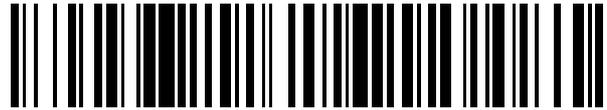


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 464 266**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.05.2003** **E 03730095 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014** **EP 1509260**

54 Título: **Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal**

30 Prioridad:

**04.06.2002 DE 10224750**

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

**02.06.2014**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BEDEN, JOSEF;  
HAHMANN, UWE;  
HERKLOTZ, MARTIN;  
LAUER, MARTIN;  
MANKE, JOACHIM;  
SCHEUNERT, PETER;  
WEIS, MANFRED y  
BONGERS, ALEXANDER**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 464 266 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**

Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal

5 La invención se refiere a un dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal con una máquina de tratamiento de líquido y un cartucho insertable en la misma que está compuesto esencialmente de un cuerpo de base de cartucho rígido con cámaras y canales encastrados y una lámina que los cubre.

Los cartuchos correspondientes se utilizan en la técnica médica en particular para el transporte de líquido de diálisis, sangre y similares. Los cartuchos de este tipo se describen, por ejemplo, en los documentos DE19837667, WO84/02473, WO98/22165 o WO00/33898.

10 Así, por ejemplo, el documento DE19837667A1 da a conocer un cartucho que está compuesto de un cuerpo de base de cartucho con cámaras y canales encastrados y está cerrado con una lámina flexible para recubrir los canales y las cámaras. En este caso se describe que el cartucho se inserta en una cámara de alojamiento especial, por ejemplo, en una máquina de diálisis. Esta cámara se puede abrir, por ejemplo, mediante una puerta pivotable. El cartucho se puede introducir en la cámara, estando situada frente a la lámina flexible una contrapieza correspondiente en la máquina para que el cartucho pueda ser manejado con ayuda de actuadores y sensores  
15 situados del lado de la máquina.

Aunque en principio ya se ha descrito este tipo de dispositivos con cartuchos, los circuitos de sangre extracorpóreos o los sistemas de líneas de sangre convencionales están disponibles usualmente en forma de una construcción diferencial. Es decir, existe una división funcional en distintos componentes. Tales componentes, por ejemplo, separadores de burbujas, cámaras de flujo o puntos de inyección, están unidos entre sí mediante líneas y se unen  
20 generalmente por separado a la respectiva máquina de diálisis. El diseño de este tipo de sistemas de líneas de sangre resulta entonces muy costoso desde el punto de vista de la fabricación y la manipulación, pudiendo requerir el esfuerzo correspondiente un tiempo extremadamente largo, por supuesto, en sistemas más complejos, tales como una hemodiafiltración en línea.

25 Por otra parte, los circuitos de sangre extracorpóreos convencionales con esta construcción diferencial tienen la ventaja de que se pueden diseñar de una manera esencialmente más flexible en dependencia de los requerimientos del respectivo tratamiento. Los dispositivos para el uso de cartuchos, conocidos hasta el momento, tienen específicamente el problema de que sólo se pueden utilizar en una aplicación muy determinada.

30 Del documento WO01/17605A1 es conocido un dispositivo de tratamiento sanguíneo con un cartucho insertable. La estación de bombeo propuesta puede funcionar en dos modos operativos diferentes que están predefinidos fijamente.

Por tanto, es objetivo de la presente invención perfeccionar un dispositivo de tipo genérico con una máquina de tratamiento de líquido y un cartucho insertable en la misma de manera que posibilite una amplia flexibilidad para aplicaciones diferentes, manteniendo la capacidad de una sustitución rápida y fácil.

35 Este objetivo se consigue según la invención mediante un dispositivo con la combinación de características de la reivindicación 1. En este caso, en un dispositivo de tipo genérico para el tratamiento de un líquido medicinal se disponen actuadores y sensores para el manejo del dispositivo con un cartucho insertado de tal modo que se pueden insertar cartuchos en distintas formas de integración.

40 Como resultado de la disposición claramente definida de sensores y actuadores correspondientes se pueden insertar cartuchos de diferente complejidad en la máquina de tratamiento de líquido de acuerdo con la aplicación deseada. Por consiguiente, no es necesario proporcionar dispositivos diferentes para aplicaciones diferentes.

45 Así, por ejemplo, se puede utilizar aquí un cartucho para una hemodiálisis estándar simple. Las cámaras de bombeo, los sensores de medición y los demás actuadores correspondientes, tales como válvulas, están previstos en lugares predeterminados de la máquina de tratamiento de líquido. En la máquina de tratamiento de líquido están previstos actuadores, bombas, válvulas adicionales, etc., que no se han de accionar si el cartucho se utiliza para la hemodiálisis estándar. Estos están en uso, por ejemplo, sólo cuando se utiliza un cartucho para una hemodiafiltración en línea o una hemofiltración en línea, es decir, en los cartuchos correspondientes están previstos en puntos correspondientes otros canales, cámaras de bombeo, etc., que están asignados a estos actuadores, bombas o válvulas. Asimismo, se puede utilizar un cartucho para un tratamiento de diálisis agudo, en el que los actuadores, bombas y válvulas previstas en el lado de la máquina de tratamiento de líquido se asignan a su vez a  
50 cámaras de bombeo, canales correspondientes, etc. El respectivo sistema electrónico de control se puede seleccionar en dependencia del cartucho insertado para controlar las bombas, los actuadores, los sensores, etc.

Configuraciones particularmente ventajosas de la invención se derivan de las reivindicaciones secundarias 2 a 8 vinculadas a la reivindicación principal.

A continuación se explican a modo de ejemplo detalles y ventajas de la invención por medio de las figuras adjuntas. Muestran:

- 5 Fig. 1 una vista esquemática en planta de un cartucho para una hemodiálisis estándar;
- Fig. 2 una vista esquemática en planta de un cartucho para la utilización en la hemodiafiltración en línea o la hemofiltración en línea;
- Fig. 3 una vista en planta de un cartucho que se puede utilizar para el tratamiento agudo;
- 10 Fig. 4 una vista esquemática en planta de otra configuración de la invención que corresponde esencialmente a la de la figura 1, pero presenta un dializador integrado;
- Fig. 5 otra configuración de la invención que corresponde esencialmente a la de la figura 2, pero presenta un dializador integrado;
- Fig. 6 otra forma de realización de la invención que corresponde esencialmente a la de la figura 3, pero presenta un dializador integrado;
- 15 Fig. 7 una representación tridimensional de una máquina de tratamiento de líquido como forma de realización del dispositivo, según la invención, sin cartucho insertado;
- Fig. 8 una representación en correspondencia con la figura 7, pero con un cartucho insertado;
- Fig. 9 una representación según la figura 7, pero con otra variante de realización de un cartucho que se diferencia del cartucho representado en la figura 8;
- 20 Fig. 10 un detalle de una unidad de evacuación de aire en el dispositivo según la invención;
- Fig. 11 una vista detallada de un contorno de una cámara de medición en un cartucho según una de las variantes de realización mencionadas antes;
- Fig. 12 una representación parcial en corte de una cámara de bombeo del cartucho según la presente invención;  
y
- 25 Fig. 13 una representación parcial en corte a través de un canal del cartucho según una variante de realización de la presente invención.

En la figura 1 está representado un cartucho 10 en correspondencia con una variante de realización de la presente invención, que se puede utilizar en esta realización para la hemodiálisis estándar. La superficie del cartucho 10 en la figura 1 está subdividida en una zona rayada B (dos superficies parciales) y una zona no rayada A. Tanto la superficie del cartucho 10 como la superficie del respectivo bloque de máquina (véase figura 7) están subdivididas en estas zonas superficiales A y B que se solapan, estando colocados en la zona superficial A (no rayada en la figura 1) los componentes de actuadores o sensores que se van a acoplar y que son comunes a todos los cartuchos como variante de base, por ejemplo, también a los cartuchos representados aquí para la hemodiálisis estándar, e indicando las superficies B zonas, en las que los actuadores o sensores, que se van a utilizar opcionalmente, están previstos en el bloque de máquina (véase figura 7) y se utilizan sólo en caso necesario, por ejemplo, en cartuchos de acuerdo con la figura 2.

