

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 444 435**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.1999 E 10010373 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2258419**

54 Título: **Máquina de diálisis con dispositivo para preparar soluciones de diálisis**

30 Prioridad:

01.04.1998 DE 19814687

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.02.2014

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**DÖNIG, RAINER;
DÖPPER, JOACHIM y
SCHULZ, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 444 435 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

Máquina de diálisis con dispositivo para preparar soluciones de diálisis

5 La presente invención se refiere a una máquina de diálisis con un dispositivo para preparar soluciones de diálisis. La invención se refiere también a un procedimiento para detectar la conexión de un recipiente de almacenamiento con componentes de solución a un aparato médico.

10 Una máquina de diálisis de tipo genérico es conocida, por ejemplo, del documento WO92/11046 que divulga una máquina de diálisis con un dispositivo, mediante el que se preparan soluciones de diálisis con la calidad deseada y se alimentan al circuito de líquido de diálisis de la máquina. Para la preparación de las soluciones necesarias se utilizan tabletas que contienen los componentes requeridos de las soluciones de diálisis y que en caso necesario se introducen en una cámara mezcladora con agua, en la que se disuelven en el agua. Las tabletas pueden estar previstas, por ejemplo, en un depósito situado encima del dispositivo de mezcla. Un gradiente de concentración de los componentes químicos de las soluciones de diálisis, que se adapte a las necesidades de los pacientes, se consigue al suministrarse en períodos de tiempo predefinibles tabletas, que contienen diferentes cantidades o tipos de sustancias activas, al proceso de disolución y a continuación al circuito de líquido de diálisis.

15 A fin de evitar errores en el tipo y la concentración de las soluciones de diálisis administradas y poder monitorizar el proceso, las tabletas presentan un código de barras que puede ser registrado por un lector de la máquina de diálisis. Una desventaja de este dispositivo radica en que, teniendo en cuenta la amplitud del intervalo de concentración a aplicar, hay que preparar una pluralidad de tabletas con diferentes concentraciones de sustancias activas y dotarlas de un código de barras, lo que dificulta y encarece su fabricación. Además, debido a la consistencia sólida de las tabletas se necesitan dispositivos para añadir las tabletas a un disolvente adecuado, así como para disolver las tabletas, de modo que las máquinas de diálisis presentan una construcción relativamente compleja. El documento WO96/25214 divulga una máquina de diálisis y un procedimiento según el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 9.

El objetivo de la presente invención es poner a disposición una máquina de diálisis que permita la preparación fácil y fiable de líquidos de diálisis con diferentes concentraciones.

25 Partiendo de una máquina de diálisis de tipo genérico, este objetivo se consigue mediante las características de la reivindicación 1. Esto posibilita la preparación fácil y fiable de soluciones de diálisis con diferentes concentraciones, en la que se pueden utilizar soluciones estándar como soluciones de partida. Por consiguiente, desaparece la necesidad de preparar una gran cantidad de soluciones estándar con diferentes concentraciones para poder ejecutar una diálisis adaptada óptimamente a las necesidades del paciente

30 Los conectores o zonas, contiguas a los conectores, de un tubo de unión flexible presentan medios de identificación que pueden ser detectados por el dispositivo de detección. Esto evita con seguridad errores en el momento de asignarse los recipientes de almacenamiento a las conexiones del dispositivo. Debido a la presencia de los medios de identificación que identifican a los recipientes de almacenamiento, la máquina de diálisis detecta de manera automática el tipo y/o la cantidad de la solución existente, de modo que se realiza siempre una identificación unívoca, independientemente de la selección de la conexión.

35 El operario de la máquina de diálisis inserta en una secuencia arbitraria los conectores de los recipientes de almacenamiento necesarios en las conexiones del dispositivo y, por ejemplo, mediante un dispositivo de control, añade las concentraciones o los gradientes de concentración deseados del líquido de diálisis que se va a preparar. La máquina de diálisis detecta automáticamente con ayuda de los medios de identificación la conexión solicitada y las soluciones y en correspondencia con lo anterior ejecuta el proceso de preparación o mezcla deseado, por ejemplo, mediante la activación de bombas o válvulas. Se evita así con seguridad una equivocación respecto a las conexiones seleccionadas que pueda poner en peligro al paciente y, por tanto, la preparación de soluciones de diálisis con sustancias activas o cantidades de sustancias activas no deseadas. Otra ventaja del dispositivo según la invención es que también para la preparación de una gran cantidad de líquidos de diálisis con diferentes concentraciones se necesita siempre sólo una pequeña cantidad de soluciones estándar, lo que simplifica considerablemente la técnica de producción y la logística.

