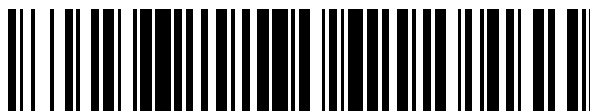


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 460 566**

51 Int. Cl.:

B01D 65/10 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2007** **E 07115700 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014** **EP 1897605**

54 Título: **Método y dispositivo para comprobar la integridad de filtros de circuito de diálisis**

30 Prioridad:

05.09.2006 IT BO20060625

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

13.05.2014

73 Titular/es:

**BELCO S.R.L. (100.0%)
VIA CAMURANA 1
MIRANDOLA, IT**

72 Inventor/es:

**ALBERTINI, MILCO;
CAVANI, SILVIA;
CIANCIAVICCHIA, DOMENICO;
FIORENZI, ANDREA;
PRADELLI, ALESSANDRO y
VAIRA, FABRIZIO**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 460 566 T3

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

DESCRIPCIÓN

Método y dispositivo para comprobar la integridad de filtros de circuito de diálisis

5 La presente invención se refiere a un método para comprobar la integridad de los filtros de circuito de diálisis.

La hemodiálisis es un método de purificación de sangre para restablecer el equilibrio hidrosalino y la eliminación de agua excedente y sustancias tóxicas que se acumulan en el cuerpo como resultado de la insuficiencia renal, mediante su liberación en un fluido electrolítico similar al del plasma normal que no los contiene. Aquí y en lo
10 sucesivo, este fluido se conoce como "solución de diálisis". En la diálisis, la sangre extraída del brazo del paciente se hace fluir a lo largo de la denominada línea de la arteria en el dializador, fuera del dializador a lo largo de la denominada línea de la vena, y se restaura, purifica, para el paciente.

En la hemodiafiltración, a la que la siguiente descripción se refiere puramente a modo de ejemplo, la sangre se purifica tanto por difusión como por convección. La purificación por difusión se basa en la presencia de un gradiente de concentración entre las dos soluciones a cada lado de la membrana, lo que hace que los solutos pasen al lado de inferior-concentración; mientras que la purificación por convección se basa en generar en el fluido de diálisis una presión hidráulica negativa con respecto a la sangre. Debido a que la membrana de diálisis es en parte permeable por solutos, el flujo de agua del plasma se acompaña de una corriente de solutos de plasma compatibles en tamaño
20 con la porosidad de la membrana.

Parte del flujo de plasma a través de la membrana se sustituye con un fluido de sustitución estéril, que se añade al flujo de sangre extracorporeal, ya sea aguas arriba (pre-dilución) o aguas abajo (post-dilución) del dializador.

25 El fluido de sustitución se puede formar "en-línea" del fluido de diálisis, y, puesto que el fluido de diálisis no siempre es estéril y carece de sustancias pirógenas, se forma mediante la filtración del líquido de diálisis utilizando uno o dos filtros situado a lo largo del circuito de diálisis, aguas arriba del dializador, y que comprende dos cámaras separadas por una membrana hidrófila.

30 En consecuencia, la integridad de los filtros se debe controlar periódicamente para evitar el uso de fluido de sustitución de la esterilidad por debajo de la norma.

Aparatos y procesos para comprobar filtros se describen en las solicitudes de patentes EP0763367A, WO2007/003980 A y DE19700466A1.
35

Un objeto de la presente invención es proporcionar un método sencillo, de bajo coste para comprobar la integridad de la membrana de los filtros de fluido de sustitución.

40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un método para comprobar la integridad de una membrana como se reivindica en la reivindicación 1.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una unidad para comprobar la integridad de al menos un filtro en un circuito de solución de diálisis como se reivindica en la reivindicación 3.

45 Un número de realizaciones no limitativas de la invención se describirán a modo de ejemplo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 muestra un esquema de una parte de una máquina de diálisis de acuerdo con una primera realización de la presente invención;
50 La Figura 2 muestra un esquema de una parte de una máquina de diálisis de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;
La Figura 3 muestra un esquema de una parte de una máquina de diálisis de acuerdo con la tercera realización de la presente invención.

55 El número 1 en la Figura 1 indica como un conjunto máquina de diálisis (solo mostrada en parte).

La máquina 1 comprende un filtro de hemodiálisis 2 conocido (no descrito en detalle); una línea de la arteria 3 para la alimentación de sangre de un paciente P al filtro 2; una bomba 3a montada en la línea de la arteria 3 para asegurar el flujo de la sangre; una línea de la vena 4 para la alimentación de la sangre desde el filtro 2 al paciente P;
60 una cámara de goteo 5 ubicada a largo de la línea de la vena 4; y un circuito de solución de diálisis 6.