El cartucho está compuesto de un cuerpo de base de cartucho 12 fabricado de polipropileno en el ejemplo de realización representado aquí. Sobre el cuerpo de base de cartucho está colocada una lámina de recubrimiento, no representada en detalle, que está fabricada, por ejemplo, de una mezcla de poliolefina y elastómero. Esta lámina de recubrimiento 14 cubre los canales y depresiones que se analizarán más adelante. Un septo de inyección arterial 16 está previsto en la línea arterial 18 hacia el dializador, así como un septo de inyección venosa 20 está previsto en la línea venosa 22 hacia el dializador. El propio dializador y la conexión de tubos flexibles correspondiente no se muestran detalladamente en el ejemplo de realización representado aquí. El número 24 identifica la entrada de sangre desde el paciente y el número 26, la salida de sangre hacia el paciente. Para simplificar tampoco aparecen representados aquí los respectivos tubos flexibles, fabricados asimismo de una mezcla de poliolefina y elastómero. En el cuerpo de base de cartucho 12 se han realizado canales 28 que se solicitan mediante una serie de válvulas 30.

La construcción de estas válvulas se deriva, por ejemplo, de la solicitud de patente alemana DE10046651 del solicitante, a la que se remite en este sentido. Estas válvulas 30 presentan esencialmente un cuerpo de válvula con un canal de presión y una tapa de cierre que interactúa con el cuerpo de válvula de tal modo que cierra el extremo del canal de presión, situado del lado del cuerpo de válvula, respecto al entorno, pudiéndose crear entre el canal de presión y la tapa de cierre un espacio de presión, de manera que la tapa de cierre presenta una zona de cierre deformable para la entrada en el canal de fluido a fin de cerrarlo, dado el caso.

En el cuerpo de base de cartucho 12 se ha dispuesto además una cámara de medición arterial 32 y una cámara de medición venosa 34. La construcción básica de estas cámaras de medición se observa, por ejemplo, en la figura 11, en la que mediante flechas se indica la dirección de flujo del líquido, es decir, de la sangre. Las cámaras de medición 32 y 34 presentan un ensanchamiento de canal para poder alojar los sensores 36. El contorno de las cámaras de medición 32, 34 corresponde a una geometría de tobera de difusor, como aparece representado en la figura 11. En la zona de entrada del líquido está dispuesto un difusor 38 que finaliza en una tobera 40. La ampliación de la sección transversal en el difusor 38 es relativamente continua en comparación con el estrechamiento de la sección transversal en la tobera 40. En la zona de la cámara de medición arterial o venosa 32, 34 están dispuestos los sensores 36 configurados en forma de sensores multifuncionales. La construcción de estos sensores multifuncionales se explica detalladamente en la solicitud de patente alemana DE19837667A1 del solicitante. Se hace referencia al contenido completo de esta explicación.

En el cartucho están previstos un puerto arterial 42 y un puerto de heparina 44 que se encuentran unidos con el canal conductor de la sangre arterial a través de canales correspondientes mediante válvulas fantasmas 46 respectivamente. Las válvulas fantasmas 46 se utilizan en el cartucho 10, según la invención, en vez de las ramificaciones abiertas en T convencionales. En estas válvulas fantasmas no está interrumpida la pared de canal desde el punto de vista del flujo de sangre principal. La construcción detallada de estas válvulas fantasmas se deriva de la solicitud de patente alemana DE10053441 del mismo solicitante, a la que se remite en este caso. El número 48 identifica un puerto venoso que desemboca asimismo mediante una válvula fantasma 46 en un canal conductor de sangre 28, en este caso en la parte venosa de los canales conductores de sangre.

El número 50 identifica dos cámaras de bombeo que se utilizan para bombear la sangre. La construcción de las cámaras de bombeo 50 se observa detalladamente de la figura 12. Las cámaras de bombeo 50, activadas mediante bombas de membrana previstas en el lado de la máquina, disponen de entradas y salidas esencialmente tangenciales para una circulación uniforme a través de toda la cámara, como se observa en la figura 1. La forma de las cámaras de bombeo 50 se predefine mediante el cuerpo de base de cartucho 12, moldeado de manera correspondiente, y se puede describir aproximadamente como sección esférica. El cuerpo de base de cartucho presenta en la periferia, alrededor de las cámaras de bombeo 50, un borde elevado 52 que sirve como resalto de presión. De manera adicional, el borde periférico de la sección esférica está situado un poco más abajo, como se observa en la figura 12, de modo que en la fase de expulsión, o sea, en la fase en la que la lámina de recubrimiento 14 se mueve hacia el cuerpo de base de cartucho 12, se forma un borde o canal de lavado 54. El borde o canal de lavado 54 se configura ventajosamente al presentar la esfera de bombeo, situada del lado de la máquina y no representada en la figura 12, un radio menor que el radio de la cámara de bombeo situada del lado del cartucho. La diferencia de radio  $\Delta r$  está representada en la figura 12. De esta manera se configura un borde o canal de lavado 54 más ancho. Este borde o canal de lavado 54 es un espacio anular para la sangre bombeada en la posición extrema de expulsión. Este espacio anular libre evita, por una parte, daños en la sangre debido a la acumulación entre la lámina y la superficie moldeada por inyección al final de la fase de expulsión y, por otra parte, daños en la sangre debido a grandes velocidades de flujo y grandes esfuerzos de cizallamiento que se originarían en caso de no estar previsto el espacio libre anular al inicio de la fase de puesta en marcha.

En la zona superior del cartucho en el estado montado está configurada una cámara de evacuación de aire 56 representada en corte nuevamente en la figura 10. En esta cámara de evacuación de aire está dispuesta una membrana de evacuación de aire 58, a través de la que se puede evacuar el aire acumulado de manera correspondiente, ya que la misma está configurada como membrana parcialmente permeable que presenta propiedades preferentemente hidrofóbicas u oleofóbicas. Como membrana de evacuación de aire se puede utilizar politetrafluoretileno preferentemente expandido o sinterizado. Por encima de la membrana de evacuación de aire 58 está dispuesto un manguito de evacuación de aire 60, cuya interacción con la máquina de tratamiento de líquido, no representada aquí en detalle, se explica más adelante. En la cámara de evacuación de aire 56 se atrapan las burbujas mediante una ralentización del flujo sanguíneo. Como muestra la figura 10, se genera un flujo rotacional para una evacuación eficaz del aire con una necesidad de espacio mínima en el cartucho 10. El flujo rotacional definitivo se genera sólo en el estado operativo del cartucho 10 en la máquina de tratamiento de líquido 100 (véase figura 10). Mediante un sistema de acoplamiento de vacío correspondiente, del que sólo aparece representado un canal de aspiración por vacío 102 en la figura 10, la lámina de recubrimiento 14 del cartucho 10 es arrastrada hacia la máquina de tratamiento de líquido. De esta manera se forma una sección transversal casi circular de la cámara de evacuación de aire 56. El flujo rotacional de la sangre se apoya al entrar ligeramente también el canal, que desemboca en la cámara de evacuación de aire 56, junto con su lámina de recubrimiento 14 en el lado de la máquina, de modo que se consigue una entrada de flujo casi tangencial dentro de la cámara. En el manguito de evacuación de aire 60 puede tener lugar una aspiración activa en el lado de la máquina. En general se obtiene un

volumen de llenado pequeño en la cámara de evacuación de aire 56 como resultado de la construcción.

Por medio de la figura 13 se puede explicar la construcción principal de los canales 28. En el diseño de canal de los canales 28 se ha de tener en cuenta básicamente la creación de una superficie de lámina lisa y de superficies de canal lisas. Se evitan desniveles, espacios muertos, turbulencias y superficies de desviación. Se aspira a lograr pequeños cambios de dirección y velocidades. Se evitan en gran medida separaciones de flujo. Todos los canales 28 y también todas las cámaras 50 tienen un resalto periférico 52 (véase también figura 12) que acompaña al canal y está dirigido hacia la lámina de recubrimiento 14. Cuando el cartucho 10 se inserta en la máquina de tratamiento de líquido 100, la lámina 14 se presiona contra el borde periférico 52, de modo que todos los canales 28 quedan sellados respecto al entorno. En el lado trasero del cartucho, es decir, en el lado exterior de la pared de canal, están configurados nervios 62 que acompañan al canal y mediante los que se conduce la fuerza de presión trasera hacia los bordes periféricos 52 con el fin de conseguir así una distribución lineal y uniforme de la fuerza.

Por medio de la figura 13 se puede explicar también que el cuerpo de base de cartucho 12 está soldado a la lámina de recubrimiento 14 en el borde exterior 64.

