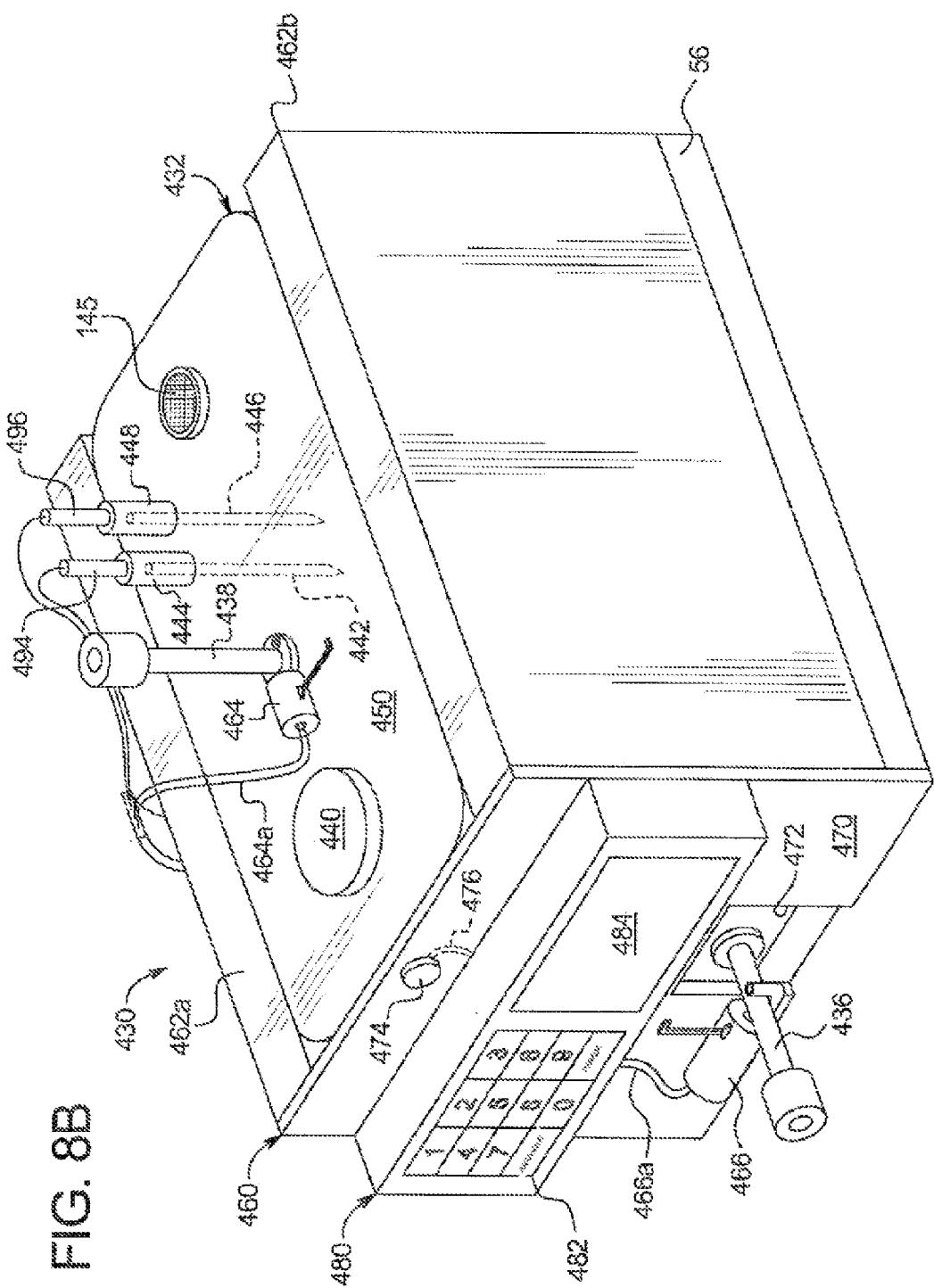


FIG. 8B

