

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 504 120**

51 Int. Cl.:

B01F 1/00 (2006.01)

B01F 5/10 (2006.01)

B01F 5/04 (2006.01)

B01F 15/00 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2013 E 13000775 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.06.2014 EP 2636443**

54 Título: **Dispositivo de mezcla para la fabricación de soluciones de lavado médicas listas para ser utilizadas, en particular para concentrados para la hemodiálisis**

30 Prioridad:

10.03.2012 DE 102012004886

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

08.10.2014

73 Titular/es:

VÖLKER, MANFRED (100.0%)

Meisenweg 1

63825 Blankenbach, DE

72 Inventor/es:

VÖLKER, MANFRED

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 504 120 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 de mezcla para la fabricación de soluciones de lavado médicas listas para ser utilizadas, en particular para concentrados para la hemodiálisis.

5 El objetivo de la invención es un dispositivo de mezcla tecnológicamente sencillo para la fabricación de solución de lavado médica lista para ser utilizada, en particular de concentrados para la hemodiálisis.

Los inconvenientes del estado de la técnica son los siguientes:

10 La fabricación requiere mucho tiempo, una gran utilización de energía, y la disolución del producto en bruto dura mucho tiempo.

El cumplimiento de especificaciones normativas para las soluciones acabadas se ve dificultado a causa de dilución o dosificación adicional de líquido imprecisa.

15 Por ello, son necesarios complejos controles internos en lo que se refiere a la precisión.

La instalación de mezcla y el líquido son contaminados a causa de una prevención microbiológica insuficiente, son necesarias complejas medidas higiénicas.

20 Los recipientes de solución acabada tienen una accesibilidad visual en cuanto al nivel necesario, no tienen control alguno en lo que se refiere a la orientación del tanque, no tienen estabilidad a largo plazo en el caso de tanques de plástico.

25 No se pueden procesar todas las variantes del producto en bruto, p.ej. pulverulenta, granulada, levigada (pastosa).

No es posible un relleno *in situ* del recipiente de producto en bruto.

30 No está prevista una transferencia de la solución acabada hacia el lugar de utilización.

El documento WO-A-00/74833 da a conocer un dispositivo de mezcla según el preámbulo de la reivindicación 1.

Con la invención definida en la reivindicación 1 se aspira a conseguir las siguientes mejoras:

35 El procedimiento de mezcla debe ser

- de corta duración, que ahorre energía;
- las especificaciones normativas sin control interno deben observarse para las soluciones acabadas;
- 40 higiénicamente impecable,
- técnicamente sencillo.

Esto se consigue mediante una dosificación adicional a prueba de fallos altamente precisa del líquido.

45 Mediante una buena higiene/esterilidad como por ejemplo mediante unas muy buenas posibilidades de lavado o en su caso de desinfección.

Los componentes utilizados, por ejemplo: recipientes de solución acabada, pueden ser dotados con un reconocimiento visual de la posición y del nivel y un reconocimiento del nivel que se puede calibrar mediante sensores.

50 El recipiente de producto en bruto puede estar equipado de manera que sea rellenable y puede ser rellenado *in situ* con producto en bruto pulverulento, granulado o levigado (pastoso).

55 La solución acabada puede ser transportada al lugar de utilización mediante una transferencia sencilla.

Las mejoras se han realizado como sigue:

60 El aparato de mezcla contiene un ordenador con unidades de entrada y salida, un conducto de mezcla principal o un circuito de recirculación con una bomba de circulación, una bomba Venturi (tubo de Venturi) y por lo menos una válvula y un conducto de mezcla secundario, la cual se deriva con una conexión del conducto de aspiración del tubo Venturi y que está conectada con un recipiente de producto en bruto lleno, y que desemboca corriente abajo de nuevo en el conducto de mezcla principal con otra conexión del recipiente de producto en bruto a través de otra válvula.

65 El líquido que se precisa para la dilución o para la preparación se suministra desde una fuente de líquido la cual

consta en cuanto a su función principal, preferentemente, de una ósmosis inversa, mediante un dispositivo de dosificación adicional preciso que se describe a continuación, a un tanque intermedio o a un recipiente de solución acabada.

- 5 Para ello se cierra, al inicio del proceso de mezcla, en primer lugar el conducto de mezcla principal mediante una válvula de mezcla principal y el líquido se transporta mediante el conducto de mezcla secundario, en el sentido de circulación del conducto de mezcla principal.

10 De manera ventajosa existe la posibilidad de llevar a cabo simultáneamente de tal manera la mezcla principal y la mezcla secundaria que la mezcla secundaria se hace funcionar en contracorriente con respecto a la mezcla principal. Para ello se utiliza de tal manera corriente abajo otra resistencia a la circulación en el conducto de mezcla principal que el líquido es suministrado al recipiente de producto en bruto desde arriba y es aspirado por abajo mediante una bomba de Venturi.

