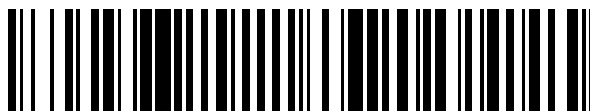


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 332**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.07.2008 E 08785230 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2013 EP 2185216**

54 Título: **Circuito de líquido de diálisis, aparato de diálisis con circuito de líquido de diálisis, método para detectar aire en un líquido de diálisis que atraviesa un circuito de líquido de diálisis, así como utilización de un sensor de gas en un circuito de líquido de diálisis**

30 Prioridad:

**31.07.2007 DE 102007035815**

**22.01.2008 DE 102008005516**

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

**30.04.2013**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1  
61352 BAD HOMBURG, DE**

72 Inventor/es:

**MAIERHOFER, ANDREAS;  
GAGEL, ALFRED y  
GROSS, MALTE**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 402 332 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

Circuito de líquido de diálisis, aparato de diálisis con circuito de líquido de diálisis, método para detectar aire en un líquido de diálisis que atraviesa un circuito de líquido de diálisis, así como utilización de un sensor de gas en un circuito de líquido de diálisis.

- 5 La presente invención hace referencia a un circuito de líquido de diálisis con conductos para guiar líquido de diálisis y con medios para detectar aire en el líquido de diálisis.

10 La presencia de aire en un líquido de diálisis que es guiado en un circuito de líquido de diálisis es indeseable en cuanto a múltiples aspectos. En primer lugar, tal como se conoce por la solicitud WO 96/04401, las burbujas de aire pueden obstaculizar la medición de la concentración de los constituyentes del líquido de diálisis. En este documento se sugiere por tanto desgasificar el líquido de diálisis antes de la medición de la concentración. En segundo lugar, las burbujas de aire constituyen una desventaja para el correcto balance de los líquidos de diálisis que entran y salen del dializador, puesto que los equipos de balance tradicionales requieren como punto de partida un líquido de diálisis desgasificado.

15 Es conocida además la detección de grandes cantidades de aire en el sistema a través de la medición de nivel en la cámara de separación de aire. No obstante, no se brinda con ello una posibilidad rápida y fiable para controlar el circuito de líquido de diálisis en cuanto a fugas.

20 Son conocidos los sensores de escape para detectar fugas, pero éstos sólo pueden emplearse al salir el líquido. Por el estado del arte se conoce además el hecho de detectar fugas en la zona de presión negativa del circuito de líquido de diálisis. Para ello se detiene el circuito de líquido después de constituir una presión negativa, se sella la fuga a ser revisada y se mide la evolución temporal de la presión. Si la presión negativa disminuye esto señala una penetración de aire en el circuito de líquido de diálisis y con ello un escape. De acuerdo con este método son necesarios sensores de presión y válvulas para hermetizar y localizar la zona a ser revisada. Otra desventaja reside en el hecho de que para controlar las fugas la circulación del líquido debe ser detenida.

25 La solicitud US 5, 783, 072 revela la ejecución de un presurizador antes de iniciar un tratamiento de diálisis, donde el circuito de líquido es sometido a presión.

Es objeto de la presente invención el perfeccionar a ese respecto un circuito de líquido de diálisis de la clase mencionada, de manera que las fugas en la zona de presión negativa del circuito de líquido de diálisis puedan ser detectadas de forma fiable y sencilla con costes comparativamente menores.

30 Este objeto se alcanzará a través de un circuito de líquido de diálisis con las características de la reivindicación 1 y a través de un procedimiento conforme a la reivindicación 13.

35 De este modo se prevé que los medios para detectar aire en el líquido de diálisis comprendan al menos un sensor de gas que sea atravesado continuamente por el líquido de diálisis, el cual se encuentre diseñado de modo tal que mida al menos una propiedad del líquido de diálisis que dependa de la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis, donde dicho sensor se encuentre dispuesto aguas abajo de una zona del circuito de líquido de diálisis a ser controlada, en la cual durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis exista una presión negativa con respecto a la presión atmosférica. Asimismo, los medios presentan una unidad de evaluación que se encuentra conectada al sensor de gas y que se encuentra diseñada de modo tal que la propiedad medida a través del sensor de gas es evaluada con relación a la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis.

40 La presente invención se basa por tanto en la utilización de un sensor de gas que es atravesado por líquido de diálisis durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis, el cual se encuentra dispuesto aguas abajo de la zona de presión negativa a ser revisada. La señal del sensor de gas se transmite a una unidad de evaluación que efectúa un análisis de la señal. Por ejemplo, es posible que la unidad de evaluación al detectar fugas emita una señal de alarma debido a la señal del sensor o que inicie modos determinados de funcionamiento del circuito de líquido de diálisis. Conforme a la invención, por lo tanto, es posible una detección continua de burbujas de aire en el líquido de diálisis, así como un control continuo del circuito de líquido de diálisis en cuanto a fugas, de manera que las averías puedan detectarse de forma más rápida y fiable que en el estado del arte.

Conforme a la invención se prevé que el sensor de gas se disponga aguas abajo de un dializador que se encuentra en el circuito de líquido de diálisis. Preferentemente el sensor de gas se encuentra aguas arriba de una bomba que impulsa el líquido de diálisis y que provoca la generación de presión negativa.

50 El sensor de gas puede consistir por ejemplo en un sensor de conductividad. Los sensores de conductividad de esta clase son utilizados desde hace tiempo en circuitos de líquido de diálisis para determinar la composición del líquido de diálisis. Conforme a la invención, estos sensores que ya se utilizan desde hace tiempo pueden ser empleados

adicionalmente como un sensor de gas para detectar burbujas de aire en el circuito de líquido de diálisis. Gracias a ello, y con un coste adicional mínimo, puede realizarse un control efectivo del circuito de líquido de diálisis en cuanto a fugas.