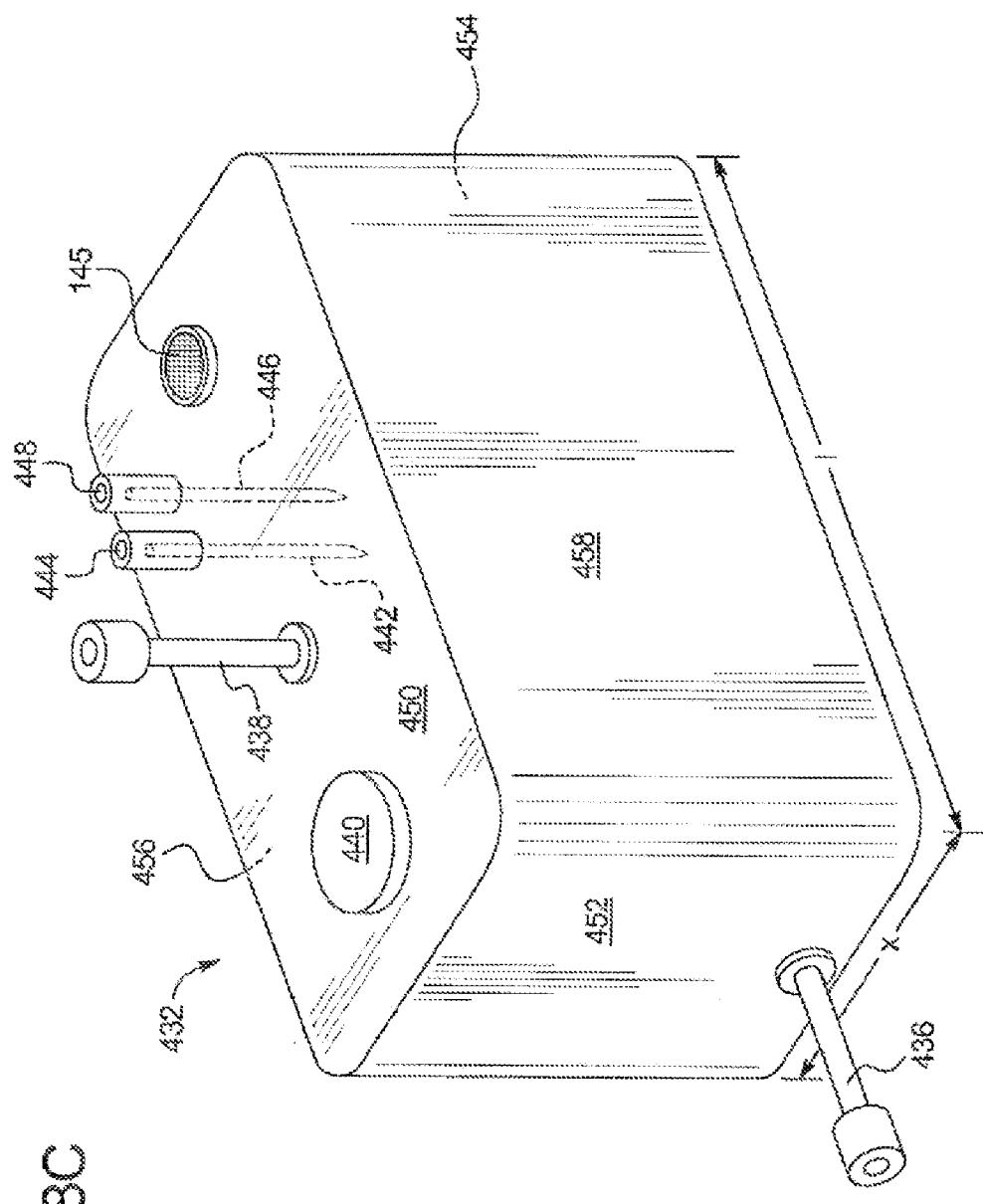


FIG. 8C

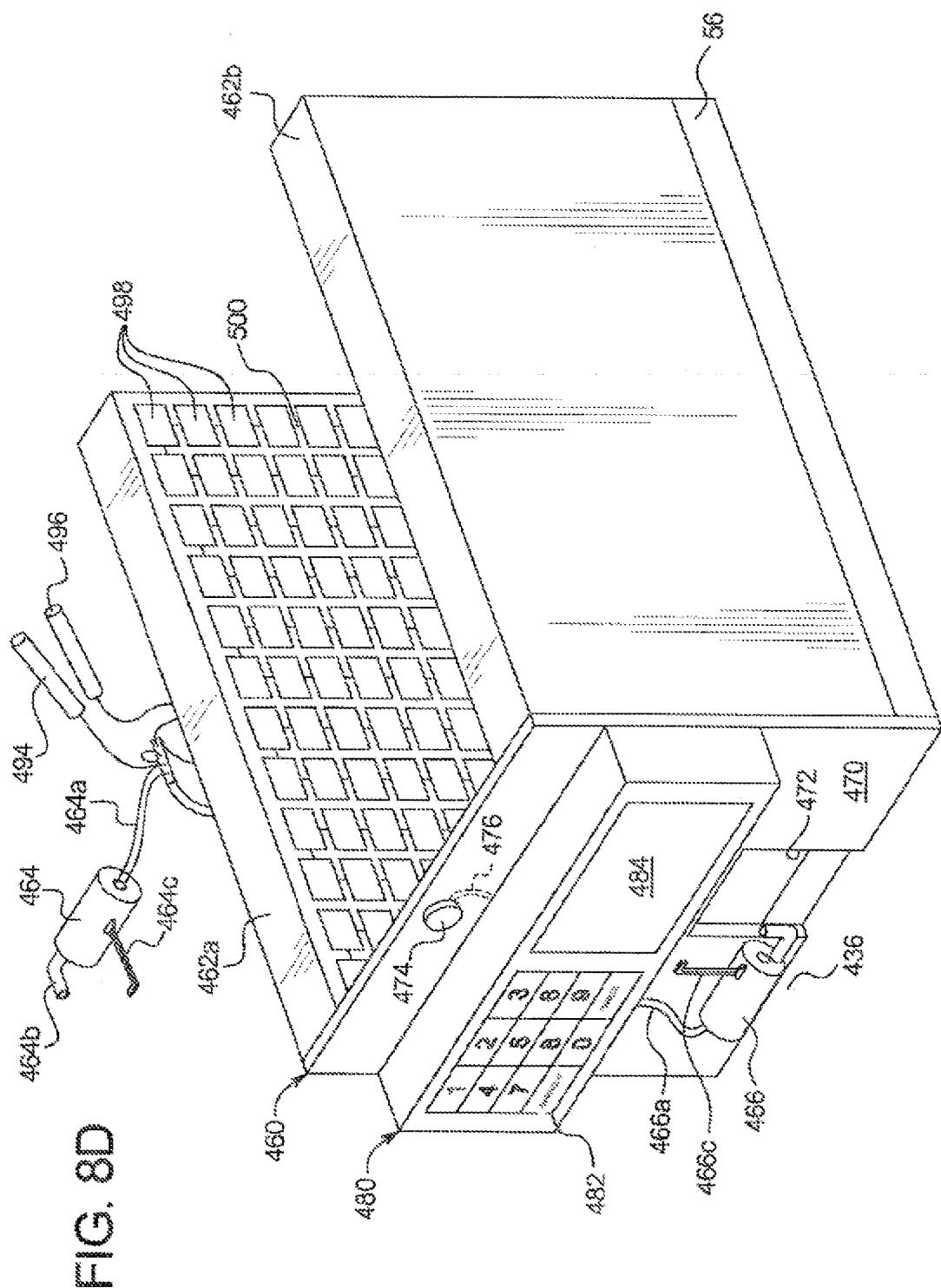