El cartucho 10 presenta como medio auxiliar de posicionamiento una horquilla de centrado encastrada 66 que al realizarse la inserción aloja un pasador de centrado situado del lado de la máquina. Asimismo, están moldeados salientes de tope 68 que hacen contacto con superficies de máquina correspondientes al realizarse la inserción. El cartucho 10 se guía así en altura y ángulo. Cuando el cartucho 10 se presiona hacia el interior de la máquina de tratamiento de líquido 100, se produce aquí un enclavamiento con la máquina de tratamiento de líquido mediante un elemento de resorte no representado aquí en detalle, de modo que el cartucho 10 queda fijado de manera alineada. El cartucho presenta una manija moldeada 70 en el lado opuesto a la horquilla de centrado para simplificar la manipulación.

El septo de inyección arterial 16 o el septo de inyección venosa 20 en el ejemplo de realización representado aquí está configurado en comparación con un punto de inyección convencional de tal modo que su cuerpo de base está formado por el propio cuerpo de base de cartucho 12, por lo que en este caso sólo el septo elástico queda fijado mediante un anillo de resorte (no representado aquí en detalle). El septo está fabricado de un elastómero en el ejemplo de realización representado aquí.

La figura 4 muestra una forma de realización modificada respecto al cartucho según la figura 1. El cartucho 10, representado en la figura 4, se utiliza también para la hemodiálisis estándar y presenta en gran medida una construcción idéntica a la del cartucho 10 de la figura 1. Por consiguiente, no es necesario hacer una descripción detallada de los componentes ya descritos del cartucho 10. No obstante, en vez de la manija 70 de la forma de realización de la figura 1, se ha integrado lateralmente un dializador 72 en el cartucho 10, desembocando en este caso las líneas 18 y 22 hacia el dializador directamente en el dializador. Las conexiones de dializado están identificadas con los números 74 y 76 en el dializador que puede presentar una construcción convencional.

La figura 2 muestra un cartucho 10 diseñado como cartucho de hemodiafiltración en línea. Sobre la base de la disposición de los distintos elementos resulta evidente que el cuerpo de base de cartucho 12 parte del cuerpo de base de cartucho descrito en la figura 1 por medio del ejemplo de realización para la hemodiálisis estándar. Todos los elementos conocidos por esta configuración se encuentran de la misma manera en la variante de realización según la figura 2 para la hemodiafiltración en línea. Por consiguiente, estos no se vuelven a explicar adicionalmente. Sin embargo, sí se explican aquellas partes que son necesarias para el funcionamiento como cartucho de hemodiafiltración, entre las que se encuentra el conector de líquido de sustitución 80, a través del que se alimenta el líquido de sustitución a los canales 28. En los canales está previstas válvulas de canal de líquido de sustitución 82 que permiten cerrar los canales 28 en los puntos correspondientes. El líquido de sustitución se conduce a través de los canales hacia dos cámaras de bombeo paralelas 84, las cámaras de bombeo de líquido de sustitución. Las cámaras de bombeo de líquido de sustitución 84 corresponden esencialmente a las cámaras de bombeo de la sangre 50, como las descritas detalladamente arriba. A partir del canal 28, el líquido de sustitución se conduce a través de un túnel de líquido de sustitución 86 que está situado en el lado opuesto del cuerpo de base de cartucho 12. El túnel de líquido de sustitución está cerrado adecuadamente en el lado trasero, por ejemplo, con una lámina soldada. El líquido de sustitución 86 se puede introducir en el canal conductor de sangre 28, a través de un puerto de predilución 88 o un puerto de posdilución 90. Los puertos están configurados aquí nuevamente como válvulas fantasmas, volviéndose a remitir también en este caso a la configuración constructiva en correspondencia con la solicitud de patente alemana DE10053441.

La zona de líquido de sustitución, formada esencialmente por las cámaras de bombeo de líquido de sustitución 84, es rodeada por un borde de soldadura de líquido de sustitución 92, con el que queda soldada herméticamente la lámina de recubrimiento 14, de modo que esta zona del cartucho 10, que procesa este líquido de sustitución, queda separada de la zona conductora de sangre.

La figura 5 muestra una modificación de la variante de realización según la figura 2. En este caso también, de manera similar a la variante de realización según la figura 4, un dializador 72 está integrado directamente en el

cartucho 10.

En la figura 3 está representado un cartucho 10 para el tratamiento agudo como otra forma de realización integrada del cartucho. Éste presenta una construcción idéntica a la variante de realización según la figura 1 en la zona de la parte de tratamiento de sangre. En relación con la parte del líquido de sustitución, ésta corresponde parcialmente a la forma de realización según la figura 2, estando prevista aquí sólo una cámara de bombeo de líquido de sustitución 84 que se alimenta con el líquido de sustitución suministrado a través del conector de líquido de sustitución 80 y el canal 28. Delante y detrás de la cámara de bombeo de líquido de sustitución 84 están previstas válvulas de canal de líquido de sustitución 82 de manera similar a la variante de realización según la figura 2. La otra cámara de bombeo, identificada con el número 94 en la presente variante de realización para el tratamiento agudo, está unida a una salida de filtrado mediante un canal 28 y desemboca en una conexión de filtrado 98 que se encuentra unida al dializador no representado aquí en detalle.

En la figura 6 está representada a su vez una variante de realización modificada del cartucho 10 según la figura 3. En este caso se ha integrado un dializador 72 en lugar de la manija, estando prevista aquí una unión 99 entre el dializador 72 y el canal 28 que transporta el filtrado y conduce hacia la bomba de filtrado 94.

La figura 7 muestra una forma de realización de la máquina de tratamiento de líquido 100 sin cartucho insertado 10. Esta máquina de tratamiento de líquido 100 está construida de modo que se pueden insertar todos los cartuchos mencionados antes, ejecutándose un circuito de sangre extracorpóreo básico, es decir, una diálisis estándar, mediante la utilización de un dializador externo a partir de la selección del programa correspondiente, por ejemplo, en caso de insertarse el cartucho según la variante de realización de la figura 1. Si se inserta un cartucho 10 según el ejemplo de realización de la figura 2, se realiza, por ejemplo, una hemodiafiltración en línea o una variante de hemofiltración en línea mediante la utilización de los componentes necesarios al respecto, dado el caso, con conexiones automáticas (no mostradas) al circuito de fluido del aparato básico. Son posibles también variantes altamente integradas con dializador integrado y una conexión de dializador automática, como las mostradas en el lado del cartucho en las variantes de realización según las figuras 4 y 5. Un tratamiento de diálisis agudo es posible mediante la utilización de un cartucho 10 según el ejemplo de realización de la figura 3.

La máquina de tratamiento de líquido 100 está compuesta esencialmente de un bastidor 104 que rodea o contiene o aloja los componentes más importantes. En el bastidor 104 está fijada, por una parte, una puerta 106 y en el bastidor está guiado, por otra parte, el bloque de máquina 108. Todas las fuerzas, que se generan entre la puerta 106 y el interior del aparato, son absorbidas por el bastidor 104, específicamente la bisagra de puerta, el elemento de cierre de puerta, el sistema actuador de presión y la pared trasera. Asimismo, el bastidor contiene el elemento de cierre de la puerta 110. Entre la puerta 106 y el bloque de máquina 108 se aloja el cartucho 10, como muestran las figuras 8 y 9, y se sella mediante presión. En la zona del cartucho en la máquina están dispuestos elementos sensores que detectan si un cartucho está posicionado correctamente en la máquina de tratamiento de líquido. Este u otros elementos sensores pueden estar diseñados de modo que resulten adecuados para reconocer el tipo de cartucho (por ejemplo, con ayuda de un código de barras situado en el cartucho).

En el bloque de máquina 108 están dispuestos los elementos esenciales para el control y la monitorización del circuito de sangre extracorpóreo, como bombas y válvulas, y el sistema sensor, etc. Este bloque de máquina 108 establece la interfaz más importante con el cartucho 10. La superficie del cartucho se acopla aquí al aparato y de esta manera se sella el cartucho 10 y, por tanto, se definen las vías de flujo. El bloque de máquina está guiado en el bastidor de manera móvil y fija el cartucho 10, como se describió arriba, hasta cerrarse la puerta.

En la máquina de tratamiento de líquido están dispuestas bombas de pistón hidráulicas que no aparecen representadas en detalle en las figuras 7, 8 y 9. Se trata, por una parte, de bombas de sangre o bombas opcionales de alimentación de líquidos de sustitución o bombas de ultrafiltrado. Éstas se encuentran unidas hidráulicamente a las cámaras de bombeo C, D, es decir, las cámaras de bombeo de sangre, o las cámaras E, F, es decir, opcionalmente las cámaras de bombeo de filtrado opcionales y/o las cámaras de bombeo de líquido de sustitución opcionales. En la máquina de tratamiento de líquido 100 están dispuestos también compresores, no representados aquí en detalle, para generar la presión neumática necesaria (sobrepresión o vacío). La máquina de tratamiento de líquido 100 presenta además, de una manera no representada en detalle, un depósito neumático de compensación para compensar fluctuaciones de presión, una caja de sistema electrónico principal, una bomba de inyección de heparina y un módulo monitor de presión sanguínea.