5 De esta manera, la conductividad de un líquido puede ser determinada a través de un sensor de conductividad, donde a modo de ejemplo se emplea una celda de medición de circulación. La determinación de la conductividad  $\sigma$  de un medio homogéneo tiene lugar en principio a través de la medición de la resistencia eléctrica  $R$  entre dos contactos a una distancia  $l$ , los cuales se encuentran conectados el uno al otro a través de una superficie transversal  $A$  central, según la siguiente relación:

$$R = l / \sigma A \quad \text{y} \quad \sigma = l / R A.$$

10 Puesto que el aire es un aislador, la presencia de burbujas de aire reduce la superficie transversal  $A$  que contribuye a la conducción en el tramo de medición, lo que tiene como consecuencia que se determine una resistencia  $R$  mayor y con ello una conductividad  $\sigma$  más reducida.

15 En el caso de un sensor de conductividad de esa clase, los electrodos de contacto se ubican de modo tal en una pieza de conducción que se encuentran en contacto con el líquido de diálisis. De este modo la conductividad se mide ventajosamente a través de la intensidad de la corriente alterna que fluye mediante los electrodos de contacto a través del líquido de diálisis.

20 Además de los sensores de conductividad, dentro del marco de esta invención pueden utilizarse también otros sensores que miden una propiedad del líquido de diálisis que es modificada a través de la presencia de burbujas de aire. Entre éstos figuran por ejemplo los sensores ópticos. Por la solicitud DE 196 51 355 A1 se conoce el empleo de un sensor capacitivo para detectar burbujas de aire.

25 Es probable que la intensidad de la señal pueda incrementarse ante la presencia de aire según la geometría y el procedimiento de medición, tal como sucede en el caso de una medición de absorción en la cual la absorción tiene lugar a través del agua. Es posible asimismo que la intensidad de la señal pueda reducirse ante la presencia de aire, como por ejemplo en el caso de que la luz se encuentre más dispersa ante la presencia de burbujas de aire o que sea desviada en el recorrido hacia el detector. Debido a que las burbujas de aire no se distribuyen por lo general de forma homogénea en el líquido, la producción de picos de la señal es característica de la existencia de burbujas de aire.

Naturalmente puede recurrirse también a un valor promedio, por ejemplo a una conductividad media, para deducir la presencia de burbujas de aire.

30 De acuerdo a ello puede preverse que el sensor de gas se encuentre diseñado de modo tal que a través del sensor de gas puedan detectarse burbujas de aire individuales en el líquido de diálisis. En este caso es necesario que la medición emplee un tiempo menor que el período de permanencia de una burbuja de aire en el volumen del sensor de gas. Suponiendo que la burbuja de aire se desplace a la misma velocidad que el líquido de diálisis, la resolución de tiempo del sensor de gas, es decir por ejemplo la resolución de tiempo de la celda de medición de conductividad, determina la reacción en cuanto a la presencia de burbujas de aire. Si la señal del sensor es explorada a intervalos  $t$  que sean menores que el tiempo de permanencia  $T$  de una burbuja de aire en el volumen  $V$  del sensor, entonces el paso de una burbuja de aire a través de la celda del sensor provoca una irrupción abrupta en la señal medida. Entonces es válido

$$T = V/Q, \quad t < T,$$

40 donde  $Q$  es la tasa de flujo a través de la celda del sensor. Los valores típicos que sin embargo no limitan a la invención en un aparato de diálisis o en un circuito de líquido de diálisis son  $V = 2$  ml,  $Q = 500$  ml / min, de los cuales resulta un tiempo de permanencia de  $T = 0,2$  s.

45 Es posible asimismo que el sensor de gas y/o la unidad de evaluación se encuentren diseñados de modo tal que se determine un valor medio de la, al menos una, propiedad del líquido de diálisis y que sea tomado como base para la evaluación. Si una promediación de la señal del sensor tiene lugar más allá de un período  $t > T$ , entonces las modificaciones de corta duración de las propiedades medidas prácticamente ya no pueden ser detectadas. En el caso de que existan burbujas de aire se presenta entonces un valor medio de la propiedad medida, por ejemplo de la conductividad, el cual diverge del que se hubiera medido en el mismo líquido ante la ausencia de burbujas de aire.

En otra conformación de la invención se prevé que la unidad de medición se encuentre diseñada de modo tal que emita una señal y/o inicie un modo determinado de funcionamiento del circuito de líquido de diálisis o del aparato de diálisis que presenta el circuito de líquido de diálisis cuando al evaluarse la señal del sensor de gas que representa la propiedad medida se determine que existen burbujas de aire en el líquido de diálisis.

5 Podría pensarse, a modo de ejemplo, en realizar una prueba de retención de presión del circuito de líquido de diálisis. Si gracias a la medición continua realizada con el método conforme a la invención se descubren burbujas de aire en el líquido de diálisis, el sistema puede ser detenido y puede efectuarse una comprobación de la medición mediante la prueba de retención de presión, por ejemplo a los fines de una verificación, para evitar mensajes de alarma innecesarios o para analizar un error. Una prueba de retención de presión de esa clase, como comprobación  
10 de la medición en la cual el volumen de la prueba es expuesto intencionalmente a determinadas relaciones de presión y la evolución de presión es registrada en función del tiempo, puede combinarse de forma efectiva con el control continuo para garantizar una detección de las fugas igualmente fiable y rápida. De este modo puede por ejemplo detenerse el circuito de líquido de diálisis para la prueba de retención de presión, ser sellado el sitio a ser revisado y medida la evolución temporal de la presión. Si la presión negativa disminuye esto señala una penetración  
15 de aire en el circuito de líquido de diálisis y con ello una fuga. De acuerdo con este método conocido son necesarios sensores de presión y válvulas para hermetizar y localizar la zona a ser revisada.