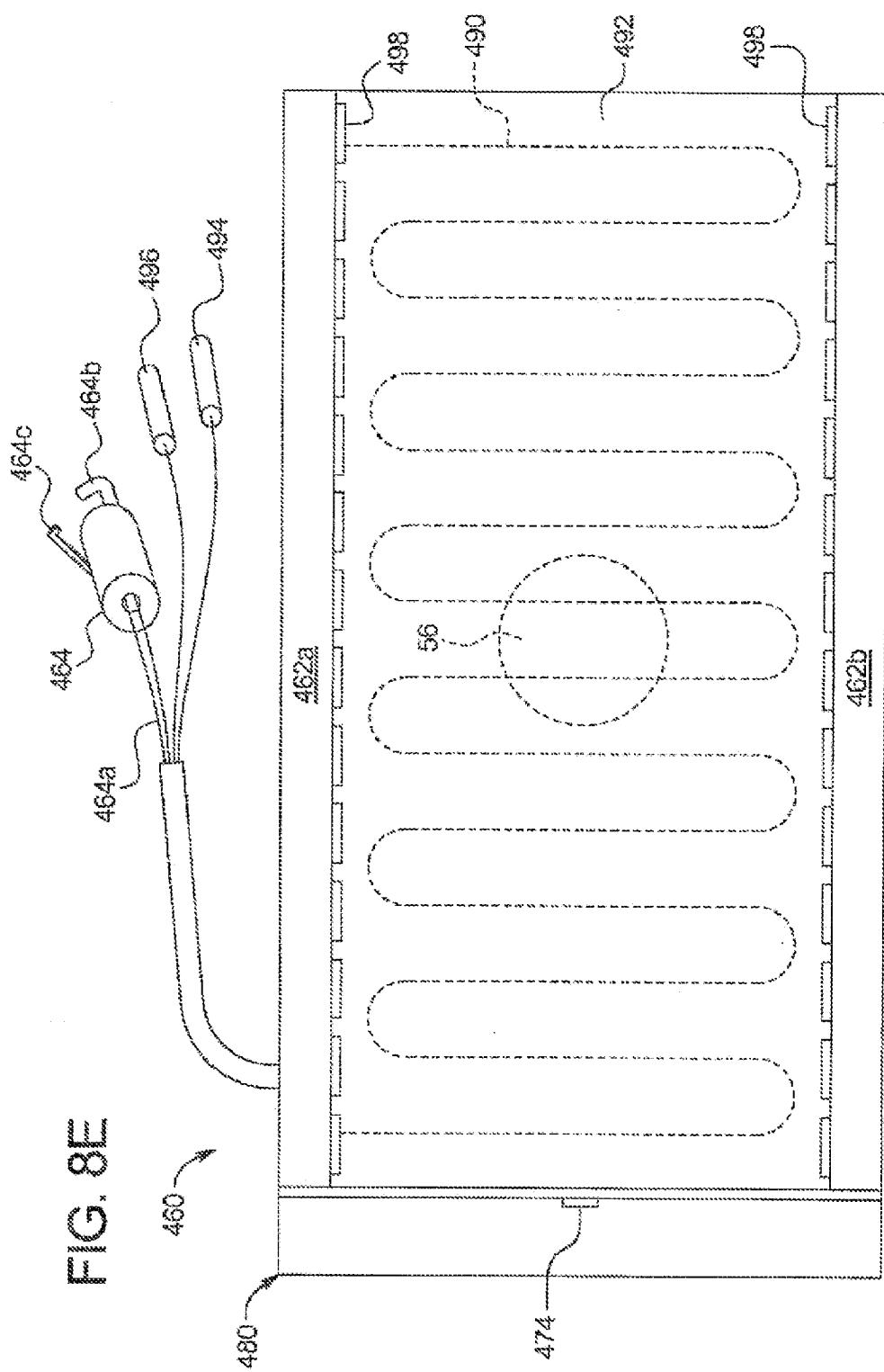