Se ha de destacar la presencia de un sistema actuador de presión, no representado tampoco en detalle, en la pared trasera del bastidor 104. Aquí está integrado un cojín de aire inflable que puede mover y presionar todo el bloque de máquina 108, montado de manera móvil en el bastidor 104, contra la puerta cerrada 106.

En vez de tubos flexibles individuales de conducción de aire, en el bloque de máquina 108 está prevista una placa distribuidora de aire que contiene conexiones principales para el sistema neumático y que conduce aire comprimido y vacío hacia las válvulas y los actuadores a través de canales integrados aquí, sin la instalación esencial de tuberías, cerrando la misma simultáneamente el bloque de máquina respecto al interior de la máquina de tratamiento

de líquido 100.

En la máquina de tratamiento de líquido 100 pueden estar previstos módulos opcionales para la ejecución de la hemodiafiltración en línea. Así, por ejemplo, puede estar dispuesto un puerto de alimentación en línea para el acoplamiento automático de un cartucho 10 al circuito de dializado o un puerto de lavado en línea para el retorno de la solución de lavado.

Para la inserción del cartucho 10 es necesario abrir la puerta 106. El cartucho 10 se inserta y se fija sobre la superficie del bloque de máquina mediante un gancho de resorte en el cartucho después de posicionarse la horquilla de centrado.

El lado del bloque de máquina, dirigido hacia el cartucho, está cubierto con una alfombra blanda de elastómero que no aparece representada aquí en detalle y que sella el cartucho 10 después de realizarse la presión. En la solicitud de patente alemana 10157294 del mismo solicitante aparece una descripción detallada de esta alfombra de elastómero, haciéndose referencia aquí a todo su contenido.

Después de cerrarse y bloquearse la puerta se realiza la presión mediante el inflado del cojín de aire mencionado antes. Al abrirse y extraerse el cartucho se elimina nuevamente la presión al dejar salir el aire del cojín de aire antes de abrirse la puerta.

A fin de conseguir una presión suficiente y evitar una inclinación del bloque de máquina debido a una aplicación no uniforme de la fuerza, el cojín de aire tiene aproximadamente el tamaño del bloque de máquina o del cartucho 10.

Dado que entre el cojín de aire y el bloque de máquina están situados otros componentes, por ejemplo, válvulas de control o la placa distribuidora de aire con las válvulas de control, la transmisión de fuerza se realiza mediante pernos distanciadores.

El cierre por arrastre de fuerza entre la puerta 106, el bastidor 104 y la pared trasera se realiza mediante la bisagra de puerta, el elemento de cierre 110 y los pernos de unión, no representados aquí en detalle, entre el bastidor y la pared trasera.

Como ya se mencionó, el cartucho 10 se ha de presionar continuamente para conseguir un funcionamiento correcto. A tal efecto es necesario que la puerta esté bloqueada durante el tratamiento. Este bloqueo se realiza mediante dos pernos de bloqueo (no representados aquí en detalle) en la zona de puerta superior derecha y la zona de puerta inferior derecha, que al ser accionados automáticamente entran en dos taladros correspondientes dentro de la puerta 106. La entrada y la salida se realizan de manera neumática. Los pernos introducidos en la puerta y las fuerzas de cizallamiento generadas por la sollicitación a presión de la puerta impiden una apertura errónea de la puerta al fallar el sistema neumático. A fin de controlar la realización del bloqueo pueden estar integrados dos sensores de proximidad de efecto Hall que detectan el movimiento de los pernos. Esta señal puede estar vinculada adicionalmente a una información sobre la posición de la puerta que puede ser captada por un sensor separado. El perno de bloqueo, no representado aquí en detalle, puede presentar adicionalmente un sistema de enclavamiento. Este sistema de enclavamiento está compuesto de una esfera de enclavamiento solicitada por resorte en el lado de la puerta, que se enclava en un arco correspondiente del perno de bloqueo y puede mantener la puerta en la posición correspondiente. Para simplificar el proceso de enclavamiento está previsto un chaflán de entrada. Con el fin de abrir la puerta desde la posición enclavada se hace retroceder la esfera de enclavamiento, presente aquí, mediante un sistema mecánico.

En el lado de la máquina de tratamiento de líquido 100, el circuito de sangre está compuesto esencialmente de al menos una bomba de membrana controlada hidráulicamente con dos cámaras de bombeo independientes C y D, que se pueden utilizar como bomba de flujo de alta precisión o como unidad de dosificación volumétrica, una serie de válvulas M, O y pinzas N para controlar la vía de flujo, un sistema sensor G, H altamente integrado que es necesario para la monitorización y el control, un extractor de aire activo, es decir, una cámara separadora de aire I con sistema conectado de evacuación de aire de cartucho A, del circuito de sangre (circuito sin aire) y una puerta 106 para la fijación del cartucho.

La máquina de tratamiento de líquido 100 comprende respectivamente un sistema neumático para la sobrepresión y un sistema neumático para el vacío. El vacío sirve, por ejemplo, para aplicar un vacío entre la lámina 14 del cartucho 10 y el lado del aparato, a fin de impedir un estrechamiento del canal al producirse una deformación plástica de la lámina, levantar la lámina en puntos de alimentación y poder mantener libre así el acceso, evitar una compliancia del aire en los dispositivos de bombeo y poder garantizar en posiciones de sensor especiales un acoplamiento sin aire entre el sensor y la lámina. La aspiración de aire requiere orificios en el lado del aparato y una unidad de aspiración conectada aquí, es decir, una bomba de vacío, debiéndose garantizar una distribución de vacío lo más uniforme y segura posible en toda la superficie. En el estado de reposo, los orificios se deben mantener cerrados al menos en gran parte para posibilitar una buena limpieza. Sin embargo, en el estado operativo debe ser posible una aspiración

de aire sin dificultad. Este problema se soluciona mediante la alfombrilla de elastómero ya mencionada arriba que se describe en la solicitud de patente alemana 10157924.

5 En el cartucho 10 no están dispuestas juntas de canal, exceptuando la zona periférica y algunos puntos de soldadura de seguridad. Por tanto, el sellado de todas las vías de flujo y canales se ha de realizar por presión. A tal efecto, el cartucho presenta en los bordes de canal resaltos de obturación 52 que ya se describieron antes y que se pueden sellar por la presión del producto desechable entre el bloque de máquina 108 y la puerta 106 al presionarse contra la alfombrilla elástica.

10 La placa distribuidora de aire, no representada aquí en detalle, se encuentra en el lado trasero del bloque de máquina 108 y está unida, por ejemplo, a dos bombas de membrana del sistema neumático, específicamente la bomba de sobrepresión y la bomba de vacío. La placa distribuidora de aire está sellada respecto al lado trasero del bloque de máquina mediante una alfombrilla de obturación y posibilita el suministro de aire comprimido y vacío a través de estructuras de canal integradas, de modo que cada válvula no requiere una tubería propia. Sobre la placa distribuidora de aire se encuentran varios circuitos, específicamente un circuito de vacío, un circuito de aire comprimido, unido directamente al compresor para abastecer a los componentes que necesitan siempre aire comprimido, un circuito de aire comprimido para proteger los componentes sensibles que se deben solicitar con aire comprimido sólo en determinados estados, pudiéndose separar éste del compresor mediante una válvula de mando, y un circuito de aire de escape.

15 Mediante la integración de una pluralidad de válvulas de control en la placa distribuidora de aire se puede implementar también el suministro eléctrico mediante una pequeña platina de control. Dado que se necesitan varias válvulas sólo en caso de opciones determinadas, se debe garantizar la posibilidad de reequipamiento modular.