40 Según una configuración preferida de la presente invención están previstas bolsas de solución como recipientes de almacenamiento, comprendiendo las bolsas de solución un tubo de unión flexible, en cuyo extremo está previsto un conector. Las bolsas de solución contienen, por ejemplo, soluciones estándar que se han de poner a disposición sólo en pequeñas cantidades.

45 El medio de identificación puede estar previsto en una posición predefinible del conector y el dispositivo de detección puede estar diseñado y/o dispuesto de modo que, además del tipo, detecte también la posición del medio de identificación. La disposición del medio de identificación en el conector tiene la ventaja de que se evita una equivocación respecto a la selección de los recipientes de almacenamiento o una asignación incorrecta a las

conexiones, independientemente de la longitud o la cantidad de tubos de unión flexibles. Más bien, no es necesario que el operario se fije en la conexión y el conector seleccionados, porque la máquina de diálisis según la invención detecta automáticamente el conector y la bolsa de solución o el recipiente de almacenamiento que se encuentra unido al conector. Según la invención está previsto además que el dispositivo de detección determine la posición del conector, lo que le permite al operario detectar que un conector no está completamente insertado en la conexión. En este caso, el medio de identificación quedaría ligeramente desplazado respecto a la posición completamente insertada, lo que es detectado por el dispositivo de detección.

5

Según la invención están previstos medios que permiten detectar una inserción incorrecta de un conector en una conexión del dispositivo.

Además, están previstos medios que permiten detectar una desconexión de un conector de una conexión del dispositivo, que se ha producido durante el funcionamiento.

10

Los medios mencionados antes se forman mediante el dispositivo de detección según la invención.

Según la invención, el medio de identificación comprende un código de barras. Este tipo de códigos se puede fabricar en grandes cantidades y colocar sin problemas en los conectores o los tubos de unión flexibles. Además, la utilización de un código de barras permite no sólo detectar el tipo de solución conectada, sino también detectar una desconexión o un conector insertado incorrectamente.

15

En otra configuración de la presente invención está previsto que el código de barras se encuentre dispuesto en los conectores de modo que las líneas del código de barras discurran en dirección periférica del conector. Esto garantiza que un giro del conector no pueda provocar la no detección o una detección deficiente por parte del dispositivo de detección, ya que el código de barras se extiende por toda la periferia. Existe también la ventaja de que el código de barras completo puede ser detectado por el dispositivo de detección, a diferencia de las marcas que discurren en dirección longitudinal del conector.

20

Según una configuración preferida de la presente invención, el medio de identificación comprende informaciones sobre el tipo y el volumen de los componentes de solución, que se van a dosificar, del recipiente de almacenamiento. De esta manera se garantiza que no sólo se pueda controlar la calidad de la sustancia activa, sino también determinar el momento, a partir del que se ha de sustituir posiblemente el recipiente de almacenamiento. En este caso es posible en particular que al inicio del tratamiento, el dispositivo de detección determine que un volumen de la solución de los recipientes de almacenamiento, que se va a administrar, resulta demasiado bajo para la diálisis pendiente, pudiendo recibir el operario una indicación correspondiente al respecto. Se evita así la necesidad de interrumpir el proceso de diálisis por el hecho de tener que sustituir los recipientes de almacenamiento.