FIG. 8E



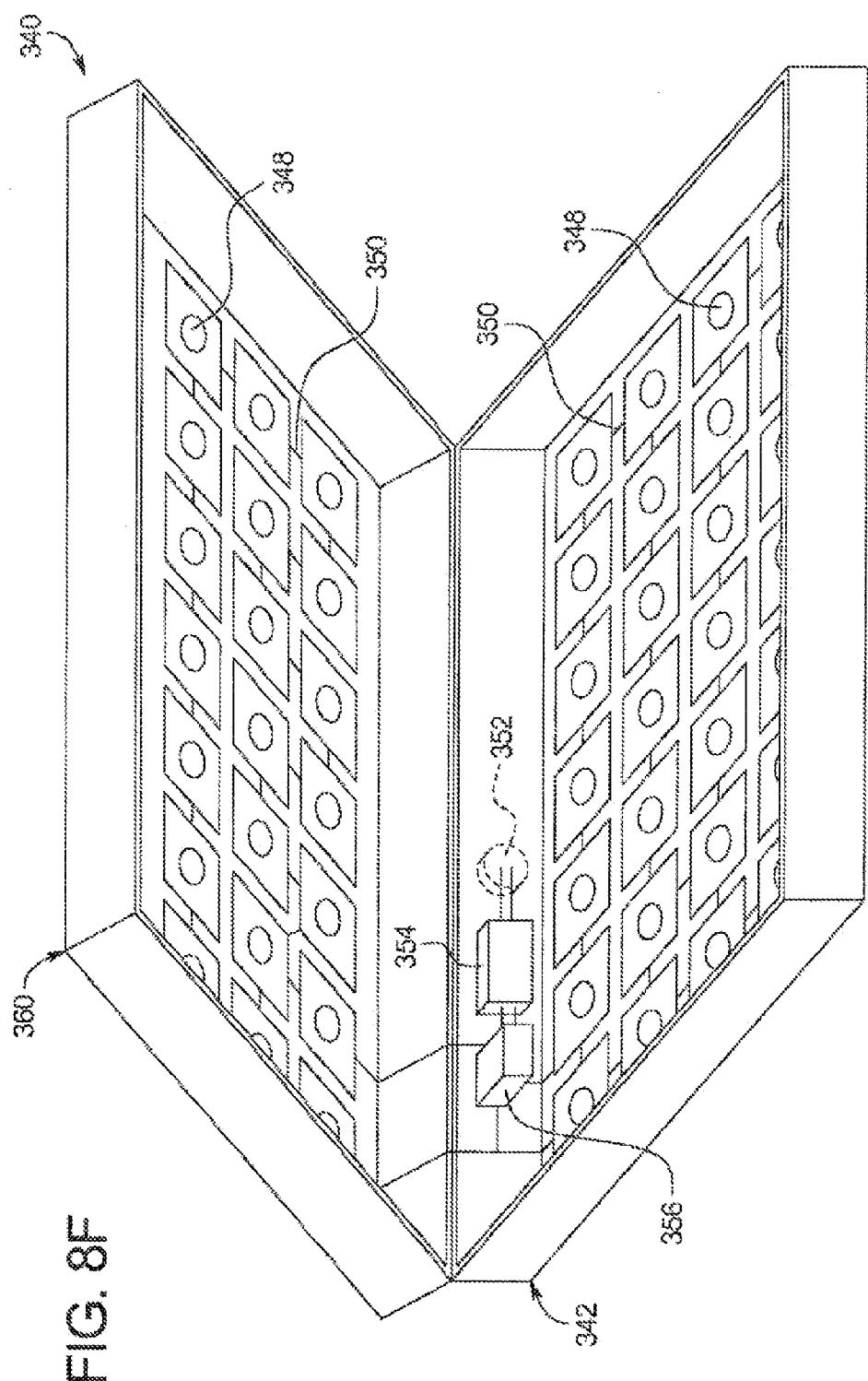


FIG. 8G

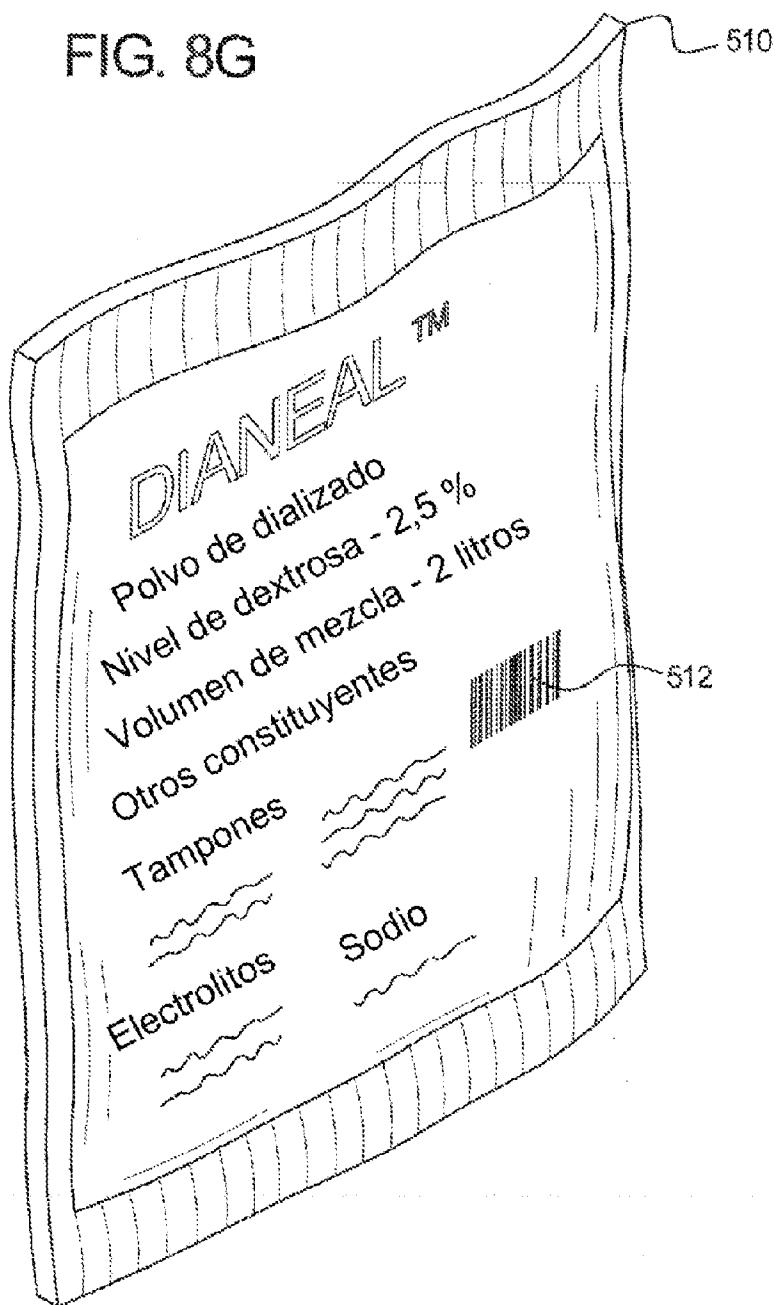