20 El sistema sensor y las conexiones de bombeo pasan a través de aberturas y entalladuras en la placa.

25 Para la monitorización y el control del circuito de sangre extracorpóreo se necesitan sensores que en la presente máquina de tratamiento de líquido 100 están agrupados en módulos sensores integrados. Dos módulos respectivamente trabajan juntos como un par. Un módulo está colocado en la puerta 106 y la contrapieza está colocada en el bloque de máquina 108. El ramal arterial se monitoriza mediante la cámara de medición arterial G y el ramal venoso se monitoriza mediante la cámara de medición venosa H. El sistema sensor de medición integrado se describe detalladamente en las solicitudes de patentes alemanas DE19837667A y DE10143137 del mismo solicitante de patente. Los sensores tienen en común, entre otros, las siguientes propiedades y proporcionan las siguientes posibilidades:

- 30
- medición y control del volumen de sangre,
  - medición del hematocrito,
  - medición y control del balance de energía térmica,
  - medición y control de la temperatura del cuerpo,
  - medición de las condiciones de la fístula (con circulación),

35

  - detección de aire, y
  - medición de la presión de la fístula.

40 Un módulo multisensor está equipado usualmente con un sensor ultrasónico para el control de volumen, la medición del hematocrito y la detección del aire, con un sensor de temperatura para el análisis de acceso automático, el control de la temperatura del cuerpo y el balance de energía térmica, con un sensor de presión para la monitorización de la presión y con un sensor óptico para la detección automática de sangre.

En relación con la construcción de las válvulas M y las válvulas de bombeo O se ha de remitir una vez más al documento DE10046651A.

45 Además de las válvulas mencionadas antes, que aparecen representadas en la figura 7, están presentes adicionalmente las llamadas válvulas fantasmas no representadas en detalle en esta figura 7. En relación con la construcción y el modo de funcionamiento de las válvulas fantasmas se puede remitir al documento DE10053441A1.

50 Con la letra N se identifican pinzas de seguridad que se utilizan para conseguir un estado seguro durante una alarma en el circuito de sangre extracorpóreo. Éstas interrumpen la línea del paciente y, por tanto, cualquier flujo de sangre desde o hacia el paciente. A fin de evitar efectos de compliancia no deseados y dado que el sistema está diseñado para una inversión del flujo se ha de garantizar esta función de seguridad tanto en el lado arterial como el lado venoso, de modo que se utilizan dos pinzas de bloqueo N que pueden estar acopladas mecánicamente.

Las pinzas de bloqueo deben ser efectivas lo más cerca posible del paciente para poder minimizar cualquier problema y cumplir los altos requisitos de seguridad. Por tanto, se utilizan pinzas de línea que actúan directamente en el paciente.

Una forma de realización posible, como la prevista aquí, consiste en sujetar las líneas contra una regleta de sujeción en el lado interior de la puerta mediante una corredera de sujeción abierta neumáticamente que se vuelve a cerrar. Este tipo de sistema se cierra pasivamente mediante resorte, a saber sin presión y sin corriente y, por tanto, es ventajoso también en caso de un fallo desde el punto de vista de la seguridad.

5 En la figura 8 está representada una máquina de tratamiento de líquido 100 en correspondencia con la figura 7 con un cartucho insertado 10 en correspondencia con la figura 2. La figura 9, por el contrario, muestra una máquina de tratamiento de líquido 100 con un cartucho 10 en correspondencia con la variante de realización de la figura 5, presentando el dializador en el cartucho una conexión de dializado automática K y L con la máquina de tratamiento 100.

10 El nuevo dispositivo, presentado aquí, sigue un enfoque estrictamente modular con la obtención de una alta flexibilidad y posibilidad de uso respecto también a posibilidades de uso y opciones futuras. El módulo de sangre integrado permite ejecutar todo el espectro de procedimientos de tratamiento sanguíneo, específicamente la hemodiálisis estándar, la hemodiafiltración en línea, la hemofiltración en línea y también el tratamiento agudo.

15 En relación con el tratamiento agudo se ha de señalar que las máquinas utilizadas para el tratamiento agudo, es decir, la diálisis aguda o la filtración aguda, han de tener una construcción simple para poder ser transportadas con una facilidad correspondiente y poder funcionar sin una estructura de suministro compleja (por ejemplo, una conexión de agua). Por tanto, en este sistema se trabaja prácticamente sin excepciones con bolsas con soluciones preparadas previamente. Las formas de realización mostradas en las figura 3 ó 6 permiten la ejecución fácil de una hemofiltración aguda, en la que el líquido de sustitución se alimenta desde una bolsa y el filtrado se elimina del filtro hacia una bolsa vacía con las bombas mostradas. En este caso no se necesitan medidas adicionales, exceptuando la conexión de la bolsa. No obstante, sería posible naturalmente de manera adicional una diálisis con un esfuerzo correspondiente. Además, la bomba del líquido de sustitución se podría utilizar alternativamente como bomba de alimentación de dializado si se varían de manera correspondiente las conexiones dentro del cartucho. El líquido de diálisis en bolsas se podría suministrar entonces al filtro de manera balanceada mediante la bomba de membrana, mientras que por medio de la bomba de filtrado se elimina líquido de manera controlada. En este tipo de máquina  
20  
25 tampoco se necesitarían componentes adicionales para el control de líquido.

Cada uno de estos tipos de tratamiento se puede ejecutar tanto en el modo de aguja doble como en el modo de aguja simple. En relación con la descripción del modo de aguja doble o aguja simple se ha de remitir aquí a la patente alemana DE10042324C1.

30

## REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para el tratamiento de un líquido medicinal con una máquina de tratamiento de líquido (100) que presenta un bloque de máquina (108), y con un cartucho (10) insertable en la misma, estando compuesto esencialmente el cartucho (10) de un cuerpo de base de cartucho rígido (12) con cámaras (32, 34, 50) y canales (28) encastrados y una lámina de recubrimiento (14) que los cubre, y estableciendo el bloque de máquina (108) una interfaz con el cartucho (10), estando subdividida la superficie del bloque de máquina (108) y del cartucho (10) respectivamente en varias zonas superficiales (A, B) que se solapan, estando colocados en una superficie (A) del bloque de máquina (108) aquellos componentes de actuadores o sensores (36) que se van a acoplar y que son comunes a todos los cartuchos insertables (10) como variante de base, y presentando el bloque de máquina (108) otras superficies (B), en las que están dispuestos actuadores y/o sensores (36) que se van a utilizar opcionalmente, mediante lo que se pueden insertar cartuchos (10) en distintas formas de integración, específicamente cartuchos de diferente complejidad, en correspondencia con la aplicación deseada como resultado de la disposición claramente definida de los sensores (36) y los actuadores.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** los cartuchos insertables (10) están configurados como producto desechable (cartuchos desechables).
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado por que** los cartuchos insertables (10) se pueden utilizar en distintas aplicaciones.
4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado por que** las aplicaciones son la hemodiálisis estándar, la hemodiafiltración en línea o la hemofiltración en línea o el tratamiento agudo.
5. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el cartucho insertable (10) presenta una manija (70) moldeada lateralmente en el cuerpo de base de cartucho rígido (12).
6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** un dializador (72) está integrado lateralmente en el cuerpo de base de cartucho (12), formando éste simultáneamente la manija.
7. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por que** la máquina de tratamiento de líquido (100) presenta un bastidor (104), en el que está fijada una puerta (106) y en el que está guiado un bloque de máquina (108), estando alineados entre sí el bloque de máquina (108) y la puerta (106) de tal modo que el cartucho (10) se puede alojar de manera hermética por presión entre ambos.
8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado por que** el bloque de máquina (108) está guiado de manera móvil en el bastidor (104), pudiéndose mover éste mediante un sistema actuador de presión, compuesto de un cojín de aire, en dirección a la puerta cerrada (106) para el alojamiento hermético del cartucho (10).
9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, **caracterizado por que** en el bloque de máquina (108) está conectada una placa distribuidora de aire con canales integrados, a través de la que se puede conducir aire comprimido y/o vacío desde conexiones neumáticas correspondientes hasta actuadores y válvulas en el bloque de máquina (108).
10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizado por que** en el cartucho insertable (10) se ha realizado al menos una entalladura de centrado, en la que engrana al menos un resalto situado del lado del bastidor y por que está previsto opcionalmente de manera adicional al menos un medio de bloqueo, por ejemplo, un gancho de resorte, que permite fijar el cartucho en la superficie del bloque de máquina (108).
11. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 10, **caracterizado por que** la puerta (106) se puede bloquear después de cerrarse con el bastidor (104), pudiéndose monitorizar el estado de bloqueo mediante sensores.
12. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** entre el cartucho insertable (10) y el bloque de máquina (108) está dispuesta una alfombrilla elástica.
13. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado por que** la alfombrilla elástica presenta entalladuras, por ejemplo, para cámaras de bombeo que se van a prever, y canales de alfombrilla que discurren a lo largo de los canales del cartucho (10) que conducen el líquido.
14. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** en la máquina de tratamiento de líquido (100) están integrados módulos sensores esencialmente para determinar los parámetros del líquido médico a tratar, que están configurados respectivamente por pares y de los que una parte del par está montada en el bloque de máquina (108) y la otra parte está montada en la puerta (106).

15. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado por que** en la máquina de tratamiento de líquido (100) está integrada una unidad de evacuación de aire acoplable a una membrana permeable al gas que está integrada en el cartucho insertable (10).
- 5 16. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15 con un set de cartuchos compuesto de diferentes cartuchos completos, en los que la superficie del cartucho (10) está subdividida en varias zonas superficiales (A, B) que se solapan con las zonas superficiales (A, B) de la superficie del bloque de máquina (108).
17. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 15 con un cartucho insertado (10), cuya superficie presenta una zona superficial (A o B) que se solapa con una zona superficial correspondiente (A o B) de la superficie del bloque de máquina (108).
- 10 18. Máquina de tratamiento de líquido (100) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores.

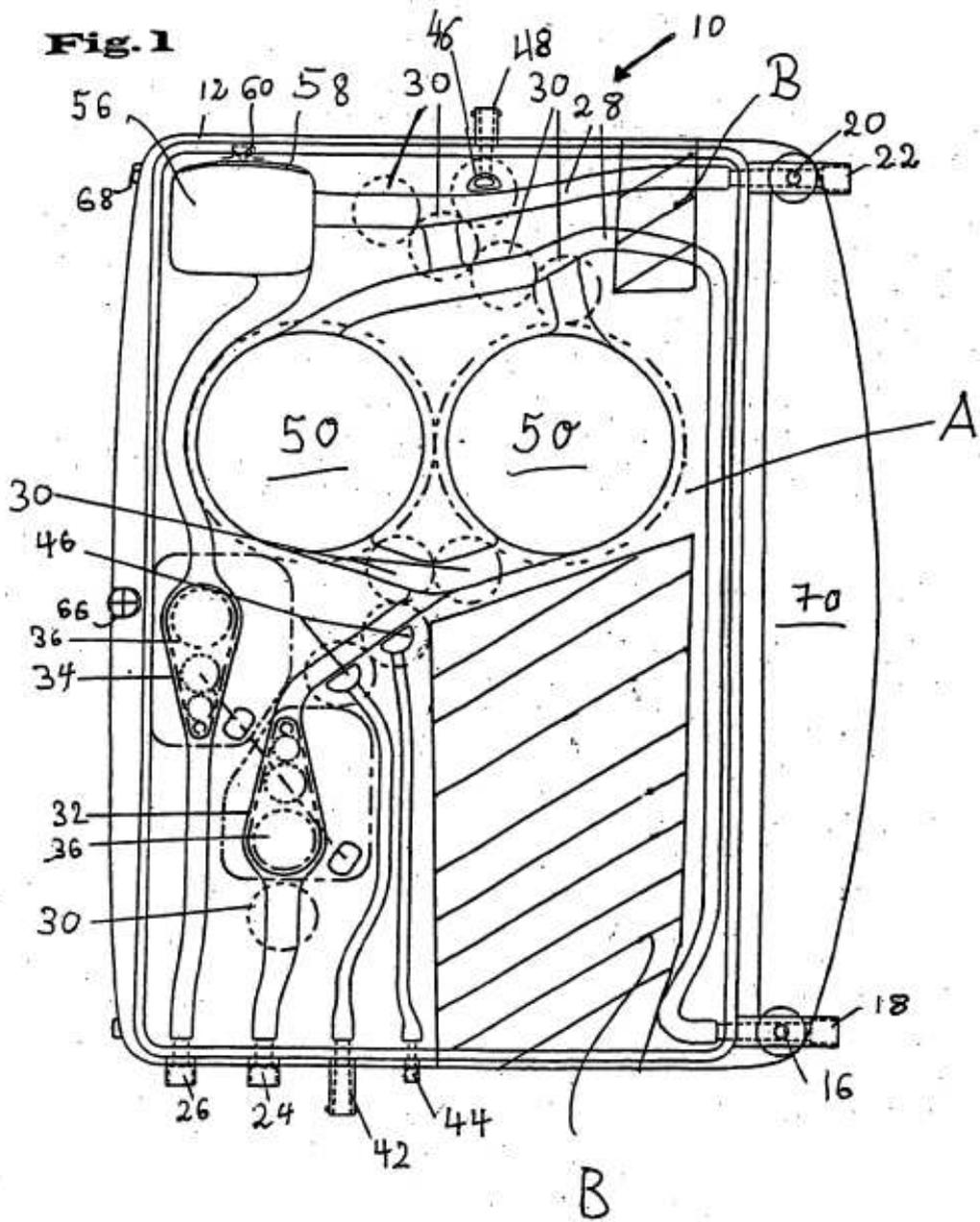
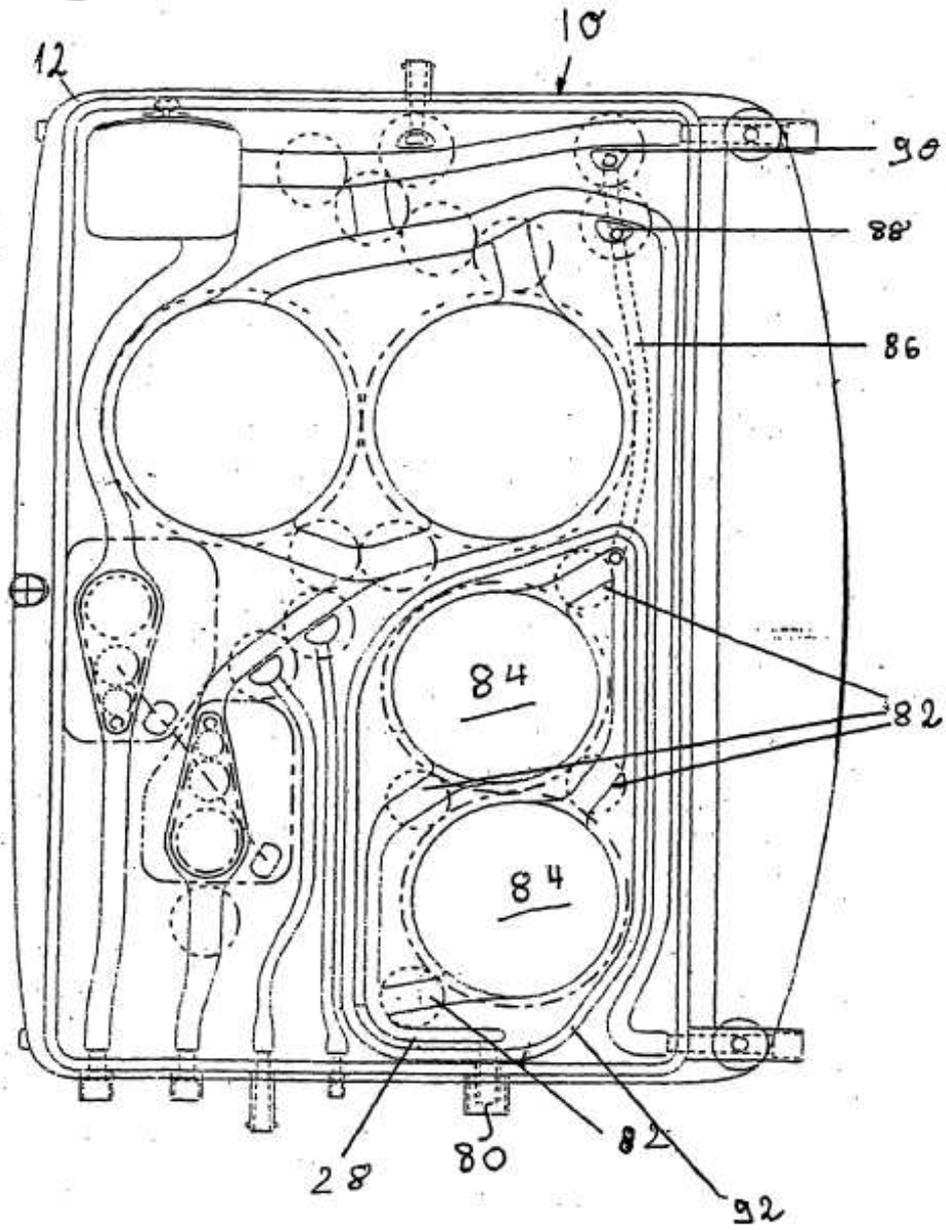
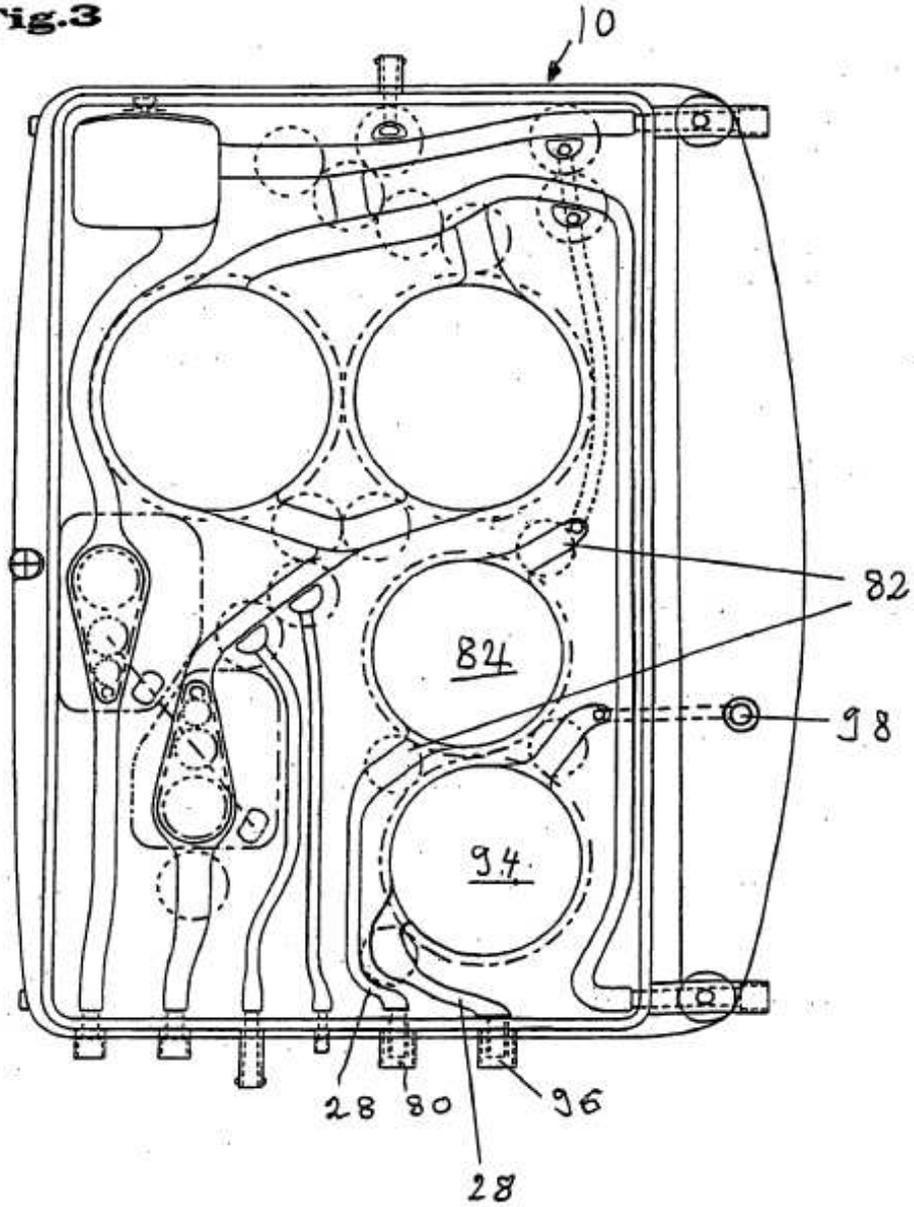