25

30

Según una configuración preferida de la presente invención está prevista una unidad de evaluación que se puede unir al dispositivo de detección, estando diseñada la unidad de evaluación de manera que es posible almacenar valores nominales sobre la cantidad y/o la calidad de los componentes de solución de la solución de diálisis que se van a almacenar en los recipientes de almacenamiento y compararlos con los valores reales determinados por el dispositivo de detección. Antes de iniciarse el tratamiento, el operario de la máquina de diálisis introduce los datos requeridos, por ejemplo, sobre las concentraciones, las cantidades y los gradientes de concentración deseados, después de lo que estos valores se almacenan en la unidad de evaluación como valores nominales. A continuación, los recipientes de almacenamiento se unen a las conexiones del dispositivo mediante los conectores y el dispositivo de detección determina el tipo y, por ejemplo, el volumen de las soluciones conectadas con ayuda de los medios de identificación. A partir de este momento se puede preparar una mezcla deseada o un perfil temporal de concentraciones de sustancias activas en correspondencia con las especificaciones del operario si la unidad de evaluación no detecta diferencias entre las especificaciones del operario y las soluciones utilizadas realmente.

35

40

Resulta particularmente ventajoso que estén previstos medios de señalización o bloqueo posibles de unir a la unidad de evaluación. Así, por ejemplo, se puede emitir una señal óptica o acústica si un conector no está completamente insertado o si se utilizan componentes de solución incorrectos o se pueden activar medios de bloqueo, por ejemplo, válvulas, para impedir la administración de las soluciones conectadas erróneamente o incorrectas.

45

Los medios de bloqueo pueden comprender medios para el bloqueo mecánico y/o eléctrico de conductos. Si la unidad de evaluación detecta una diferencia entre valores nominales y valores reales en relación con el tipo o la cantidad de sustancias activas, los medios de bloqueo se activan de tal modo que se bloquea, por ejemplo, un conducto de alimentación a la máquina de diálisis, lo que impide el paso de la solución de diálisis al dializador. Asimismo, es posible la no activación del suministro eléctrico, por ejemplo, de la bomba del circuito de diálisis, si la unidad de evaluación detecta que los valores nominales y reales no coinciden.

50

Se describe también un conector para conectar un recipiente de almacenamiento con componentes de solución a un aparato médico. Para identificar el conector, éste presenta medios de identificación. Los medios de identificación

comprenden un código de barras.

5 Es especialmente ventajoso que el código de barras esté diseñado de forma continua. Esto tiene la ventaja de que no es necesario prestar atención a una posición de giro determinada cuando se inserta el conector, porque el código de barras se extiende según la invención de forma continua por toda la periferia del conector. Otra ventaja de este tipo de realización radica en que todo el código de barras continuo puede ser detectado siempre de manera fiable por un dispositivo de detección, a diferencia de las marcas que discurren en dirección longitudinal del conector.

10 La presente invención se refiere además a un procedimiento para detectar una conexión de un recipiente de almacenamiento con componentes de solución a un aparato médico de acuerdo con la reivindicación 9. Esto tiene la ventaja de que es imposible una equivocación en relación con los conectores identificados según la invención o con las conexiones. Se puede detectar además de manera fiable y rápida una unión incorrecta del conector con una contrapieza o una desconexión producida durante el proceso de diálisis.

Otros detalles y ventajas de la presente invención se explican detalladamente por medio de un ejemplo de realización representado en el dibujo. Muestran:

15 Fig. 1 un conector, dispuesto en un tubo de unión flexible dirigido hacia la bolsa de solución, con código de barras.

La figura 1 muestra el conector 10 en una representación en corte (a la izquierda) según la línea A-A de la vista lateral representada a la derecha en la figura 1. El conector 10 está dispuesto en el extremo del tubo de unión flexible 30, estando unido el tubo de unión flexible 30 por su otro extremo (no representado) a una bolsa de solución que contiene los componentes de solución requeridos.

20 El conector 10 presenta el código de barras 22 como medio de identificación 20, discurrendo las líneas del código de barras 22 en dirección periférica del conector 10. Esto garantiza que el dispositivo de detección pueda detectar el código de barras 22, independientemente de que el conector 10 esté girado al insertarse en una conexión.