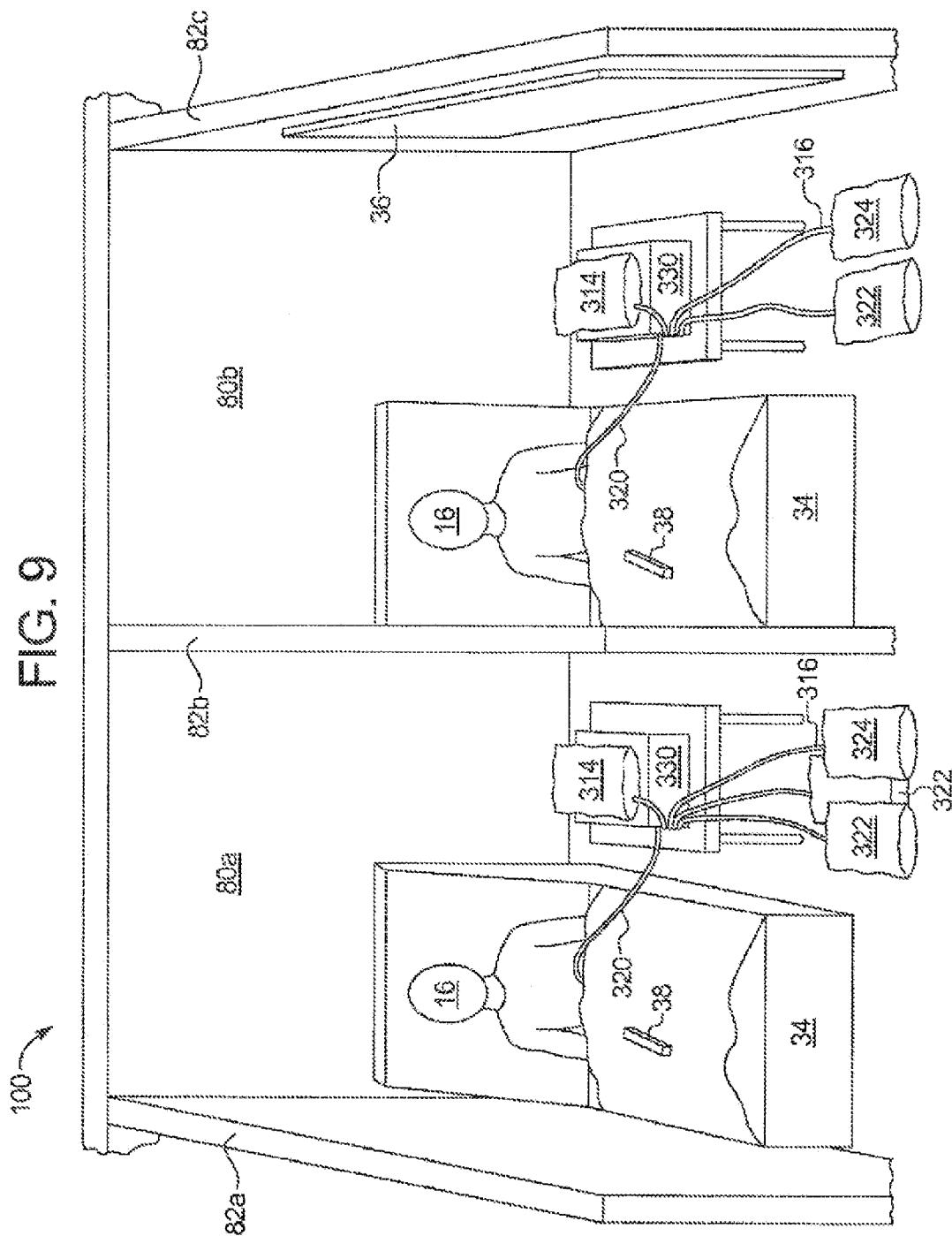
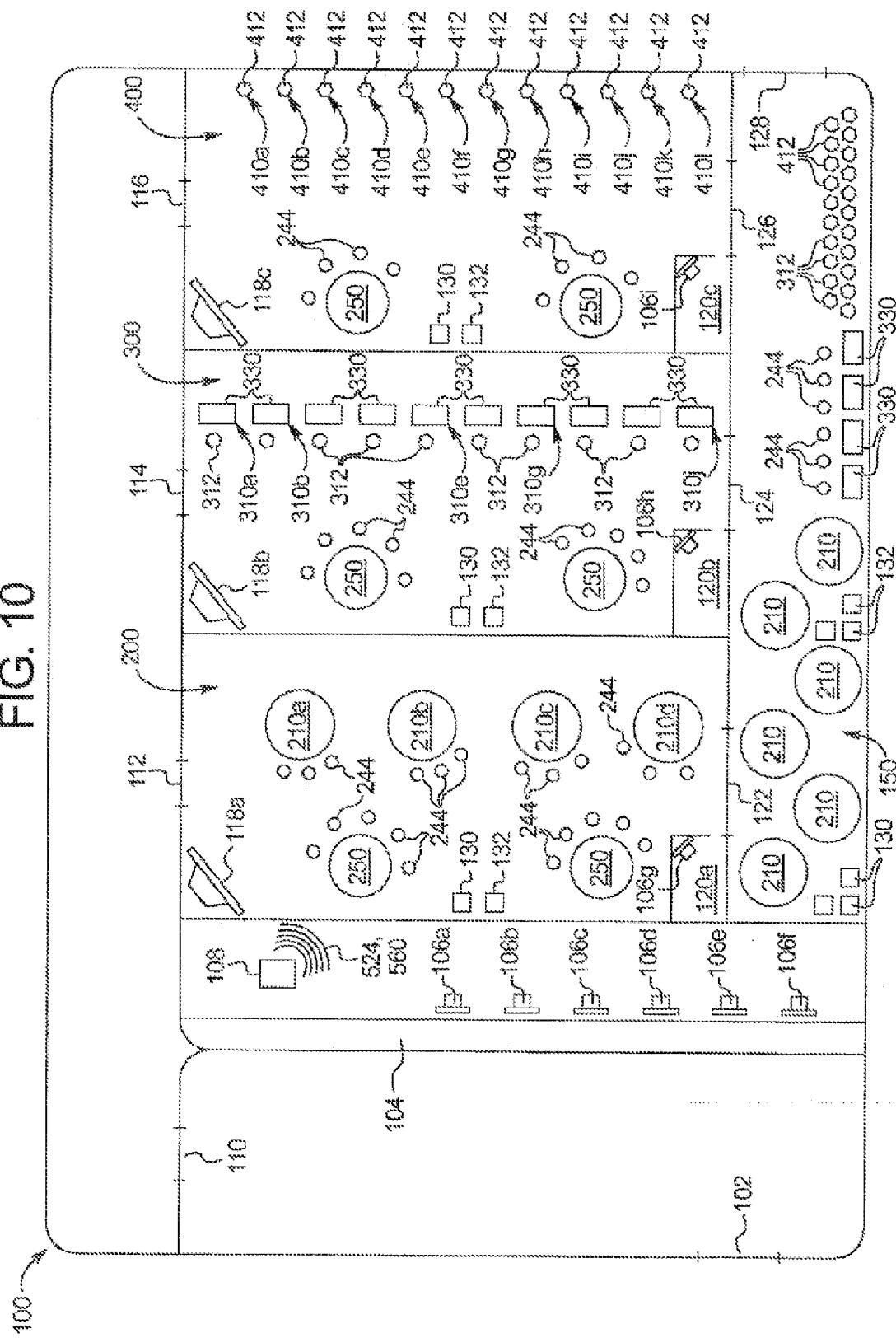