Fig. 2



**Fig.3**



**Fig. 4**

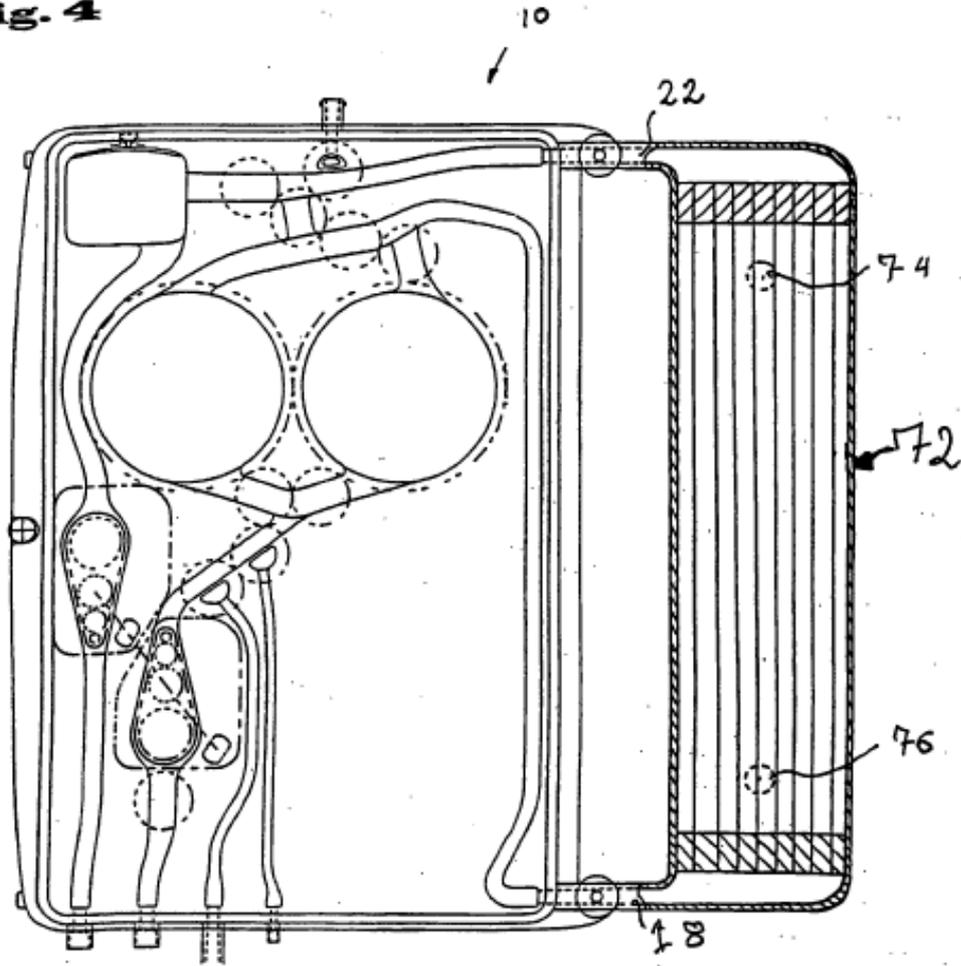
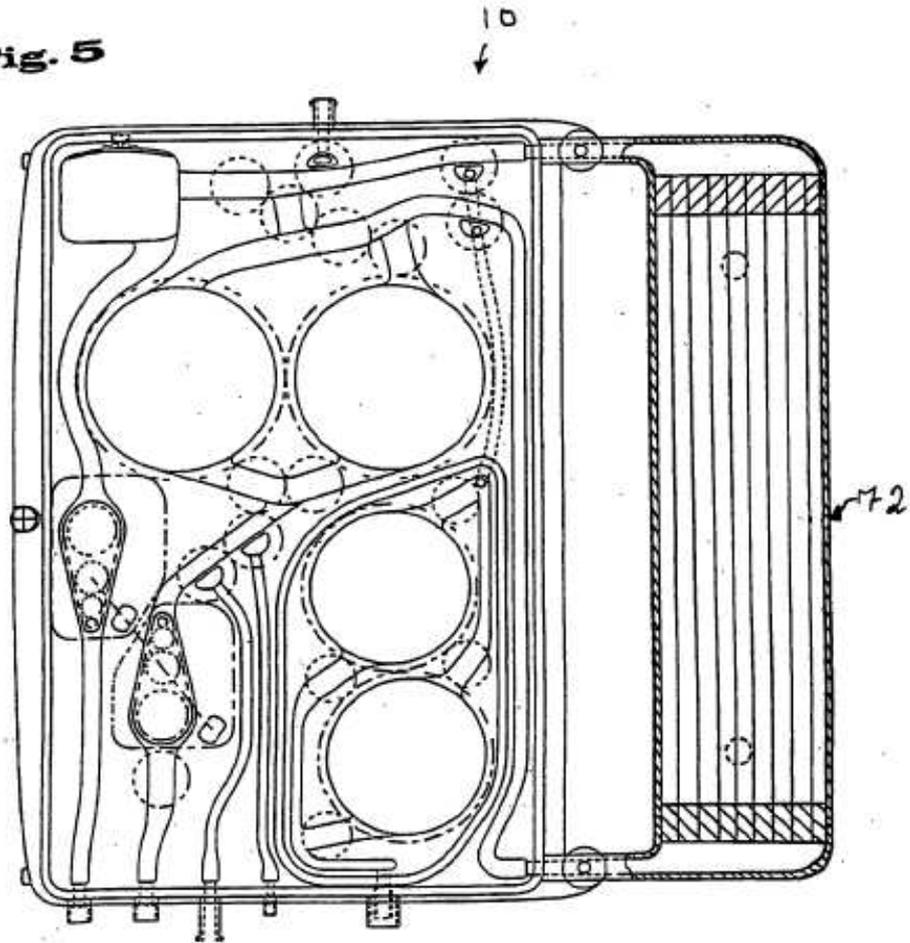