Si se determina la existencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis es además emitida una advertencia al usuario.

20 En otra conformación de la invención se proporciona un conducto de derivación que rodea la zona a ser controlada, donde se proporciona al menos una válvula, de modo que al encontrarse ésta abierta el líquido de diálisis puede atravesar el conducto de derivación para realizar una medición de referencia. Para poder determinar la propiedad del líquido de diálisis ante una ausencia de burbujas de aire, éste es guiado alrededor de la zona a ser controlada a través del conducto de derivación y se mide una propiedad del líquido de diálisis. En base a este valor de referencia puede posteriormente determinarse en ese sentido si después del paso del líquido de diálisis por la zona a ser controlada existen burbujas de aire en el líquido de diálisis.  
25

En otra conformación de la invención se prevé que aguas arriba de la zona a ser controlada del circuito de líquido de diálisis se encuentre dispuesto otro sensor de gas para realizar una medición de referencia. Con ello puede medirse con un segundo sensor de gas, antes de la zona a ser controlada, qué propiedad, por ejemplo qué conductividad, presenta el líquido de diálisis libre de burbujas de aire. Si la propiedad se ha modificado después del pasaje del líquido de diálisis libre de burbujas por la zona a ser controlada esto señala un ingreso de aire, es decir, una fuga. Si se observa una reducción, por ejemplo de la conductividad, con respecto a la medición de referencia mencionada, no sólo puede deducirse entonces la presencia de aire, sino también la cantidad de aire que ingresa.  
30

En otra conformación de la invención se prevé que en la zona a ser controlada se encuentren dispuestos medios para modificar la presión. Una fuga eventual puede ser detectada a través de la variación de la presión negativa en la zona a ser controlada. Puesto que en el caso de una fuga la tasa de penetración de aire aumenta al presentarse un gradiente de presión ascendente, un descenso de la presión interna conduce a una mayor penetración de aire. Si el descenso de la presión interna es causado por un aumento del flujo de una bomba de alimentación que se encuentra situada aguas abajo de la zona de presión negativa, esto puede conducir a que la cantidad de aire  
35 afluyente aumente de forma absoluta, manteniéndose constante sin embargo su proporción con relación al flujo total, de manera que ya no sea posible una modificación de la propiedad medida. Es por tanto particularmente ventajoso cuando la presión interna y el flujo volumétrico se encuentran desacoplados. Puede preverse para ello que aguas arriba de la zona a ser controlada se encuentre dispuesto un regulador de presión que, a modo de ejemplo, puede estar formado por una válvula ajustable o también por una bomba ajustable.  
40

En otra conformación de la invención se prevé que en el circuito de líquido de diálisis se encuentre dispuesto al menos un sensor de presión para detectar la presión existente en el líquido de diálisis. En principio existen diferentes posibilidades para la formación de burbujas de aire o burbujas de gas dentro del líquido de diálisis. Una posibilidad consiste en la arriba mencionada entrada de aire debido a una fuga y otra posibilidad consiste en una  
45 desgasificación posterior del líquido de diálisis. Puede diferenciarse entre ambas posibilidades de formación de burbujas de gas a través de un sensor, preferentemente en las proximidades del sensor de gas. Si la presión se ubica por encima de una presión negativa necesaria para la desgasificación posterior ( $> -350$  mmHg), entonces las burbujas de gas deben haber sido producidas a causa de una entrada de aire externa. Si por el contrario se presenta una presión negativa mayor, entonces las burbujas de gas pueden haber sido producidas por cualquiera de las dos posibilidades (fuga, desgasificación posterior).  
50

La desgasificación posterior del líquido de diálisis mencionada se produce ante todo cuando la primera desgasificación fue insuficiente o cuando en el dializador, debido a un alto contenido de bicarbonato, se encuentra presente una presión parcial de  $\text{CO}_2$  comparativamente mayor.  
55

En contraposición a una detección del aire sólo mediante el inicio de una separación de aire complementario, tal como se conoce por el estado del arte, la detección conforme a la presente invención presenta la ventaja de que aquí las burbujas de aire son detectadas de inmediato y no debe esperarse a que se produzca una acumulación en un separador de aire complementario.

5 De acuerdo con la solución que hubo hasta el momento, donde aguas abajo del dializador se separaba el aire complementario, no se verifica ninguna diferencia entre ingreso de aire y desgasificación posterior. En la solución que hubo hasta el momento se prevé que para el caso en el que se detecte un descenso del nivel del líquido en la cámara de separación de aire, el aire sea retirado de la cámara a través de la apertura de una válvula o a través de una bomba.

10 La presente invención hace referencia además a un método para detectar aire en un líquido de diálisis que atraviesa un circuito de líquido de diálisis, donde aguas abajo de una zona a ser controlada del circuito de líquido de diálisis y donde durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis existe una presión negativa con respecto a la presión atmosférica, una propiedad de un líquido de diálisis que atraviesa una zona de medición, es decir una zona que por ejemplo se encuentra inmediata a un sensor de gas, la cual depende de la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis, es medida de forma continua, de modo que la propiedad medida o una señal basada en ello es evaluada con respecto a la existencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis. De forma ventajosa se trata de un método para controlar el circuito de líquido de diálisis en cuanto a fugas.

15

Preferentemente, la propiedad medida consiste en la conductividad del líquido de diálisis.

20 En otra conformación de la invención se prevé la medición de picos de la señales individuales de la propiedad, por ejemplo de picos de la señales individuales de la conductividad, y que en base a ello se realice una evaluación. De forma alternativa es posible también que tenga lugar la formación de un valor medio de la propiedad y que la evaluación se realice en base al valor medio.

25 Tal como se explicó anteriormente puede preverse que, para el caso de que sean detectadas burbujas de aire en el líquido de diálisis, se emita una señal y/o se inicie un modo determinado de funcionamiento del circuito de líquido de diálisis.