El circuito de solución de diálisis 6 comprende un dispositivo de preparación 7; un ramal de flujo de entrada 8 para la alimentación de la solución de diálisis al filtro 2; un primer filtro estéril 9 a lo largo del ramal de flujo de entrada 8; una línea de fluido de sustitución 10 para la alimentación del fluido de sustitución del primer filtro estéril 9 a la cámara de goteo 5; un segundo filtro estéril 11 a lo largo de línea de fluido de sustitución 10; una bomba 12 situada a lo largo de la línea de sustitución de fluidos 10, aguas abajo del segundo filtro estéril 11; un ramal de flujo de salida de solución
65

de diálisis 13 del filtro 2; y un medidor de flujo 14 a través del que el ramal de flujo de entrada 8 y el ramal de flujo de salida 13 se extienden. El ramal de flujo de entrada 8 y el ramal de flujo de salida 13 están equipados con bombas respectivas 15 y 16.

- 5 En primer y segundo filtros estériles 9, 11 comprenden cada uno una primera cámara 9a, 11a y una segunda cámara 9b, 11b separadas por una membrana hidrófila 9c, 11c para evitar que cualquier bacteria o endotoxinas en la solución de diálisis pase de la primera a la segunda cámara del filtro.

- 10 El ramal de flujo de entrada 8 comprende una primera válvula de solenoide de derivación 17 para pasar por alto la primera cámara del primer filtro estéril 9 y conectar el ramal de flujo de entrada 8, por medio de una línea de conexión 10a, a la segunda cámara 9b del primer filtro estéril y, por lo tanto, a la línea de fluido de sustitución 10, que, en el ejemplo mostrado, se extiende desde la segunda cámara 9b del filtro 9. El ramal de flujo de entrada 8 comprende también una segunda válvula de solenoide de derivación 18 para por alto el filtro de hemodiálisis 2 y conectar el ramal de flujo de entrada 8 directamente al ramal de flujo de salida 13, ya sea aguas arriba o aguas abajo de una válvula de solenoide 18a, dependiendo del modo de funcionamiento empleado.

- 20 La máquina 1 comprende una primera línea de drenaje 19 que conecta la primera cámara 9a del primer filtro estéril 9 al ramal de flujo de salida 13; y una segunda línea de drenaje 20 que conecta la primera cámara 11a del segundo filtro estéril 11 al ramal de salida 13. Las líneas de drenaje 19, 20 están equipadas con respectivas válvulas de derrame de solenoide 19a, 20a, que se abren periódicamente para lavar las membranas de los filtros 9 y 11 y evitar que las bacterias y endotoxinas acumuladas alteren el funcionamiento de los filtros.

- 25 La máquina 1 comprende también una línea de prueba 21 que conecta la línea de fluido de sustitución de 10, aguas abajo del segundo filtro estéril 11, al ramal de flujo de salida 13.

- 30 Por último, la máquina 1 comprende un filtro antibacteriano 22 para filtrar el aire exterior; una válvula de solenoide 23 para la conmutación de la fuente de fluido del ramal de flujo de entrada 8 del dispositivo de preparación 7 al filtro antibacteriano 22; y un sensor de aire 24 situado a lo largo del ramal de flujo de salida 13, aguas abajo de las conexiones a las líneas de drenaje 19, 20 y la línea de prueba 21. El sensor 24 es un ultrasonido, de tipo de lectura continua, pero puede ser cualquiera de varios otros tipos, por ejemplo, óptico. El tipo de sensor 24 tiene solamente una importancia marginal, y no es de ninguna manera limitante en lo que respecta a la presente invención.