- 15 En el cambio de mezcla en contracorriente y mezcla en el mismo sentido a través del recipiente de producto en bruto con funcionamiento simultáneo de la mezcla principal - cuando el líquido fluye en contracorriente a través del recipiente de producto en bruto - se puede crear una preparación rápida, económica, eficiente de concentrado para la hemodiálisis o una solución de lavado médica para otras aplicaciones.

20 Corriente abajo del recipiente de producto en bruto está conectada un conducto de lavado a través del cual no se puede circular cuando el recipiente de producto en bruto está conectado. El conducto de lavado es cerrado de manera ventajosa, en su extremo, con un cabezal de pulverización y desemboca, al mismo tiempo, de tal manera en el recipiente de solución acabada que la superficie interior del recipiente de solución acabada puede ser limpiada casi por completo y ser desinfectada en caso necesario. El recipiente de producto en bruto puede ser ventilado a través del conducto de lavado.

25 Para la mejora de la higiene y el restablecimiento de la limpieza después de un proceso de mezcla o tras un tiempo prolongado de falta de funcionamiento puede estar previsto, corriente abajo después del punto de acoplamiento, un dispositivo de desinfección físico o químico.

- 30 Con ello no es posible una entrada de desinfectantes peligrosos durante el proceso de mezcla.

Con el fin de garantizar un vaciado libre de residuos del recipiente de solución acabada puede ser conectado a la instalación de mezcla en una salida libre.

35 Un componente esencial del dispositivo de mezcla es el dispositivo de dosificación adicional vigilado en cuanto a fallos. Este dispositivo vigila el volumen suministrado del líquido que se necesita para la preparación del producto en bruto, es también decisivo de la precisión - es decir de la aptitud para el uso de la solución - y hace que sea superfluo, en caso de utilización de productos en bruto validados, otra comprobación de la solución acabada que cuesta tiempo y dinero.

40 El dispositivo de dosificación adicional consta, en la realización básica, de una válvula de entrada de agua, una válvula de salida, por lo menos dos sensores de nivel para la determinación del volumen suministrado, vigilando el sensor de nivel montado corriente arriba al mismo tiempo la estanqueidad de la válvula de entrada de agua.

45 De forma ventajosa recibe el recipiente de solución acabada, fabricado por regla general de plástico, por lo menos una marca circulante mediante la cual pueden ser vigilados por parte del usuario tanto el o los nivel(es) de líquido necesario(s) así como la posición inclinada del tanque.

- 50 Dentro de la marca se encuentra el segundo sensor de nivel necesario para la determinación del nivel de llenado o del volumen. Se trata, por ejemplo, de sensores de medición ópticos, capacitivos o de otro tipo que son adecuados para detectar líquido.

55 Además, se puede utilizar el dispositivo sensor para otras funciones como por ejemplo también para el reconocimiento de que el tanque está vacío.

Dado que en el caso de tanques de plástico no se pueden excluir variaciones de volumen a causa de variaciones de montaje, de fabricación, de carga o de envejecimiento, los sensores que se encuentran en el tanque se pueden ajustar en cuanto a su posición.

60 Además, se puede utilizar en posición central, para impedir el abombamiento que aparece con frecuencia, un cinturón de tensión el cual está asegurado con resbalamiento a causa de botones que se encuentran en el tanque.

65 Otro tipo de dispositivo de dosificación adicional, el cual se puede utilizar tanto independientemente del tanque como también para cantidades de entrada variables, consiste, en la realización básica, de una cámara de medición con, por ejemplo, por lo menos un sensor de medición óptico, capacitivo o de otro tipo el cual es adecuado para detectar

líquido y, por lo menos, un fluxómetro conectado y por lo menos una válvula.

5 Mediante la utilización de una cámara de medición se pueden introducir, con ventaja, diferentes recipientes de solución acabada en cuanto al volumen y la realización como, por ejemplo los de realización móvil o estacionaria, como tanques rígidos o bolsas flexibles, en el circuito de mezcla debido a que se puede suprimir la disposición de dispositivos de medición en estos recipientes.

10 Son dispositivos de dosificación adicional más complejos, también adecuados para volúmenes de llenado variables, combinados con el recipiente de solución acabada/tanque, por ejemplo, entre otros, los de técnica de pesado, mediciones del nivel de llenado continuas permanentes como por ejemplo la técnica de medición de la presión, ecografía, o dosificaciones adicionales volumétricas como por ejemplo cámaras de equilibrio, procedimientos que no se explican aquí.

15 De forma alternativa se pueden utilizar, dependiendo de los aspectos relativos a los costes o a la seguridad o similares, realizaciones mencionadas más arriba de un dispositivo de dosificación adicional.

20 Con ventaja se prevé, para la mejora de la higiene y la esterilidad del líquido suministrado, una combinación de una instalación RO (ósmosis inversa) con la instalación de mezcla. Además se puede mejorar de tal manera la pureza del líquido generado por la RO mediante etapas de filtrado adicionales, como por ejemplo desionización y/o una filtración estéril, en cuanto a la conductibilidad y la microbiología que se puede conseguir una calidad del agua igual de buena e incluso mejor como la que se especifica para la producción de medicamentos.