Este modo puede consistir por ejemplo en una prueba de retención de presión del circuito de líquido de diálisis. Tal como se describió anteriormente ésta puede ser implementada como una medición de comprobación con el sentido de una verificación. Son también posibles otros modos de funcionamiento, como por ejemplo una interrupción del tratamiento de diálisis y/o la emisión de una advertencia correspondiente.

30 Tal como se explicó arriba, puede efectuarse una medición de referencia mediante la que puede determinarse la propiedad en cuestión, por ejemplo la conductividad del líquido de diálisis libre de burbujas de aire.

La medición de referencia puede efectuarse guiando el líquido de diálisis hacia el conducto de derivación alrededor de la zona a ser controlada. También puede efectuarse midiendo la propiedad del líquido de diálisis aguas arriba de la zona a ser controlada.

35 Si no se realiza una medición de referencia o no es posible ninguna medición de referencia, las burbujas de aire pueden deducirse también en base a si la presión se modifica en la zona a ser controlada, de manera que de forma preferente se prevé que la tasa de flujo del líquido de diálisis no sea modificada.

40 La presente invención, conforme a la reivindicación 24, hace referencia además a una utilización de un sensor de gas en un circuito de líquido de diálisis, caracterizada porque el sensor de gas sirve para detectar burbujas de aire en un líquido de diálisis que atraviesa un circuito de líquido de diálisis y se encuentra diseñado de modo tal que mide al menos una propiedad del líquido de diálisis que depende de la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis, donde el sensor de gas se encuentra dispuesto aguas abajo de una zona a ser controlada del circuito de líquido de diálisis, en el cual, durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis, existe una presión negativa con respecto a la presión atmosférica y el cual es atravesado de forma continua por el líquido de diálisis. De forma ventajosa se trata de una utilización del sensor de gas para controlar el circuito de líquido de diálisis en cuanto a fugas.

45

En las reivindicaciones dependientes 25 a 34 se presentan variantes preferentes de la utilización de un sensor de gas conforme a la invención.

50 Por último, la presente invención hace referencia a un aparato de diálisis con un circuito de líquido de diálisis conforme a una de las reivindicaciones 1 a 12.

El líquido de diálisis que conforme a la invención es controlado en cuanto a burbujas de aire puede consistir en cualquier líquido que fluye a través de un circuito de líquido de diálisis en una fase operacional de un aparato de diálisis, como por ejemplo ultrafiltrado puro o también líquido de limpieza. En estas fases operacionales puede de este modo también ser controlado en cuanto a fugas el circuito de líquido de diálisis.

- 5 Otras particularidades y ventajas de la invención se explican en detalle a través de un ejemplo de ejecución representado en los dibujos. Estos muestran:

Figura 1: una representación esquemática de una disposición para la detección de fugas a través de una medición de la conductividad mediante detección de picos de la señal,

- 10 Figura 2: una representación esquemática de una disposición para la detección de fugas mediante la determinación de la conductividad media a través de un conducto de derivación o de un segundo sensor

Figura 3: una representación esquemática de una disposición para la detección de fugas mediante la determinación de la conductividad media a través de la modificación de la presión y

Figura 4: la representación de la evolución de la conductividad en función del tiempo aguas arriba y aguas abajo de un dializador.

- 15 La figura 1 muestra una representación esquemática de los componentes del circuito de líquido de diálisis conforme a la invención, donde la detección de fugas en la zona de presión negativa del circuito de líquido de diálisis tiene lugar a través de la detección de picos de la señal.

20 El circuito de líquido de diálisis se indica con el signo de referencia 10, cuya zona 11 representa la zona del circuito de líquido de diálisis a ser controlada en cuanto a fugas. Aguas abajo de la zona 11 a ser controlada se encuentra un sensor de gas 20 que en este ejemplo se encuentra realizado como un sensor de conductividad. Puede recurrirse en particular a un sensor de conductividad que ya se encuentra presente con frecuencia, el cual ahora es empleado adicionalmente, conforme a la invención, para la detección de pequeñas burbujas de aire.

25 El signo de referencia 60 indica una bomba que se encuentra dispuesta aguas abajo de la zona 11 a ser controlada y aguas abajo del sensor de gas 20. Durante el funcionamiento de la bomba, la zona 11 a ser controlada se encuentra sobre el lado de succión de la bomba, de modo que en ésta se encuentra presente una presión negativa.

El signo de referencia 12 señala un punto de fuga de la zona 11 a ser controlada a través del cual ingresa el aire a la zona 11 a ser controlada, tal como se indica mediante la flecha. Este aire que forma burbujas de aire en el líquido de diálisis que atraviesa la zona 11 a ser controlada puede ser detectado, a modo de ejemplo, a través de la detección de picos de la señal.

- 30 Tal como se explicó anteriormente, la señal del sensor de gas 20 debe para ello ser captada con una tasa de exploración que pueda compararse con el tiempo de permanencia de una burbuja de aire en el sensor 20. Las burbujas de aire pueden por tanto ser detectadas cuando ocasionan irrupciones en la conductividad que son mayores al ruido térmico de la medición de conductividad. Cuanto más elevada es la conductividad del líquido mayor es el efecto de las burbujas de aire que, tal como se explicó anteriormente, disminuyen la conductividad de la mezcla de líquido de diálisis - aire. Si la conductividad en la zona 11 a ser controlada se encuentra sujeta a variaciones, por ejemplo debido a modificaciones en el sistema de mezclado del aparato de diálisis, entonces los picos de la señal inducidos por aire de las variaciones de la conductividad del líquido libre de aire pueden diferenciarse por el hecho de que estas últimas tienen lugar claramente con una mayor lentitud. Por lo general no es necesaria una compensación de temperatura, puesto que los picos de la señal inducidos por aire son comparativamente más breves y las fluctuaciones de temperatura repercuten con mayor lentitud en la conductividad.