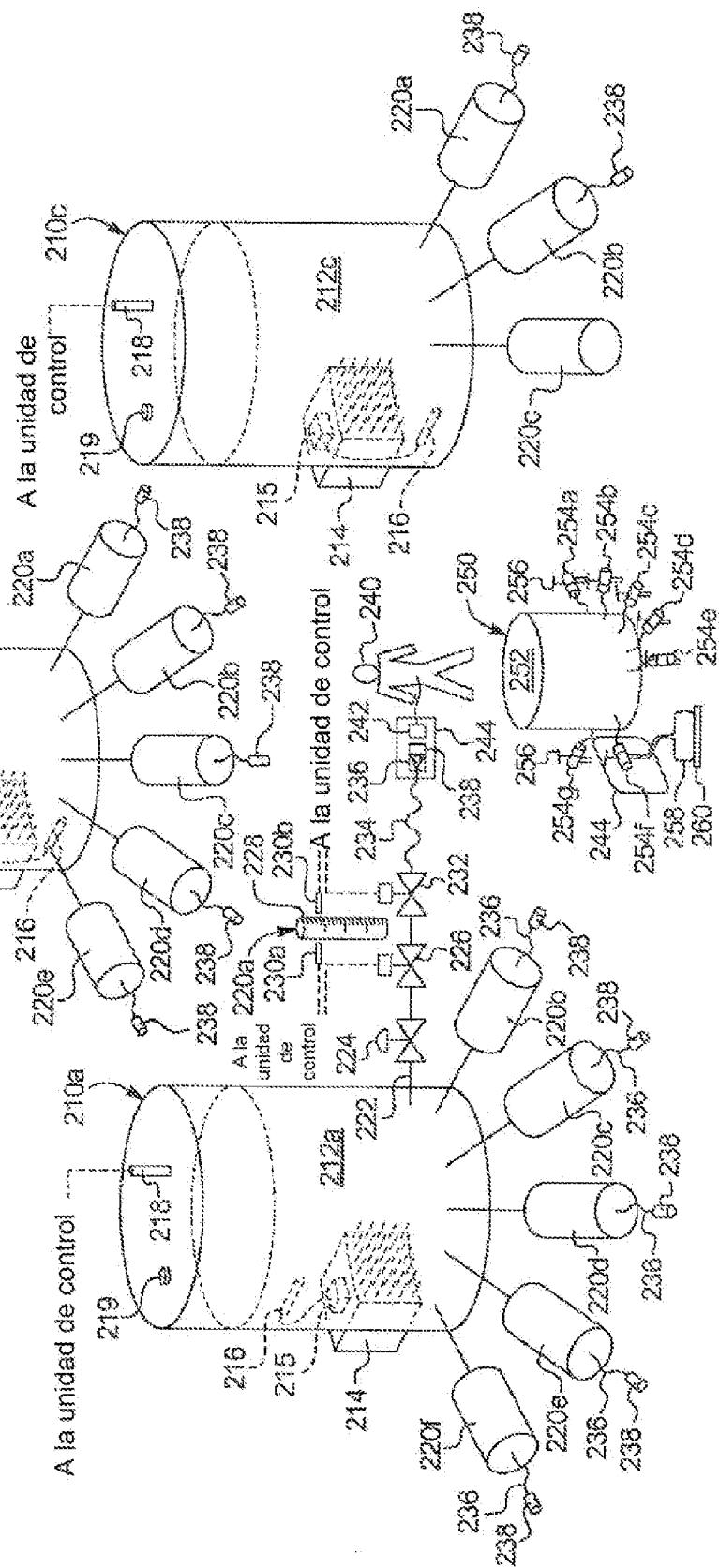
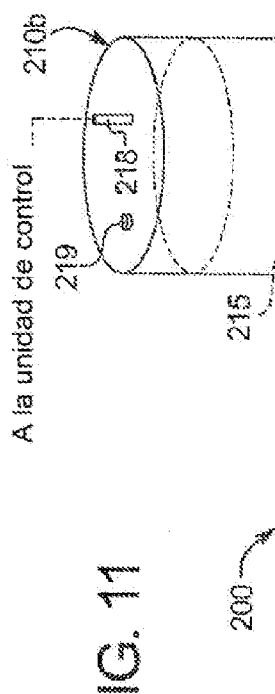
FIG. 9