25 En caso de que haya que utilizar un líquido con la temperatura regulada o para reducir los tiempos de disolución se puede utilizar una calefacción que está disponible opcionalmente. Asimismo se puede utilizar para apoyar la disolución del producto en bruto un mezclador estático.

30 La calidad de mezcla está libre de residuos microbianos, el dispositivo funciona con ahorro de energía. Dado que tanto el producto en bruto está validado - es decir es un producto médico - como el líquido suministrado cumple en cuanto a su pureza y precisión del volumen las exigencias de precisión, se suprimen controles internos complejos.

Es posible fabricar medicamentos altamente estériles mediante la adición de más etapas de filtrado.

35 A continuación se describen con mayor detalle formas de realización de la invención haciendo referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1 muestra un dispositivo para la mezcla de un producto en bruto en un contenedor intercambiable y un contenedor de solución acabada,

40 la figura 2 muestra un dispositivo para la mezcla de un producto en bruto en un contenedor intercambiable que se puede llenar *in situ* y un contenedor de solución acabada con marcas de nivel y un dispositivo de desinfección/de ácido,

45 la figura 3 muestra un dispositivo para la mezcla de un producto en bruto en una bolsa de contenedor de producto en bruto sin contenedor de solución acabada.

la figura 4 muestra un dispositivo para la mezcla de un producto en bruto en una bolsa, un contenedor de solución acabada móvil, suministro de líquido estéril y filtración estéril adicional.

50 La figura 1 muestra aquí el suministro de líquido (1) y la dosificación adicional a prueba de fallos, que consta de los componentes válvula de funcionamiento (2), válvula de protección (3), fluxómetro de funcionamiento (4), fluxómetro de sistema de protección (5) y los sensores de nivel (31/29). De manera ventajosa se utilizan las válvulas (2/3) en diferentes realizaciones, por ejemplo válvula de membrana y/o una servoválvula, con el fin de impedir un fallo o una dosificación adicional indeseada. Los dos fluxómetros (4/5) son comprobados por el ordenador (60) de la instalación de mezcla (61) y son verificados mediante el volumen presupuestos conocido entre los sensores de nivel (29/31).

55 La cámara de medición (30) óptima de volumen conocido puede verificar al mismo tiempo los fluxómetros (4/5) independientemente del tanque. En caso de utilización de una cámara de medición (30) se dispone también el sensor de nivel (29) en ella.

60 El recipiente de solución acabada (recipiente intermedio) (33) es llenado a través del conducto de llenado (63) o, en caso de utilización de una cámara de medición (30) a través de ésta, hasta que se ha alcanzado el volumen necesario. El sensor de nivel (31) se encuentra, al mismo tiempo, preferentemente en una sección de conducto vertical entre la salida del tanque y la válvula de salida (6). La aireación del recipiente de solución acabada (33) tiene lugar a través del filtro de aireación (28). Un rebose se puede detectar con el indicador de escapes (32).

65 Una posibilidad de vaciado del recipiente de solución acabada (33) existe a través de la válvula de salida (6) la cual

debería desembocar, por motivos de contaminación de retorno, corriente abajo en una salida libre. Este camino se elige preferentemente después de un proceso de lavado o como posibilidad de rechazo en caso de una solución acabada defectuosa. De manera ventajosa se rechaza, al inicio del proceso de llenado, en primer lugar una parte del líquido suministrado a través de la válvula de salida (6) para la reducción de una entrada de gérmenes.

5 La entrada al recipiente de solución acabada (33) puede tener lugar asimismo a través de los fluxómetros, desde arriba, en el recipiente. La posición de los sensores de nivel (29/31) permanece a pesar de ello aguas abajo de la salida del tanque/conducto de llenado (63).

10 Al principio del proceso de medición la bomba (7) transporta una parte del líquido dosificado adicionalmente con anterioridad desde el recipiente de solución acabada (33), a través de la calefacción (8) opcional y el mezclador (66) estático opcional (figura 2), la mediación de la temperatura de conductibilidad (13) opcional, la válvula auxiliar de llenado (12), la válvula (14) , al interior del recipiente de producto en bruto (20); al mismo tiempo permanecen cerradas la válvula de mezcla (21) y la válvula de lavado (24). La mezcla de producto en bruto y líquido circula hacia el recipiente de solución acabada (33) a través de la válvula de mezcla secundaria (23) abierta y el conducto de mezcla (63). El sentido de circulación en el recipiente de producto en bruto (20) se puede invertir para una mejor disolución del producto en bruto mediante la apertura de la válvula de mezcla (21). Al mismo tiempo el Venturi (14) aspira, a través de la manguera de conexión (18), la mezcla de producto en bruto y líquido del recipiente de producto en bruto (20). Condicionado por una presión de remanso generada por la válvula de estrangulación (22), el líquido fluye desde arriba, a través de la manguera de conexión (19), al interior del recipiente de producto en bruto (20). Mediante una prolongación de la conexión (19) en el recipiente (20) se puede introducir, mediante conmutación de manera alternada de las válvulas (23/24), aire desde arriba en el interior del recipiente (20), con el fin de acelerar el proceso de disolución del producto en bruto.