- 35 En el uso real, una vez que se termina el tratamiento de diálisis, la máquina 1 se conmuta del modo de diálisis al modo de lavado/prueba. Después que el circuito de solución de diálisis 6 se ha lavado con una solución acuosa, por ejemplo, la solución de diálisis en sí, la válvula de solenoide 23 se conmuta al filtro antibacteriano 22 para alimentar el circuito 6 con aire del filtro antibacteriano 22 en lugar de la solución de diálisis del dispositivo de preparación 7. Al mismo tiempo, la salida de la segunda cámara 9b del primer filtro 9 se cierra mediante el cierre de la válvula de solenoide 18a y se conmuta la válvula de solenoide de derivación 18 a la porción de circuito aguas arriba de la válvula de solenoide 18a, la salida de la primera cámara 11a del segundo filtro 11 se cierra por el cierre de la válvula de solenoide 20a. Además, la válvula de solenoide 17 se configura para conectar el ramal de flujo de entrada 8 directamente a la línea de fluido de sustitución 10, de manera que el aire bombeado por la bomba 15 se alimenta a la segunda cámara 9b del primer filtro estéril 9 y en la primera cámara 11a del segundo filtro estéril 11 para expulsar el líquido de los filtros. En el caso de daños en cualquiera de las membranas 9c, 11c que separan las cámaras 9a y 9b y las cámaras 11a y 11b, respectivamente, el aire se hace fluir a lo largo de la línea de drenaje 19 o de la línea de prueba 21, y se detecta por el sensor 24. Más específicamente, la comparación de la información procedente del sensor 24 con un umbral de referencia determina la integridad o no de membranas 9c y 11c y, por tanto, de los filtros 9 y 11.

- 50 Por otra parte, al actuar sobre la válvula de solenoide 19a, la integridad primero de la membrana 11c y después de la membrana 9c se puede comprobar por separado.

El número 30 en la Figura 2 indica como un conjunto una segunda máquina de diálisis (mostrada solo en parte).

- 55 Las partes idénticas a aquellas de la máquina 1 se indican utilizando los mismos números de referencia, sin descripción adicional.

- 60 La máquina 30 difiere de la máquina 1 al comprender un filtro de tres cámaras 31 en lugar de dos filtros estériles 9 y 11, lo que significa que las pruebas de integridad de la máquina 30 se aplican al filtro 31 y, más específicamente, a las dos membranas 32 y 33 que dividen el filtro 31 en tres cámaras 31a, 31b, 31c.

- La máquina 30 comprende un circuito de solución de diálisis 34 que difiere de la de la máquina 1 al comprender un ramal de flujo de entrada 35 conectado selectivamente a la primera cámara 31a o a la segunda cámara 31b del filtro 31; y una línea de fluido de sustitución 36 que conecta la tercera cámara 31c del filtro 31 a la cámara de goteo 5.

- 65 El ramal de flujo de entrada 35 comprende una válvula de solenoide de derivación 37 que, en el modo de prueba, pasa por alto la primera cámara 31a del filtro 31 para conectar el ramal de flujo de entrada 35 directamente, a lo

largo de una línea de conexión 39, a la segunda cámara 31b. En el modo de funcionamiento normal, la válvula de solenoide 37 conecta el ramal de flujo de entrada 35 a la primera cámara 31a del filtro 31 y la línea de conexión 39 conecta la segunda cámara 31b del filtro 31 a una línea de drenaje 38 a través de una válvula de derrame de solenoide 38a.

5 La máquina 30 comprende también una línea de drenaje 40 que conecta la primera cámara 31a directamente al ramal de flujo de salida 13, y está equipada con una válvula de derrame de solenoide 40a.

10 En el uso real, una vez que se termina el tratamiento de diálisis, la máquina 30 se conmuta del modo de diálisis al modo de lavado/prueba. Después que el circuito de solución de diálisis 34 se ha lavado con una solución acuosa, por ejemplo, la solución de diálisis en sí, la válvula de solenoide 23 se conmuta al filtro antibacteriano 22 para alimentar el circuito 34 con aire del filtro antibacteriano 22 en lugar de con la solución de diálisis del dispositivo de preparación 7.

15 Al mismo tiempo, la salida de la segunda cámara 31b del filtro 31 se cierra mediante el cierre 18a de la válvula de solenoide y la conmutación de la válvula de solenoide de derivación 18 a la porción de circuito aguas arriba de la válvula de solenoide 18a, y la válvula de solenoide 37 se configura para conectar el ramal de flujo de entrada 35 directamente a la segunda cámara 31b del filtro 31, de manera que el aire bombeado por la bomba 15 se introduce en la segunda cámara 31b del filtro 31 para expulsar el líquido del filtro. En el caso de daños en cualquiera de las
20 membranas 32, 33, el aire se hace fluir a lo largo de la línea de drenaje 40 o de la línea de prueba 21, y se detecta por el sensor 24. Al igual que en la máquina 1, la comparación de la información procedente del sensor 24 con un umbral de referencia determina la integridad o no de las membranas 32 y 33 y, por lo tanto, del filtro 31.