ES 2 867 532 T5

10
正





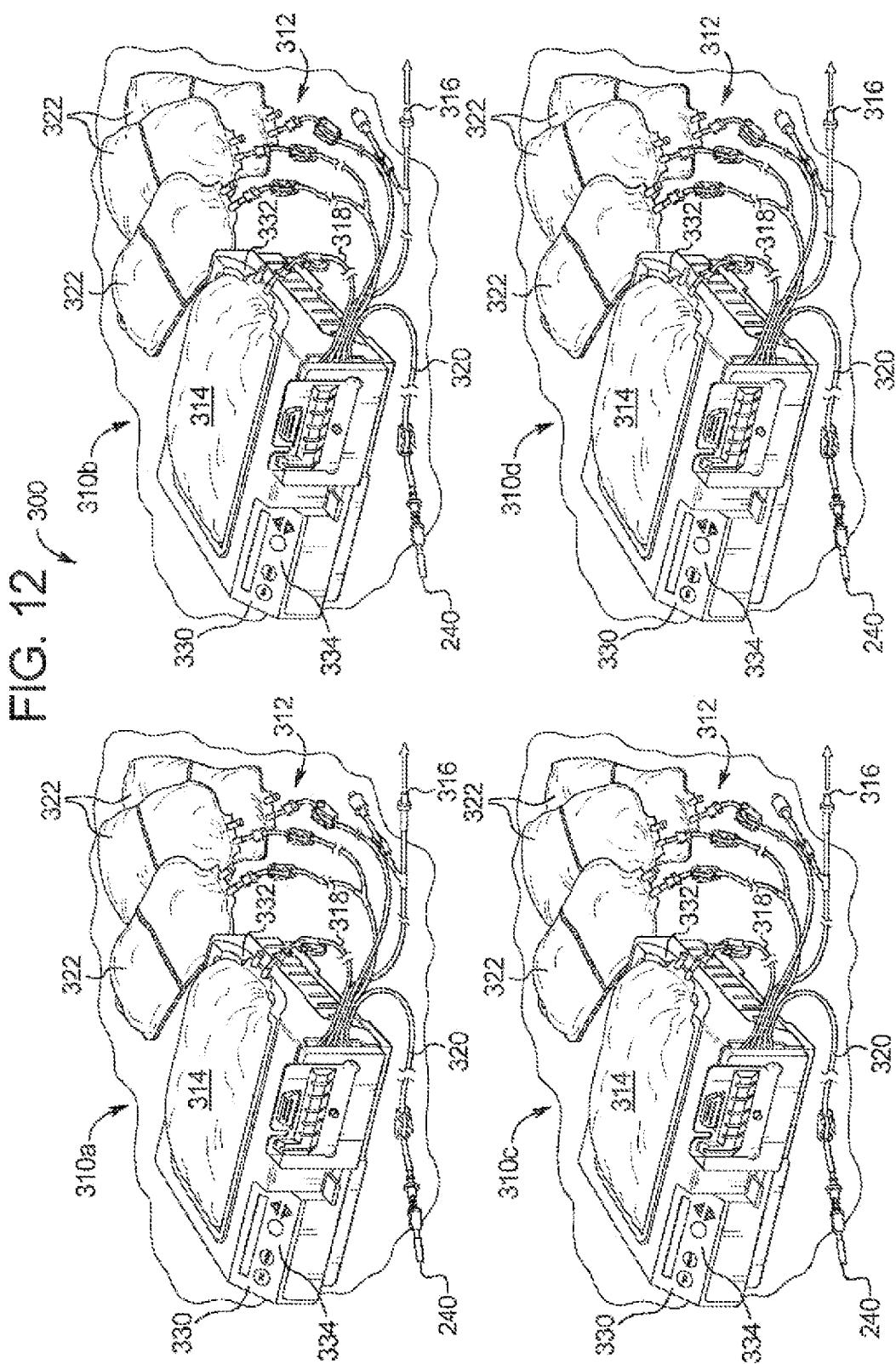


FIG. 13