25 Para el vaciado el Venturi (14) aspira, con la válvula (24) abierta, a través de la manguera de aspiración (18), la solución disuelta del recipiente (20), hasta que el reconocimiento de vacío (16) opcional finaliza el proceso. La aspiración de la mezcla de producto en bruto y líquido tiene lugar, por regla general, mediante control del tiempo. Las mangueras (18/19) pueden ser conectadas después de vuelta a la estación de aparcado (17).

30 Para la vigilancia de la presión del recipiente de producto en bruto (20) sirve el manómetro (9) el cual puede ser dispuesto también en otra posición, no mostrada aquí, del circuito hidráulico. El sensor de presión (9) puede comprobar, al mismo tiempo, la estanqueidad de los componentes conectados como, por ejemplo el filtro de transferencia (11), la válvula de transferencia (10).

35 La solución acabada es bombeada fuera del tanque de solución acabada (33) mediante la bomba (7) y la válvula de transferencia (10) y el filtro de transferencia (11) hacia el lugar de utilización o hacia tanques preparados.

40 El lavado de la instalación de mezcla (61) tiene lugar a cambio de tal manera que se circula por todos los conductos (26/63), estando dispuesta la cabeza de pulverización de limpieza (27) de tal manera que puede ser pulverizada la totalidad de la superficie interior del recipiente de solución acabada (33).

45 Para la mejora de la efectividad de limpieza se puede montar, opcionalmente, un dispositivo de limpieza/desinfección (25) en el conducto (26) hacia el recipiente de solución acabada (33). Para la comprobación tanto de la mezcla acabada como también de una solución de desinfección se puede utilizar la medición de conductibilidad (13).

50 La figura 2 muestra un dispositivo de dosificación adicional simplificado que consta, por regla general, de una válvula de entrada (2), un fluxómetro o contador de agua (4) y los sensores de nivel (31/29). Al mismo tiempo se puede dosificar, en el caso más sencillo, también sin fluxómetro (4), debido a que la precisión del volumen suministrado se puede controlar por parte del usuario tanto mediante el sensor de nivel (29) así como también como altura del nivel de llenado mediante una zona translúcida o una marca del tanque circulante. Con ello se puede reconocer, eventualmente, también una posición inclinada defectuosa del tanque que sea relevante para el volumen.

55 El software del ordenador (60) se dota de forma opcional de tal manera que una válvula (6) erróneamente abierta es vigilada mediante el sensor de nivel (31) y que las válvulas u obturaciones (10; 11; 12) defectuosas no estancas son detectadas por el sensor de presión (9) mediante el test de mantenimiento de la presión.

60 Para la compensación de una posición inclinada del tanque se puede utilizar aquí una solución no representada como, por ejemplo un zócalo que se pueda nivelar o una solución similar. El tanque (33) puede recibir en posición central un cinturón de tanque con resistencia de forma con el fin de evitar abombamientos del tanque condicionados por el envejecimiento o la carga. La invención prevé también disponer varias marcas de vigilancia del nivel (41) y para cada volumen que haya que dosificar deseado un sensor de nivel (29).

65 El recipiente (42) es un recipiente de producto en bruto que se puede rellenar con un suelo recto, inclinado o cónico o abombado y una entrada (34) tangencial inferior la cual, vista desde delante, está dispuesta abajo a la derecha con un gran diámetro por ejemplo 32 mm.

5 El recipiente presenta una salida (35) tangencial superior la cual, vista desde delante, está dispuesta arriba a la izquierda y que tiene un diámetro de por ejemplo 15 mm, y otra salida (52) tangencial inferior la cual, vista desde delante, está dispuesta abajo a la izquierda y presenta un diámetro de por ejemplo 20 mm. El recipiente (42) tiene una tapa (37) que se puede cerrar y está dispuesto en una escotadura en forma de embudo para, por un lado, llenar el espacio libre del paraboloide de rotación durante el proceso de mezcla en el recipiente y, por el otro, hacer posible el suministro de sal sin derrames.

10 La salida (52) opcional inferior sirve para la descarga adicional del producto en bruto introducido en caso de una circulación pequeña a través del recipiente (42) al inicio del proceso de mezcla, por ejemplo, en caso de formación de grumos, y se dispone de tal manera en la pared exterior del recipiente (42) que desemboca por el extremo superior en la salida (35). Para la simplificación del suministro de sal cuando la tapa (37) está abierta el recipiente recibe un depósito para bolsa (62) superior el cual está formado como plataforma. Al ordenador (60) de la instalación de mezcla (61) puede estar conectado un lector de código de barras para la verificación del producto en bruto.