45 En la disposición que se observa en la figura 1 es posible realizar una detección de los picos de la señal, donde la conductividad es registrada en función del tiempo y donde los picos de la señal se producen a través de breves disminuciones de la conductividad a causa de las burbujas de aire. Esto se observa a modo de ejemplo en la figura 4, donde se representan picos de la señal producidos en diferentes momentos. La línea 100 que se extiende casi de forma horizontal muestra la conductividad aguas arriba de la zona a ser controlada, a modo de ejemplo aguas arriba de un dializador, y la línea 110 que muestra los picos de la señal indica la conductividad aguas abajo de la zona a ser controlada.

50 Si fuese necesaria una cuantificación de la entrada de aire con la disposición conforme a la figura 1, esto presupondría un ajuste aproximado de la celda de conductividad, de modo que en base a la cantidad o a la altura de los picos de la señal pueda deducirse la cantidad o el número de burbujas de aire.

Si debiera alcanzarse una mejor relación de señal/ruido térmico, la señal de conductividad del sensor de gas podría ser determinada en un período más prolongado. A consecuencia del tiempo de determinación más prolongado puede suceder que los picos de la señal de conductividad inducidos por aire ya no sean visibles, de modo que sólo se presente una reducción del valor promedio de conductividad con respecto a un líquido de diálisis libre de burbujas de aire. En este procedimiento de medición se pretende una compensación de las influencias de temperatura durante la medición de la respectiva propiedad, es decir, de la medición de la conductividad en este caso, así como también una buena aislación térmica del sensor de gas con respecto a las influencias del ambiente.

Una detección de las burbujas de aire tiene lugar a través de la medición alternada de la conductividad en un estado en el cual con seguridad no hay aire en el líquido de diálisis, y en un estado, en el cual es posible el ingreso de aire en el sistema.

La figura 2 muestra una disposición de esa clase para la detección de escapes conforme a este principio, donde los mismos componentes o los componentes que cumplen la misma función se encuentran indicados con los mismos signos de referencia que en la figura 1.

En primer lugar se determina la conductividad del líquido de diálisis circulante ante la ausencia de burbujas de aire, por ejemplo a través de la medición efectuada mediante el sensor de conductividad 20, eludiendo la zona 11 a ser controlada gracias al conducto de derivación 14. En éste se encuentra dispuesta la válvula 16, a través de la cual el conducto de derivación 14 puede ser cerrado o abierto. Para la medición de referencia, la válvula 16 es abierta y las válvulas 17, 18 que se encuentran aguas arriba y aguas abajo de la zona 11 a ser controlada, son cerradas. Si se presenta el valor de medición de conductividad del líquido de diálisis libre de burbujas, la válvula 16 es cerrada y el pasaje a través de la zona 11 a ser controlada se efectúa con las válvulas 17 y 18 abiertas. Si posteriormente el valor de conductividad medido por el sensor 20 se ubica por debajo del de la medición de referencia se produce una entrada de aire por el punto de fuga 12.

De forma alternativa, la medición de referencia puede tener lugar también de forma continua antes de la zona 11 a ser controlada con un segundo sensor de gas 30 que en el ejemplo de ejecución aquí representado se encuentra realizado igualmente como sensor de conductividad. Si la conductividad en el sensor de gas 20, después del pasaje a través de la zona 11 a ser controlada, es menor que la conductividad del líquido libre de burbujas que es medido con el sensor de gas 30, esto señala entonces una entrada de aire. En base a la disminución de la conductividad con respecto al valor de referencia puede estimarse la cantidad de aire que ingresa a través del punto de fuga 12.

La figura 3 muestra una disposición que puede emplearse por ejemplo cuando no es posible realizar una medición de referencia. En este caso puede detectarse un escape a través de la variación de la presión negativa en la zona 11 a ser controlada. Los mismos componentes de la disposición o los componentes de la disposición que cumplen la misma función se encuentran indicados con los mismos signos de referencia que en la figura 1.

El signo de referencia 40 señala un regulador de presión mediante el cual pueden ser modificadas las relaciones de presión en la zona a ser controlada.

En el caso de una fuga 12 en la zona 11 a ser controlada aumenta la tasa de penetración del aire con un gradiente de presión ascendente entre el ambiente y la zona 11. El aumento del caudal suministrado por la bomba 60 conduce a una mayor penetración de aire debido al descenso de la presión interna en la zona 11.

Puesto que el descenso de la presión interna en la zona 11, debido a un aumento del flujo de una bomba de alimentación 60 que se encuentra situada después de la zona de presión negativa, puede ser proporcional al aumento del caudal suministrado, la cantidad de aire afluente a través del punto de fuga 12 es absolutamente mayor que en el caso de una tasa de transporte menor, manteniéndose constante sin embargo la proporción del aire afluente con relación al flujo total, de manera que finalmente ya no es posible una modificación de la conductividad. Con este fin se proporciona un regulador de presión 40 aguas arriba de la zona 11, el cual puede estar realizado en forma de una bomba ajustable o de una válvula ajustable y mediante el cual es posible un desacople entre la presión interna y el flujo volumétrico.

El líquido de diálisis puede consistir en la presente invención también en un ultrafiltrado puro cuando el conducto de alimentación se encuentra cerrado, como en las disposiciones mostradas en las figuras 1 a 3. A través de la presente invención puede naturalmente también en este caso tener lugar una detección de burbujas de aire en el ultrafiltrado para controlar la hermeticidad del circuito de líquido correspondiente.

La presente invención puede utilizarse ventajosamente para controlar la hermeticidad de los componentes de un circuito de líquido de diálisis, donde al menos en algunas zonas exista una presión negativa con respecto al ambiente. Estas zonas de presión negativa pueden ser tanto componentes del circuito de líquido de diálisis dentro del sistema de diálisis como también circuitos de líquido de diálisis externos con un dializador. Precisamente aquí

pueden producirse eventualmente fugas en la conexión, las cuales no pueden ser detectadas antes de iniciarse el tratamiento.