Fig. 5



**Fig.6**

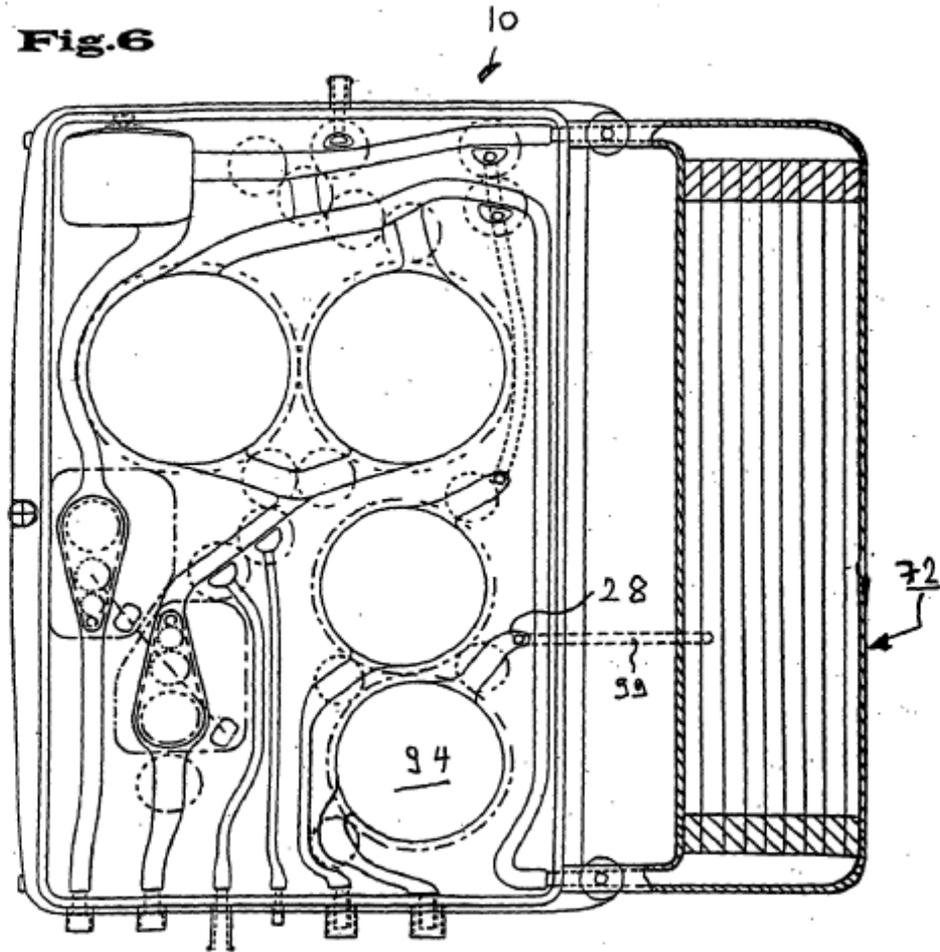


Fig. 7

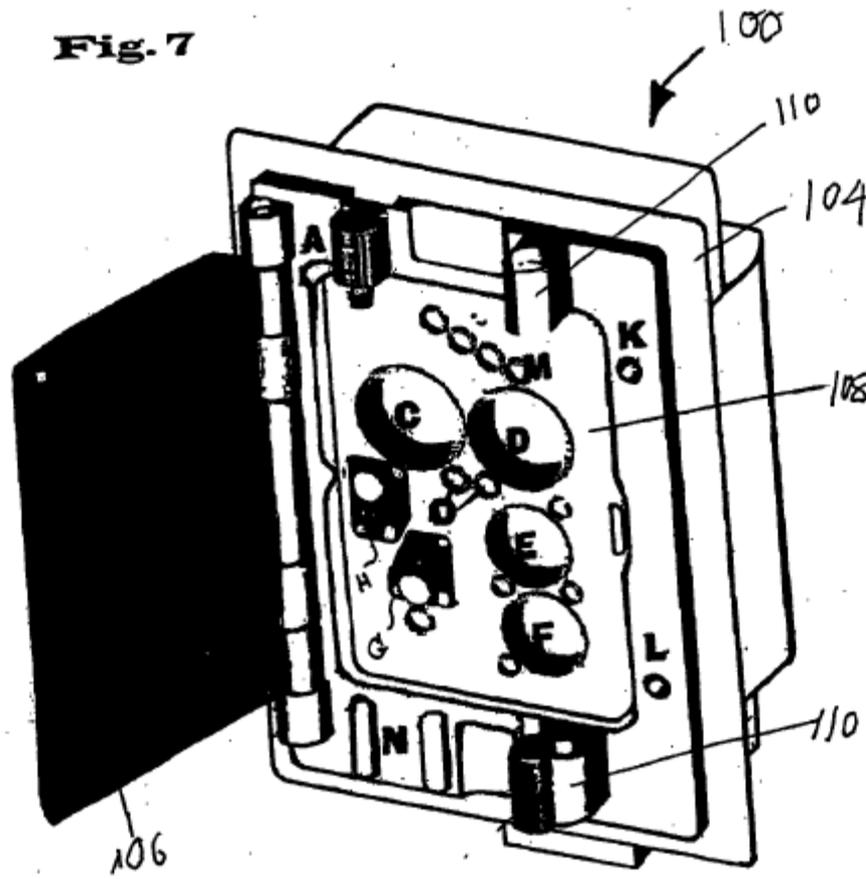
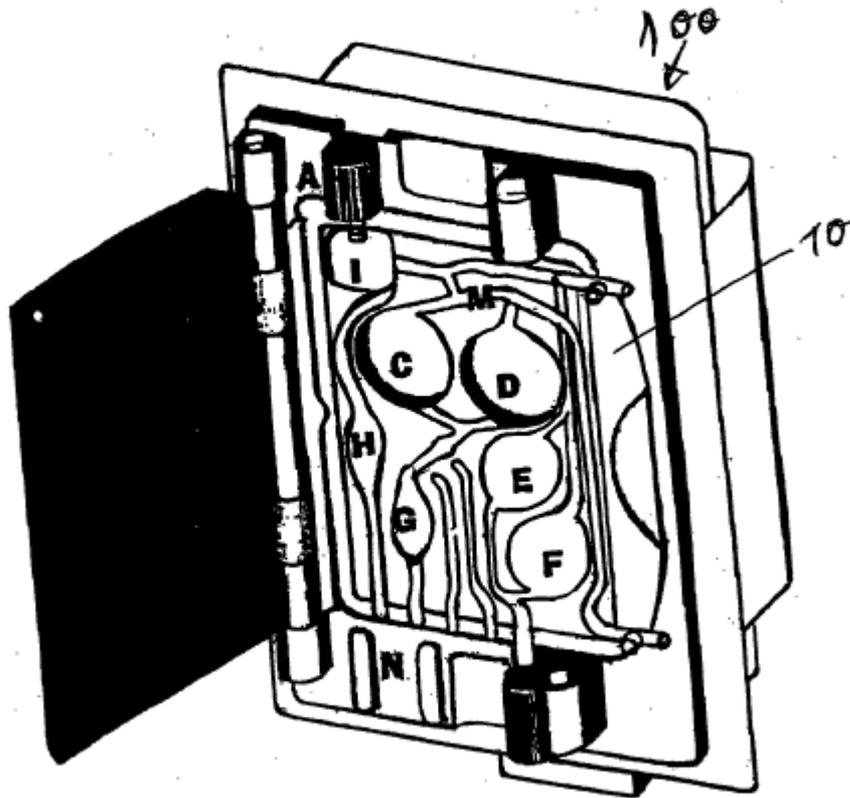


Fig. 8



**Fig.9**