15 La figura 2 muestra además un dispositivo químico de dosificación/limpieza (25). Cuando la válvula (63) está abierta y las válvulas (24/40/23) están cerradas se puede aspirar, mediante el Venturi (14), desinfectante/medio de limpieza del bidón (38) hasta que el sensor de conductibilidad-temperatura (13) registra la conductibilidad objetivo deseada. La cámara de vigilancia del nivel (39) puede actuar tanto como reconocimiento de vacío para el bidón (38) así como también como sistema de protección para una aspiración no deseada. Dado que la válvula (40) está abierta en estado de reposo hay que vaciar la cámara (39) cuyo nivel se vigila.

20 Con el dispositivo (25) es posible también la dosificación adicional segura de sustancias líquidas críticas como por ejemplo ácido acético para la fabricación de concentrados HD, en caso de que este producto en bruto deba ser introducido por separado.

25 En lugar de un dispositivo químico de limpieza (25) sería posible emplear un dispositivo de limpieza (25) físico equivalente, que afecte a la desinfección, con una célula de ozono.

30 Asimismo es posible una desinfección térmica o una combinación térmica y química mediante la calefacción (8).

35 La figura 3 muestra un dispositivo de mezcla sin tanque intermedio. Los fluxómetros (4/5) se verifican, al mismo tiempo, a través de la cámara de medición (30). El llenado del recipiente de producto en bruto (20) tiene lugar a través del conducto (26), la válvula (21) a través de la válvula (14), la manguera (18) o, de manera alternada, la válvula (23) y la manguera (19) en el recipiente de producto en bruto (20), el cual está lleno únicamente de forma parcial con producto en bruto (21), para poder admitir la cantidad de líquido que se necesita de manera adicional para la dilución.

40 El proceso de mezcla tiene lugar como se ha descrito ya en la figura 1. Para la mejora de la eficiencia de mezcla se puede utilizar además un mezclador (66) estático como está representado en la figura 2. De manera ventajosa el recipiente de producto en bruto (20) es aquí móvil y se puede llevar, después de realizado el proceso de mezcla, al lugar de utilización como recipiente de solución acabada. Asimismo es posible una transferencia como se describe en la figura 1.

45 En el caso de tanques de producto en bruto (20) estacionarios existe la posibilidad de estructurar la instalación de mezcla (61) de forma móvil.

50 La cámara de medición está estructurada en tres secciones con una parte central de gran volumen y dos tramos con secciones transversales más pequeñas. Las dos secciones finales sirven al mismo tiempo para una disolución más fina y allí se puede establecer el nivel de llenado o bien como tramo de medición transparente o, también, de forma capacitiva mediante sensores de nivel (29/31) o con otra técnica de sensor por parte del ordenador (60) de la instalación de mezcla (61). El o los valores emitidos por los fluxómetros se comparan o verifican con el volumen presupuesto conocido de la cámara de medición (30). La cámara de medición (30) puede presentar, al mismo tiempo, desde el punto de vista de la construcción también otras formas geométricas. La válvula (43) sirve para la ventilación de la cámara de medición (30) para vaciarla a través de la válvula de salida (6), por ejemplo, antes del inicio de una medición.

60 La figura 4 muestra la utilización del dispositivo de mezcla con una conexión de suministro de líquido (1) estéril, siendo introducido el líquido, a través del filtro de entrada (54) hacia la cámara de medición (30), en una osmosis inversa (RO) conectada previamente, representada únicamente de forma parcial.

65 Al mismo tiempo sirven los fluxómetros (64), los cuales están representados de forma simbólica como parte integrante de una instalación de osmosis inversa, como fluxómetros de funcionamiento y el fluxómetro (5) como fluxómetro de protección. La válvula (55), asimismo parte integrante de la instalación de ósmosis inversa, sirve como válvula de protección para dosificación adicional errónea, pudiendo ser en este caso desconectada también la instalación de osmosis inversa. La posición de los sensores de llenado representados es posible también, dentro de la RO, en otros lugares que sirvan para el propósito funcional. En lugar de una RO es posible también la utilización

de un líquido proporcionado en un tanque con una instalación de aumento de la presión.

5 Para la validación del filtro de entrada (54) se puede introducir, mediante una conexión de aire (51), aire a presión por el lado secundario del filtro de entrada y se puede desplazar el líquido fuera del espacio secundario. En el caso de una membrana de filtro de entrada (50) intacta no se puede registrar caída de presión alguna a través del sensor de presión (58), debido a que la membrana (50) intacta tiene una función permeable al aire.

10 La figura 4 muestra asimismo un filtro de llenado (49) adicional, el cual puede ser formado también como filtro estéril. El líquido suministrado es introducido, a través de la membrana de filtro (50) y la conexión de llenado (46), con el líquido tranquilizado en el recipiente de llenado (44). La circulación tiene lugar a través del conducto (47), la válvula (48) y la bomba (7).