5 El término "circuito de líquido de diálisis" puede interpretarse de forma más amplia conforme a la presente invención y, junto con los conductos para guiar líquido de diálisis, puede también comprender los componentes que se encuentran en los conductos, como ser el dializador, las bombas, etc., así como también otras unidades que se encuentran conectadas a éstos, como controladores, la unidad de evaluación mencionada, etc.

10 También el término "líquido de diálisis" debe interpretarse de forma más abarcativa: éste puede consistir en cualquier líquido que fluye a través de un circuito de líquido de diálisis en una fase operacional de un aparato de diálisis, como por ejemplo dialisato agregado, ultrafiltrado puro o también líquido de limpieza que fluye a través del circuito de líquido de diálisis durante una limpieza. De este modo, conforme a la invención, el circuito de líquido de diálisis puede ser controlado en cuanto a fugas en todas las fases operacionales.



## REIVINDICACIONES

1. Circuito de líquido de diálisis (10) con conductos para conducir líquido de diálisis, con medios para detectar aire en el líquido de diálisis, y con un dializador dispuesto en el circuito de líquido de diálisis (10), caracterizado porque los medios comprenden al menos un sensor de gas (20) que es atravesado continuamente por el líquido de diálisis durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis, el cual se encuentra diseñado de modo tal que mide al menos una propiedad del líquido de diálisis que depende de la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis, y el cual se encuentra dispuesto aguas abajo de una zona (11) a ser controlada del circuito de líquido de diálisis (10), a saber aguas abajo del dializador que se encuentra en el circuito de líquido de diálisis, en el cual, durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis (10), existe una presión negativa con respecto a la presión atmosférica, donde los medios presentan además una unidad de evaluación que se encuentra conectada al sensor de gas (20) y que se encuentra diseñada de modo tal que la propiedad del líquido de diálisis medida a través del sensor de gas (20) es evaluada con relación a la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis, de manera que el circuito de líquido de diálisis es controlado en cuanto a fugas.
2. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a la reivindicación 1, caracterizado porque el sensor de gas (20) consiste en un sensor de conductividad.
3. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el sensor de gas (20) se encuentra diseñado de modo tal que a través del sensor (20) pueden detectarse picos de la señal individuales de la propiedad del líquido de diálisis.
4. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el sensor de gas (20) y/o la unidad de evaluación se encuentran diseñados de modo tal que se determina al menos un valor medio de la al menos una propiedad del líquido de diálisis que es tomado como base para la evaluación.
5. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la unidad de evaluación se encuentra diseñada de modo tal que emite una señal y/o inicia un modo determinado de funcionamiento del circuito de líquido de diálisis (10) cuando durante la evaluación se detecta la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis.
6. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a la reivindicación 5, caracterizado porque el modo especial de funcionamiento consiste en una prueba de retención de presión del circuito de líquido de diálisis (10) o de la zona (11) a ser controlada.
7. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque se proporciona un conducto de derivación (14) que rodea la zona a ser controlada y porque se proporciona al menos una válvula de cierre (16), de modo que al encontrarse ésta abierta el líquido de diálisis puede atravesar el conducto de derivación (14) para realizar una medición de referencia.
8. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque aguas arriba de la zona (11) a ser controlada del circuito de líquido de diálisis (10) se encuentra dispuesto otro sensor de gas (30) para realizar una medición de referencia.
9. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en la zona (11) a ser controlada se proporcionan medios para modificar la presión.
10. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a la reivindicación 9, caracterizado porque los medios están formados por un regulador de presión (40) que se encuentra dispuesto aguas arriba de la zona (11) a ser controlada y por una bomba (60) que se encuentra dispuesta aguas abajo de la zona (11) a ser controlada.
11. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a la reivindicación 10, caracterizado porque el regulador de presión (40) está formado por una válvula ajustable o por una bomba ajustable.
12. Circuito de líquido de diálisis (10) conforme a una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en el circuito de líquido de diálisis (10) se encuentra dispuesto al menos un sensor de presión para detectar la presión existente en el líquido de diálisis.
13. Método para detectar aire en un líquido de diálisis que atraviesa un circuito de líquido de diálisis (10), donde en el circuito de líquido de diálisis (10) se encuentra dispuesto un dializador, caracterizado porque aguas abajo de una zona (11) a ser controlada del circuito de líquido de diálisis (10), en la que se encuentra dispuesto el dializador, y en la cual, durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis (10), existe una presión negativa con respecto a la presión atmosférica, durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis es medida continuamente una propiedad del líquido de diálisis que atraviesa una zona de medición que depende de la presencia de burbujas de

aire en el líquido de diálisis, y donde la propiedad medida es evaluada con relación a la existencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis y en base a ello se evalúa la presencia de fugas en el circuito de líquido de diálisis (10).