25 El código de barras 22 contiene, por ejemplo, informaciones sobre el tipo y la cantidad de solución que se encuentra en la bolsa de solución asociada al mismo. Después de seleccionar las soluciones adecuadas, el operario de la máquina de diálisis puede insertar los conectores en cualquier conexión de la máquina de diálisis, porque según la invención se detecta el tipo de medio de identificación 20 o se lee el código de barras 22. Como resultado de esta identificación de las bolsas de solución se evita una equivocación en relación con las soluciones seleccionadas, que podría provocar la administración de líquidos de diálisis preparados incorrectamente. La disposición del código de barras 22 en el conector 10 según la figura 1 permite detectar también si todo el conector 10 está insertado correctamente en la conexión del dispositivo. Si no fuera así, el dispositivo de detección determina un modelo de líneas que no corresponde al modelo de líneas del conector 10, insertado completamente, debido al desplazamiento. De esta manera se detecta con seguridad y fiabilidad la inserción errónea, así como una desconexión producida durante el funcionamiento.

35 La máquina de diálisis según la invención posibilita un tratamiento de calidad elevada al permitir una preparación individual de las soluciones de diálisis administradas, en particular de las soluciones de diálisis peritoneal, y su adaptación óptima a los pacientes. En particular se pueden utilizar soluciones estándar que se han de poner a disposición sólo en cantidades relativamente pequeñas. Se consigue un confort de manejo elevado y una seguridad operativa mayor al poder unirse en una secuencia arbitraria las bolsas de solución o los recipientes de almacenamiento a las conexiones, porque la máquina según la invención realiza automáticamente la identificación unívoca de las bolsas de solución o de su contenido.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Máquina de diálisis con un dispositivo para preparar soluciones de diálisis, comprendiendo el dispositivo un dispositivo de detección, al menos dos conexiones, así como al menos dos recipientes de almacenamiento reemplazables para almacenar los componentes de solución a dosificar, que están unidos respectivamente con al menos un conector (10), pudiéndose unir los conectores (10) a las conexiones, presentando los conectores (10) medios de identificación (20) que pueden ser detectados por el dispositivo de detección y comprendiendo el medio de identificación (20) un código de barras (22), **caracterizada porque** mediante el dispositivo de detección se puede detectar una inserción incorrecta de un conector (10) en una conexión del dispositivo y/o una desconexión de un conector (10) de una conexión del dispositivo, que se ha producido durante el funcionamiento.
- 10 2. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** están previstas bolsas de solución como recipientes de almacenamiento y por que las bolsas de almacenamiento comprenden un tubo de unión flexible (30), en cuyo extremo está previsto un conector (10).
- 15 3. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada porque** el medio de identificación (20) está previsto en una posición predefinible del conector (10) y el dispositivo de detección está diseñado y/o dispuesto de modo que, además del tipo, detecta también la posición del medio de identificación (20).
4. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** el código de barras (22) está dispuesto en los conectores (10) de modo que las líneas del código de barras (22) discurren en dirección periférica del conector (10).
- 20 5. Máquina de diálisis de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** el medio de identificación (20) comprende informaciones sobre el tipo y el volumen de los componentes de solución, que se van a dosificar, del recipiente de almacenamiento.
- 25 6. Máquina de diálisis de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada porque** está prevista una unidad de evaluación que se puede unir al dispositivo de detección, estando diseñada la unidad de evaluación de manera que es posible almacenar valores nominales sobre la cantidad y/o la calidad de los componentes de solución de la solución de diálisis que se van a almacenar en los recipientes de almacenamiento y comparar con los valores reales determinados por el dispositivo de detección.
7. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizada porque** están previstos medios de señalización o bloqueo que se pueden unir a la unidad de evaluación.
- 30 8. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada porque** los medios de bloqueo comprenden medios para el bloqueo mecánico y/o eléctrico de conductos.
- 35 9. Procedimiento para detectar una conexión de un recipiente de almacenamiento con componentes de solución a un aparato médico, estando previsto un conector (10) que se puede unir a una conexión del aparato médico, proveyéndose el conector (10) de medios de identificación (20) e insertándose en una contrapieza y determinando un dispositivo de detección el tipo y la posición del conector (10), comprendiendo los medios de identificación un código de barras, **caracterizado por que** mediante el dispositivo de detección se puede detectar una inserción incorrecta de un conector (10) en una conexión del aparato médico y/o una desconexión del conector de una conexión del aparato médico, que se ha producido durante el funcionamiento.

Fig. 1