15 La solución acabada se puede ajustar a una temperatura y concentración deseadas mediante la calefacción (8) opcional y el dispositivo de medición (13). Al mismo tiempo el ordenador (60) de la instalación de mezcla (61) ofrece la posibilidad de un registro de los productos en bruto utilizados o del producto generado, por ejemplo, mediante lectores de códigos de barras y una impresora conectada. Los conductos (18, 19/46, 47) se pueden reunir al mismo tiempo, por motivos de un manejo más sencillo, para formar una manguera doble con en cada caso un acoplamiento. Tras la finalización de la mezcla y el vaciado posterior del recipiente de producto en bruto (20) éste se deshecha. Las mangueras (18, 19) se enchufan de vuelta en la estación de aparcado (17) y las mangueras o los acoplamientos (46, 47) en la estación de aparcado (45). La instalación de mezcla (61) está con ello de nuevo lista para el funcionamiento y puede ser lavada o desinfectada. El recipiente de solución acabada (44) puede ser llevado a lugar de utilización y se puede elaborar allí cerca del paciente, preferentemente mediante presión de aire en el punto de acoplamiento (46) y un artículo de un solo uso con filtro en el punto de acoplamiento (47). Los filtros (49/54) están formados, de manera ventajosa, como filtros estériles; La validación de la membrana puede tener lugar al mismo tiempo, como se ha descrito con anterioridad, mediante presión de aire.

20 Se pone de manifiesto que la invención no está limitada a las formas de realización descritas y representadas. Más bien todas las características dadas a conocer de las formas de realización se puede combinar también individualmente entre sí de manera diferente a como se ha descrito más arriba.

30

Leyendas

1	Conexión de aprovisionamiento de líquido
2	Válvula de funcionamiento
3	Válvula de protección
4	Flujómetro de funcionamiento
5	Flujómetro de sistema de protección
6	Válvula de salida
7	Bomba de circulación
8	Calefacción óptima
9	Sensor de presión
10	Válvula de transferencia
11	Filtro de transferencia
12	Válvula auxiliar de llenado
13	Medición de la temperatura / conductibilidad
14	Venturi de mezcla
15	Conducto de aspiración
16	Reconocimiento de vacío opcional
17	Posición de aparcado Acoplamientos Contenedor intercambiable
18	Manguera de conexión mezcla secundaria
19	Manguera de conexión mezcla secundaria
20	Contenedor de producto en bruto
21	Válvula de mezcla
22	Válvula de estrangulación
23	Válvula de mezcla secundaria
24	Válvula de lavado
25	Dispositivo de desinfección (opcional)
26	Conducto de lavado / ventilación
27	Cabezal de pulverización de limpieza
28	Filtro de aireación
29	Sensor de nivel
30	Cámara de medición (opcional)
31	Sensor de nivel
32	Escape de rebose

ES 2 504 120 T3

33	Recipiente de solución acabada (recipiente intermedio con vaciado de restos)
34	Entrada tangencial inferior recipiente de producto en bruto recipiente de producto en bruto
35	Salida tang. superior recipiente de producto en bruto
36	Conducto de derivación opcional
37	Tapa de llenado
38	Bidón de desinfectante / ácido
39	Cámara de vigilancia del nivel
40	Válvula de ventilación
41	Marca de vigilancia del nivel
42	Recipiente intercambiable que se puede rellenar <i>in situ</i>
43	Válvula de ventilación
44	Recipiente móvil de solución acabada
45	Posición de aparcamiento acoplamiento recipiente de solución acabada
46	Conexión de llenado
47	Conexión de vaciado
48	Válvula de aspiración
49	Filtro de llenado
50	Membrana de filtro
51	Conexión de aire a presión
52	Salida tangencial inferior
53	Paraboloide de rotación
54	Filtro de entrada
55	Válvula de cierre de agua de elevada pureza
56	Válvula de derrame
57	Válvula de cierre
58	Sensor de presión
59	Regulador de presión o también válvula de flujo constante
60	Ordenador de la instalación de mezcla
61	Instalación de mezcla
62	Depósito para bolsa
63	Conducto principal de mezcla
63.a	Salida del tanque
63.b	Válvula
64	Válvula de llenado
65	Cámara de convergencia
66	Cámara de divergencia