25 El número 41 en la Figura 3 indica como un conjunto una tercera realización preferida de la máquina de diálisis (mostrada solo en parte) de acuerdo con la presente invención.

Las partes idénticas a aquellas de la máquina 1 se indican utilizando los mismos números de referencia, sin descripción adicional.

30 La máquina 41 difiere de la máquina 1 al no tener un sensor 24, y al comprender una válvula de solenoide 42 situada entre el dispositivo de preparación 7 y la válvula de solenoide 23 para cortar completamente el ramal de flujo de entrada 8, cuando la válvula de solenoide 23 conmuta al dispositivo de preparación 7.

35 En el uso real, una vez que se termina el tratamiento de diálisis, la máquina 41 conmuta del modo de diálisis al modo de lavado/prueba. Después que el circuito de solución de diálisis 6 se ha lavado con una solución acuosa, por ejemplo, la solución de diálisis en sí, la válvula de solenoide 23 conmuta al filtro antibacteriano 22 para alimentar el aire en las respectivas cámaras 9b y 11a de los filtros 9 y 11, de la misma manera en que se ha descrito para la máquina 1. Una vez que la segunda cámara 9b del filtro 9 y la primera cámara 11a del filtro 11 se cargan con aire, la
40 válvula de solenoide 23 conmuta al dispositivo de preparación 7, y el ramal 8 se alimenta con una cantidad suficiente de un líquido para comprimir aún más el aire dentro de las cámaras 9b y 11a.

45 En este punto, la válvula de solenoide 42 se cierra, y el flujo a lo largo del ramal 8 se mide por el medidor de flujo diferencial 14. En otras palabras, cualquier daño en cualquiera de las membranas 9c, 11c daría como resultado un flujo de aire y, en consecuencia, flujo del líquido que comprime el aire, arrojando de este modo una lectura de flujo diferente de cero a lo largo del ramal 8.

Como será obvio para cualquier experto en la materia, el método de comprobación y la unidad relativa de acuerdo con la presente invención se controlan por una unidad de control central conocida no descrita o ilustrada.

50 Como será obvio a partir de la descripción anterior, la presente invención se proporciona para la evaluación rápida, eficaz de la integridad de los filtros estériles, sin recurrir a, equipos de alto coste complejo.

REIVINDICACIONES

1. Un método para comprobar la integridad de una membrana (9c, 11c) de al menos un filtro (9, 11) situado a lo largo de un circuito de solución de diálisis (6); comprendiendo dicho método, en sucesión, las etapas de:

- mojar la membrana de comprobación (9c, 11c) con una solución acuosa;
- expulsar el líquido de una cámara de llenado (9b, 11a) delimitada por dicha membrana (9c, 11c); y
- cargar dicha cámara de llenado (9b, 11a) con una cantidad dada de gas a través de un ramal de flujo de entrada (8), después de cerrar primero las líneas de flujo de gas de dicha cámara de llenado (9b, 11a); estando dicho método de comprobación **caracterizado por que** comprende las etapas de :
- comprimir el gas en la cámara de llenado (9b, 11a) por medio de una cantidad dada de un líquido que viene a través de dicho ramal de flujo de entrada (8) y cortar completamente el ramal de flujo de entrada (8) de dicho gas y dicho líquido; y
- detectar el flujo de dicho líquido.

2. Un método de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha operación de detección emplea un medidor de flujo diferencial (14).