14. Método conforme a la reivindicación 13, caracterizado porque la propiedad medida consiste en la conductividad del líquido de diálisis.
- 5 15. Método conforme a la reivindicación 13 ó 14, caracterizado porque son medidos picos de la señal individuales de la propiedad del líquido de diálisis y la evaluación se efectúa en base a esta medición.
16. Método conforme a la reivindicación 13 ó 14, caracterizado porque se determina un valor medio de la propiedad del líquido de diálisis y porque la evaluación se efectúa en base a este valor medio.
- 10 17. Método conforme a una de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado porque cuando durante la evaluación de la señal del sensor de gas (20) se detecta la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis se emite una señal y/o se inicia un modo determinado de funcionamiento del circuito de líquido de diálisis (10).
18. Método conforme a la reivindicación 17, caracterizado porque el modo especial de funcionamiento consiste en una prueba de retención de presión del circuito de líquido de diálisis (10).
- 15 19. Método conforme a una de las reivindicaciones 13 a 18, caracterizado porque se efectúa el menos una medición de referencia en la cual se detecta la propiedad del líquido de diálisis libre de burbujas de aire.
20. Método conforme a la reivindicación 19, caracterizado porque la medición de referencia es efectuada de modo tal que líquido de diálisis es guiado en el conducto de derivación (14) alrededor de la zona (11) a ser controlada.
21. Método conforme a la reivindicación 19 ó 20, caracterizado porque la medición de referencia es efectuada de modo tal que la propiedad del líquido de diálisis es medida aguas arriba de la zona (11) a ser controlada.
- 20 22. Método conforme a una de las reivindicaciones 13 a 21, caracterizado porque a los fines de controlar la existencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis la presión es modificada en la zona (11) a ser controlada.
23. Método conforme a la reivindicación 22, caracterizado porque la modificación de la presión es efectuada con una tasa de flujo no modificada del líquido de diálisis a través de la zona (11) a ser controlada.
- 25 24. Utilización de un sensor de gas (20) en un circuito de líquido de diálisis (10), donde en el circuito de líquido de diálisis (10) se encuentra dispuesto un dializador, caracterizada porque el sensor de gas (20) sirve para detectar burbujas de aire en un líquido de diálisis que atraviesa un circuito de líquido de diálisis (10) y se encuentra diseñado de modo tal que mide al menos una propiedad del líquido de diálisis que depende de la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis, donde el sensor de gas (20) se encuentra dispuesto aguas abajo de una zona (11) a ser controlada del circuito de líquido de diálisis (10), en el cual se encuentra dispuesto el dializador y en el cual, durante
- 30 el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis (10), existe una presión negativa con respecto a la presión atmosférica y el cual es atravesado de forma continua por el líquido de diálisis durante el funcionamiento del circuito de líquido de diálisis.
25. Utilización conforme a la reivindicación 24, caracterizada porque el sensor de gas (20) consiste en un sensor de conductividad.
- 35 26. Utilización conforme a la reivindicación 24 ó 25, caracterizada porque la propiedad medida a través del sensor de gas (20) es evaluada en cuanto a la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis.
27. Utilización conforme a una de las reivindicaciones 24 a 26, caracterizada porque a través del sensor de gas (20) son medidos picos de la señal de la propiedad o porque mediante el sensor de gas o en base a la propiedad medida a través del sensor de gas se forma un valor medio de la propiedad.
- 40 28. Utilización conforme a la reivindicación 26 ó 27, caracterizada porque cuando durante la evaluación se detecta la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis se emite una señal y/o se inicia un modo determinado de funcionamiento del circuito de líquido de diálisis (10).
29. Utilización conforme a la reivindicación 28, caracterizada porque el modo especial de funcionamiento consiste en una prueba de retención de presión del circuito de líquido de diálisis (10).
- 45 30. Utilización conforme a una de las reivindicaciones 24 a 29, caracterizada porque se efectúa al menos una medición de referencia en la cual se detecta la propiedad del líquido de diálisis libre de burbujas de aire.

31. Utilización conforme a la reivindicación 30, caracterizada porque la medición de referencia es efectuada de modo tal que el líquido de diálisis libre de burbujas es guiado hacia el conducto de derivación (14) alrededor de la zona (11) a ser controlada.
- 5 32. Utilización conforme a la reivindicación 30 ó 31, caracterizada porque la medición de referencia es efectuada de modo tal que la propiedad del líquido de diálisis libre de burbujas de aire es medida mediante otro sensor (30) aguas arriba de la zona (11) a ser controlada.
33. Utilización conforme a una de las reivindicaciones 24 a 32, caracterizada porque a los fines de controlar la presencia de burbujas de aire en el líquido de diálisis la presión es modificada en la zona (11) a ser controlada.
- 10 34. Utilización conforme a la reivindicación 33, caracterizada porque la modificación de la presión es efectuada con una tasa de flujo no modificada del líquido de diálisis.
35. Aparato de diálisis con al menos un circuito de líquido de diálisis (10) conforme a una de las reivindicaciones 1 a 12.