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de mezcla para la fabricación de soluciones de lavado médicas listas para ser utilizadas, en particular para concentrados para la hemodiálisis, con una fuente de agua de elevada pureza (1), la cual está conectada a través de un conducto de entrada con un circuito de recirculación, en el cual está conectada una bomba (7), con un ordenador (60) y
- 10 con un conducto de conexión de mezcla secundario (18), que se puede conectar con un recipiente de producto en bruto (20), el cual contiene antes del inicio del proceso de mezcla productos en bruto pulverulentos y/o granulados y/o levigados, que deben ser mezclados con el agua de elevada pureza,
- 15 estando conectados en el circuito de recirculación, en el sentido de circulación, uno tras otro un tubo Venturi de mezcla (14) con una cámara de convergencia (65) y una cámara de divergencia (66) y una válvula de mezcla (21), y estando conectado el conducto de conexión de mezcla secundaria (18) con el punto de aspiración del tubo Venturi (14),
- 20 caracterizado por que se puede conectar otro conducto de conexión de mezcla secundario (19) con el recipiente de producto en bruto (20) y después de una válvula de mezcla secundaria (23) desemboca en el circuito de recirculación.
- 25 2. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1, caracterizado por que del otro conducto de conexión de mezcla secundario (19) se deriva, entre el recipiente de producto en bruto (20) y la válvula de mezcla secundaria (23), un conducto de lavado/ventilación (26), en el cual está conectada una válvula de lavado (24).
- 30 3. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que aguas abajo de la desembocadura del otro conducto de conexión de mezcla secundario (19) en el conducto de recirculación (63), una válvula de estrangulación (22) está conectada en el conducto de mezcla principal (63).
- 35 4. Dispositivo de mezcla según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que en el circuito de recirculación está conectado un recipiente de solución acabada (33), desembocando un conducto de mezcla principal (63) del circuito de recirculación arriba en el recipiente de solución acabada (33).
- 40 5. Dispositivo de mezcla según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el conducto de lavado/ventilación (26) desemboca arriba en el recipiente de solución acabada (33).
- 45 6. Dispositivo de mezcla según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el recipiente de producto en bruto (42) se puede rellenar con productos en bruto.
- 50 7. Dispositivo de mezcla según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el recipiente de producto en bruto (20) sirve como recipiente de solución acabada (figura 3).
- 55 8. Dispositivo de mezcla según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que en el conducto de entrada o en el circuito de recirculación está conectado por lo menos un fluxómetro (4, 5) que se puede conectar con el ordenador (60) y por que aguas abajo de ello está dispuesta una cámara de medición (30) volumétrica, en la cual se determina el nivel de llenado de la cámara de medición (30), siendo comparado el valor obtenido por el ordenador (60) con el valor de medición de dicho por lo menos un fluxómetro (4, 5) y siendo corregido su valor de medición en caso necesario.
9. Instalación de mezcla según la reivindicación 8, caracterizada por que están dispuestos dos fluxómetros (4, 5) uno después de otro, los cuales funcionan de manera redundante como fluxómetro de funcionamiento (4) y fluxómetro de sistema de protección (5) y que son vigilados por el ordenador (60) del dispositivo de mezcla.
10. Dispositivo de mezcla según las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por que antes del circuito de recirculación, se deriva un conducto de transferencia con por lo menos una válvula de transferencia (10).