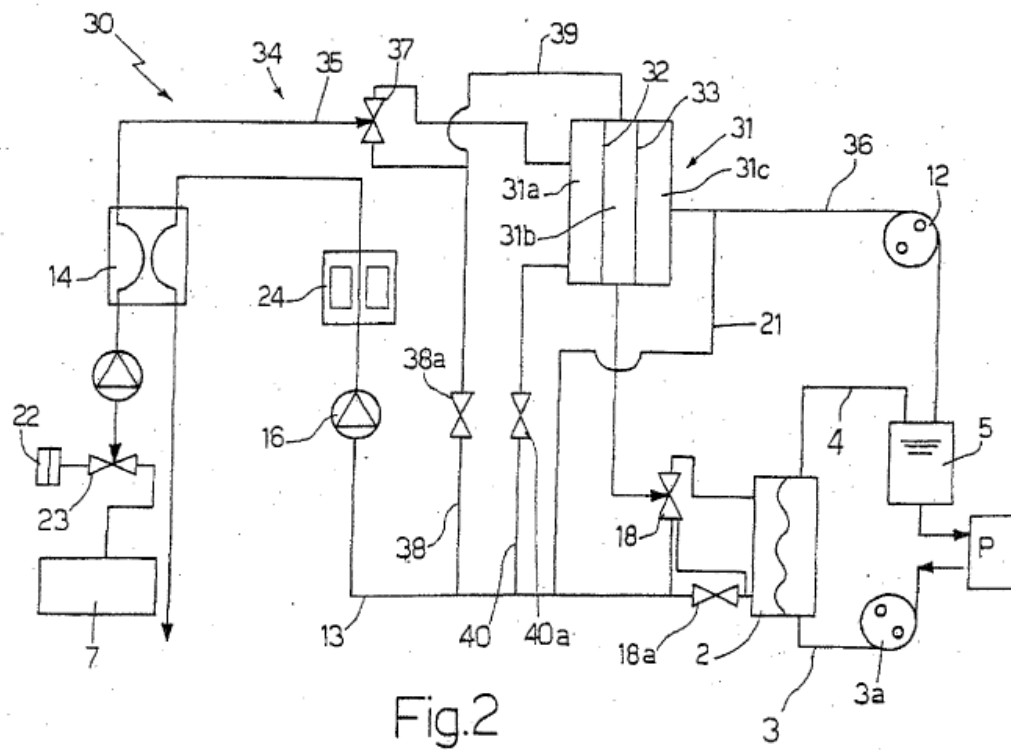
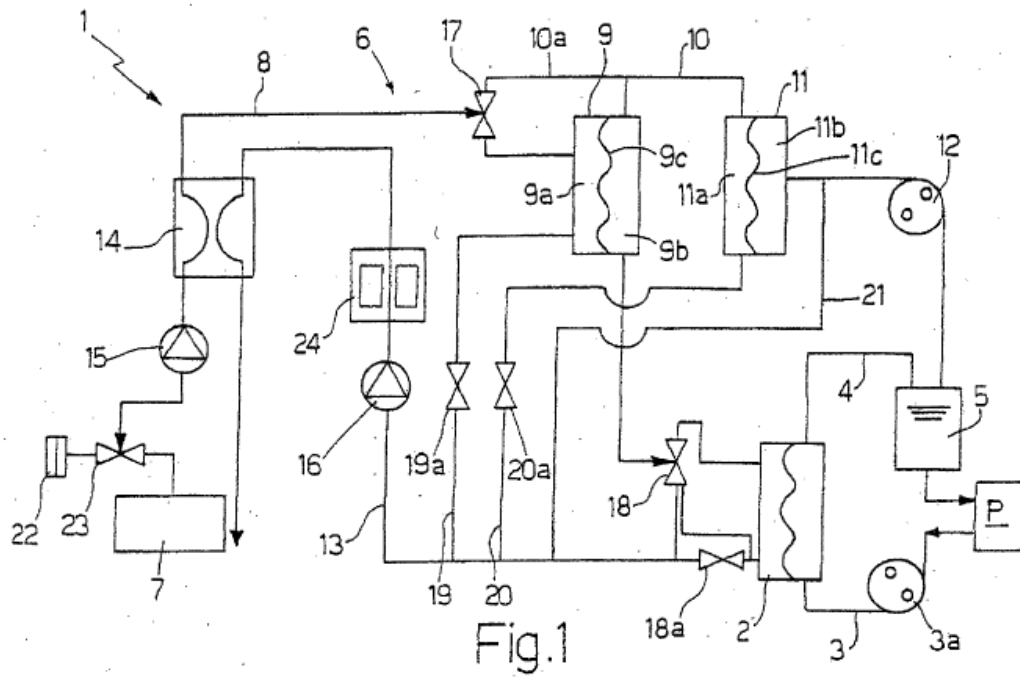
3 Una unidad para comprobar la integridad de al menos un filtro (9, 11) en un circuito de solución de diálisis (6), que comprende