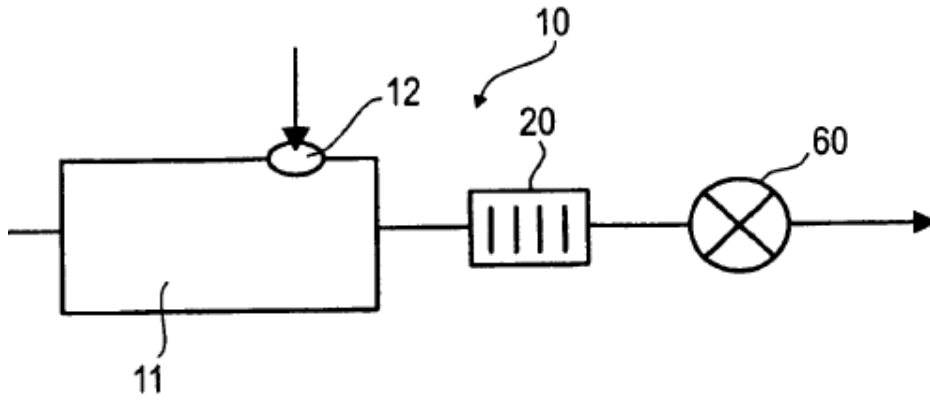


FIG. 1

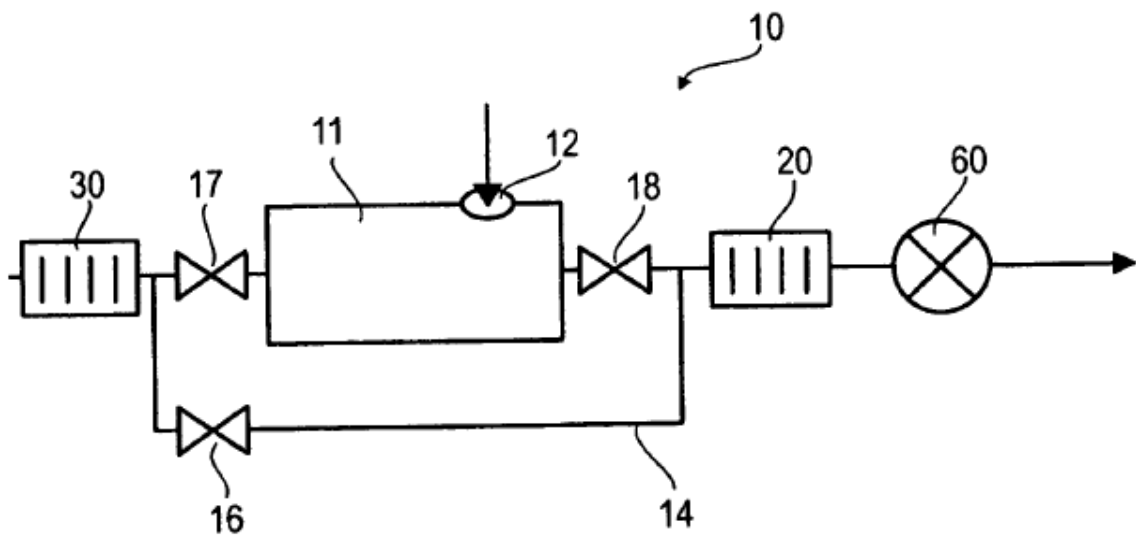


FIG. 2

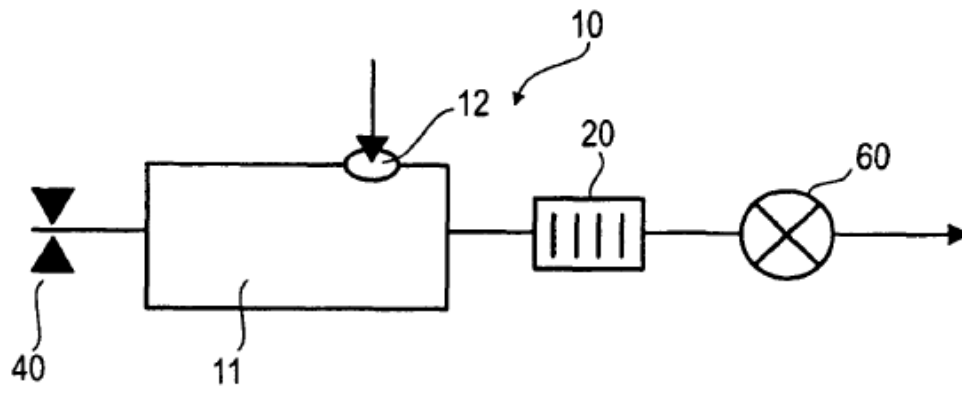


FIG. 3

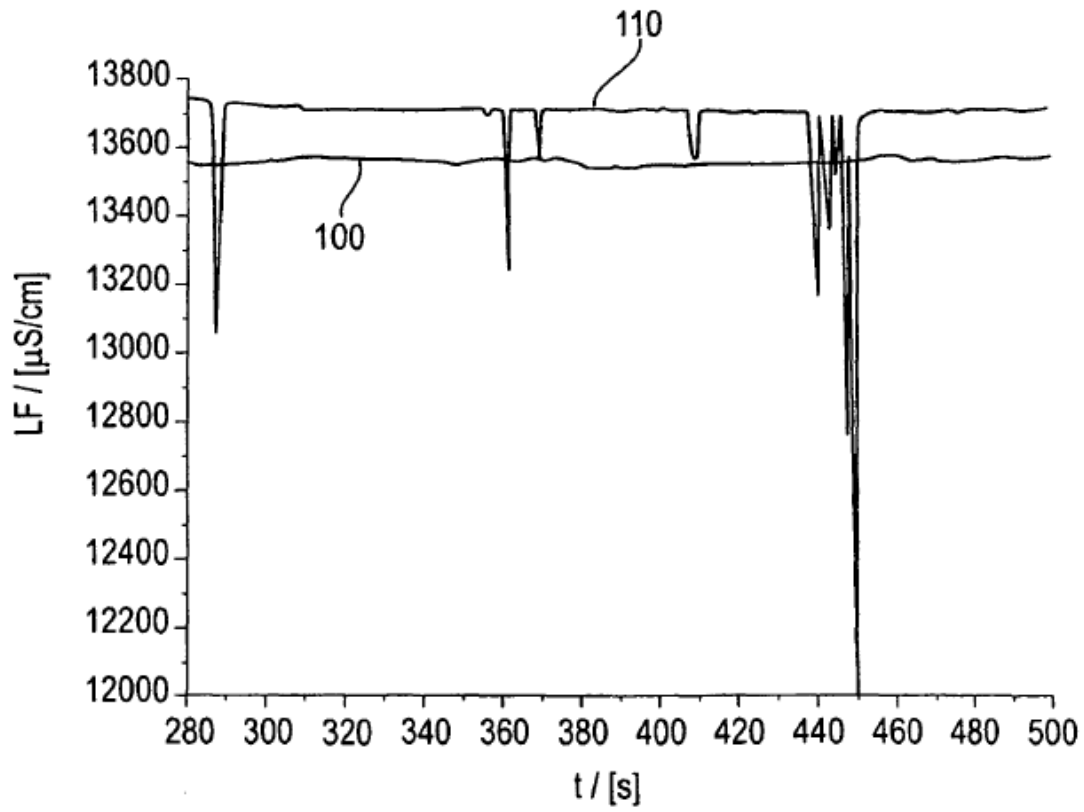


FIG. 4