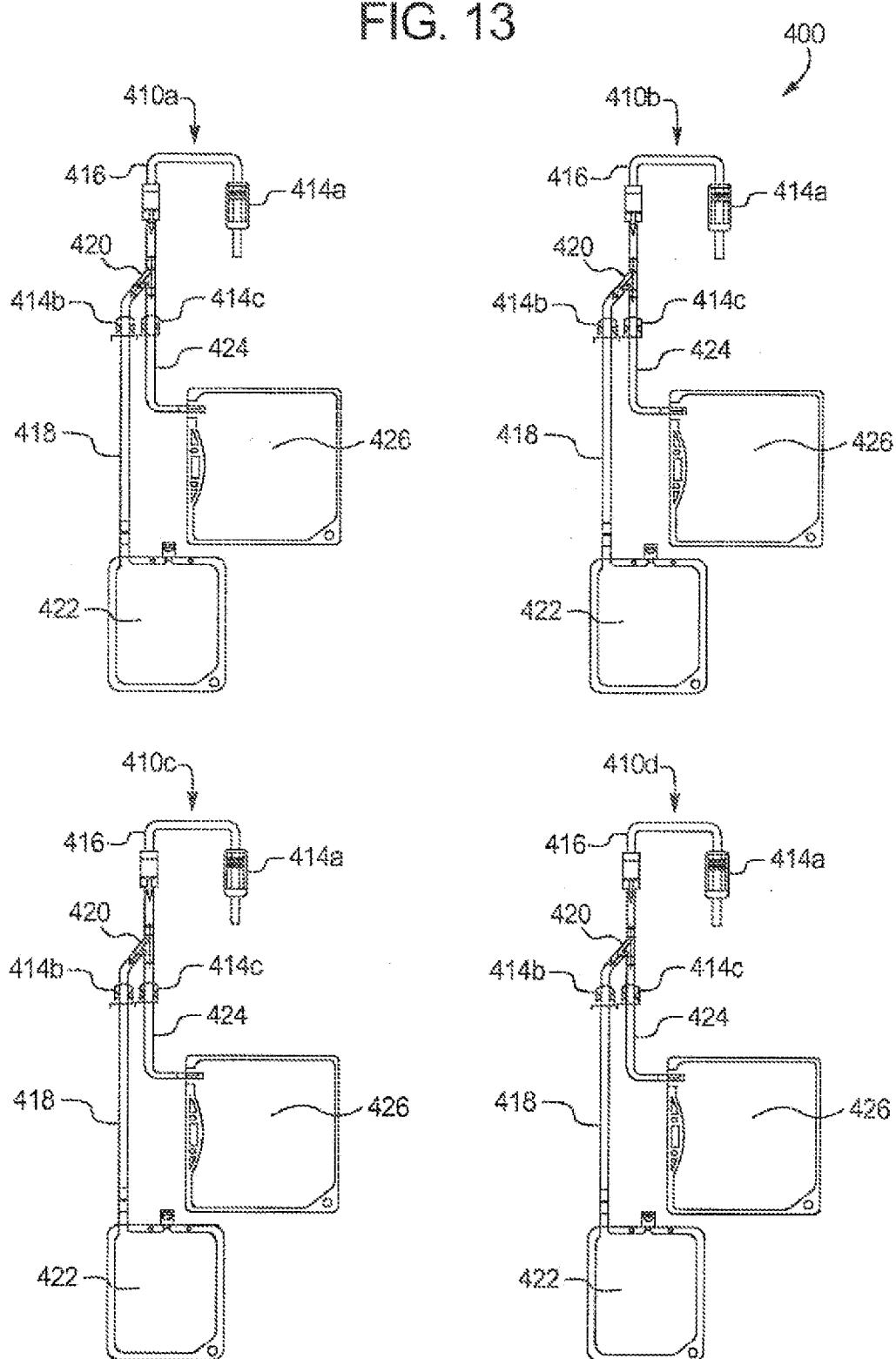


FIG. 14

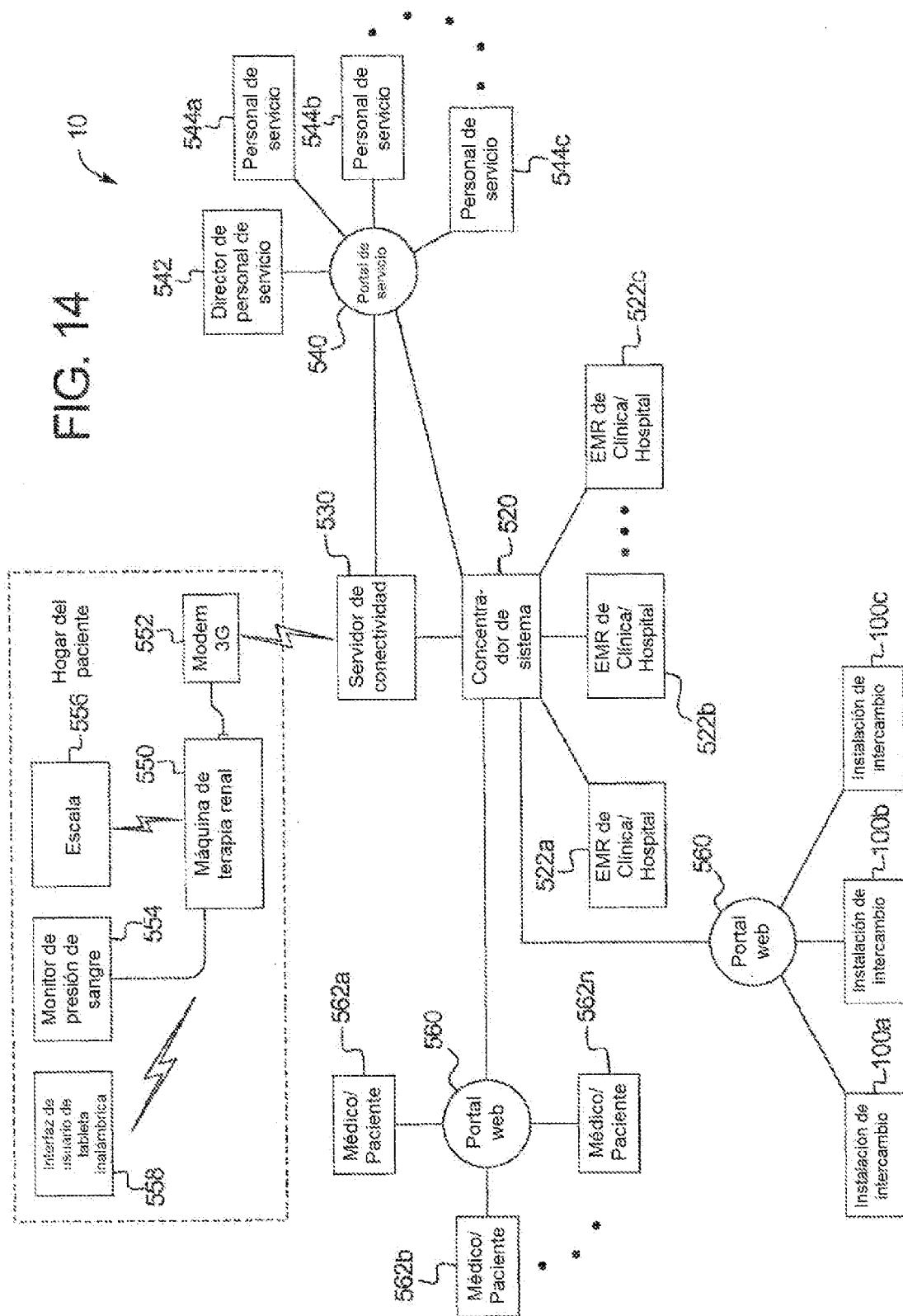


FIG. 15