- medios de alimentación de gas (22, 23, 15) para la alimentación de un gas en una cámara de llenado (9b, 11a) limitada por una membrana (9c, 11c) del filtro (9, 11);
- medios de alimentación de líquido (7, 15) para la alimentación de un líquido en dicha cámara de llenado (9b, 11a);
- una línea de alimentación (8) conectada a dicha cámara de llenada (9b, 11a) accionada para llevar alternativamente tanto gas como el líquido;
- medios (18, 18a, 20a) para cortar el flujo de gas desde dicha cámara de llenado (9b, 11a);
- una válvula (23) para la conmutación de la fuente de fluido de la línea de alimentación (8) de los medios de alimentación de líquido (7) a los medios de alimentación de gas (22) y viceversa;
- medios (42) situados entre los medios de alimentación (7) y la válvula (23) para cortar completamente dicha línea de alimentación (8) cuando la válvula (23) conmuta a los medios de alimentación de líquido (7); y
- una línea de drenaje (13, 19, 21) conectada a una cámara (9a, 11b) separada de dicha cámara de llenado (9b, 11a) por dicha membrana (9c, 11c);

dicha unidad para la comprobación estando **caracterizada por que** comprende un dispositivo de flujo de detección (14) dispuesto a lo largo de dicha línea de alimentación (8) y de dicha línea de drenaje (13) y capaz de detectar el flujo de dicho líquido.

4. Una unidad de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizada por que** dicho dispositivo de detección de flujo comprende un medidor de flujo diferencial (14).

5. Una máquina de diálisis, **caracterizada por que** comprende una unidad de comprobación de la integridad del filtro de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4.



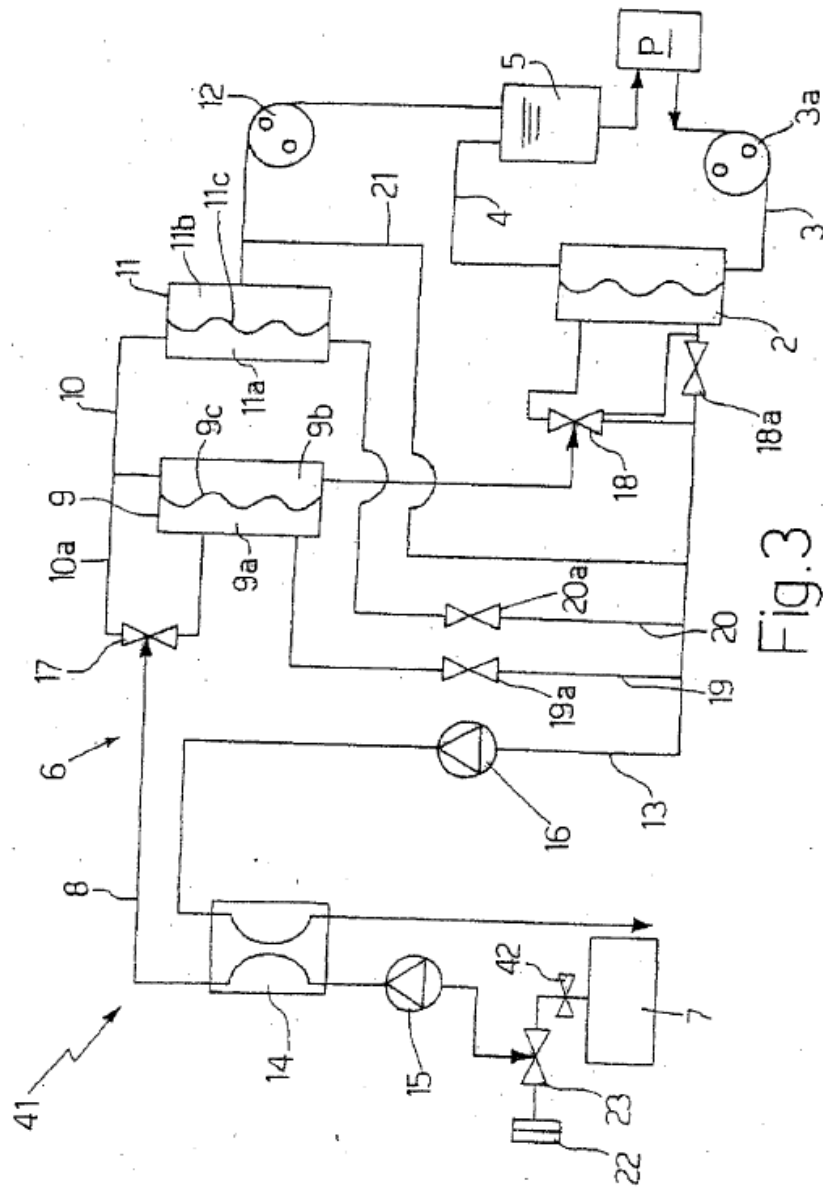


Fig. 3