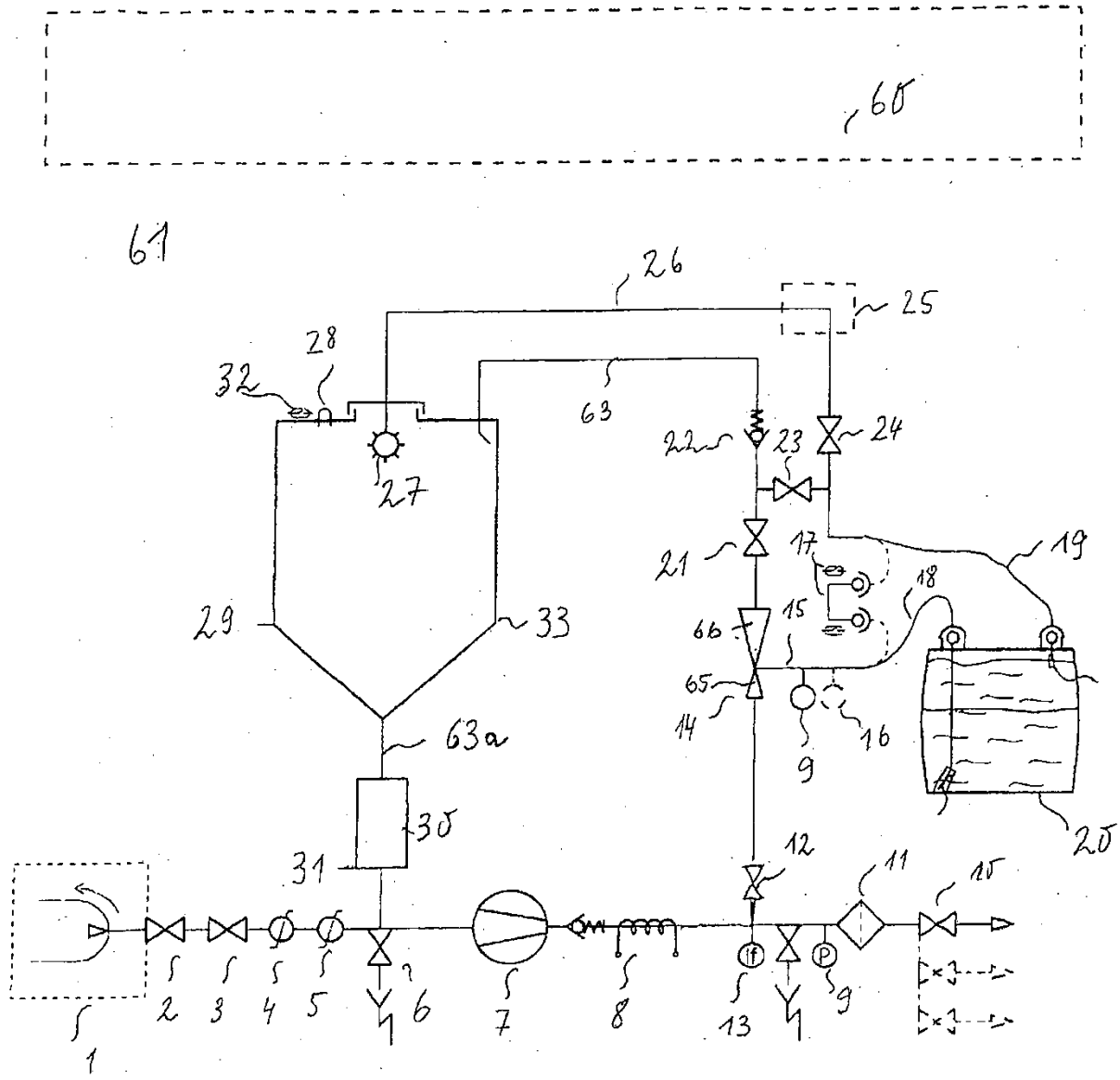


Fig. - 1

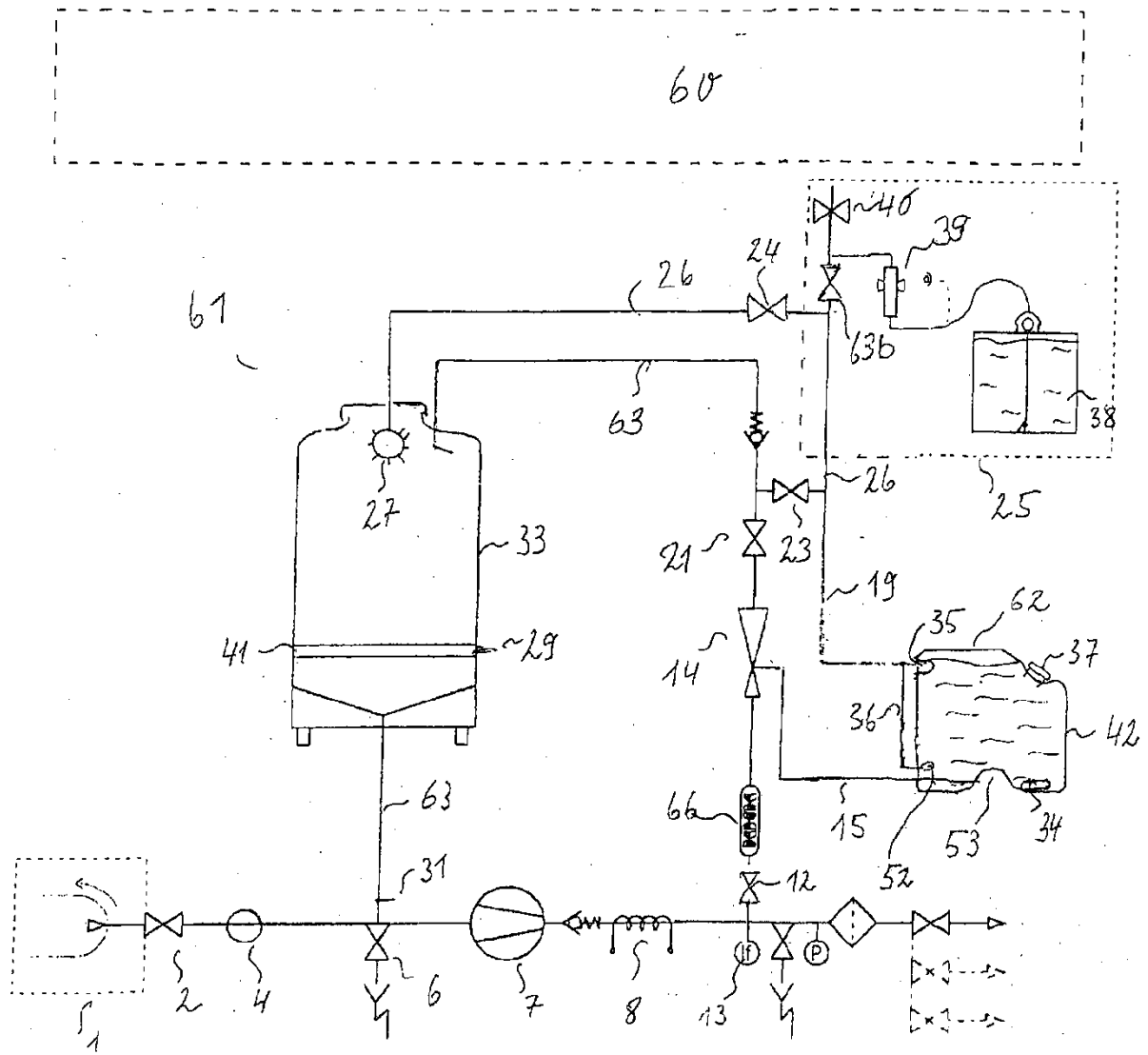


Fig. - 2

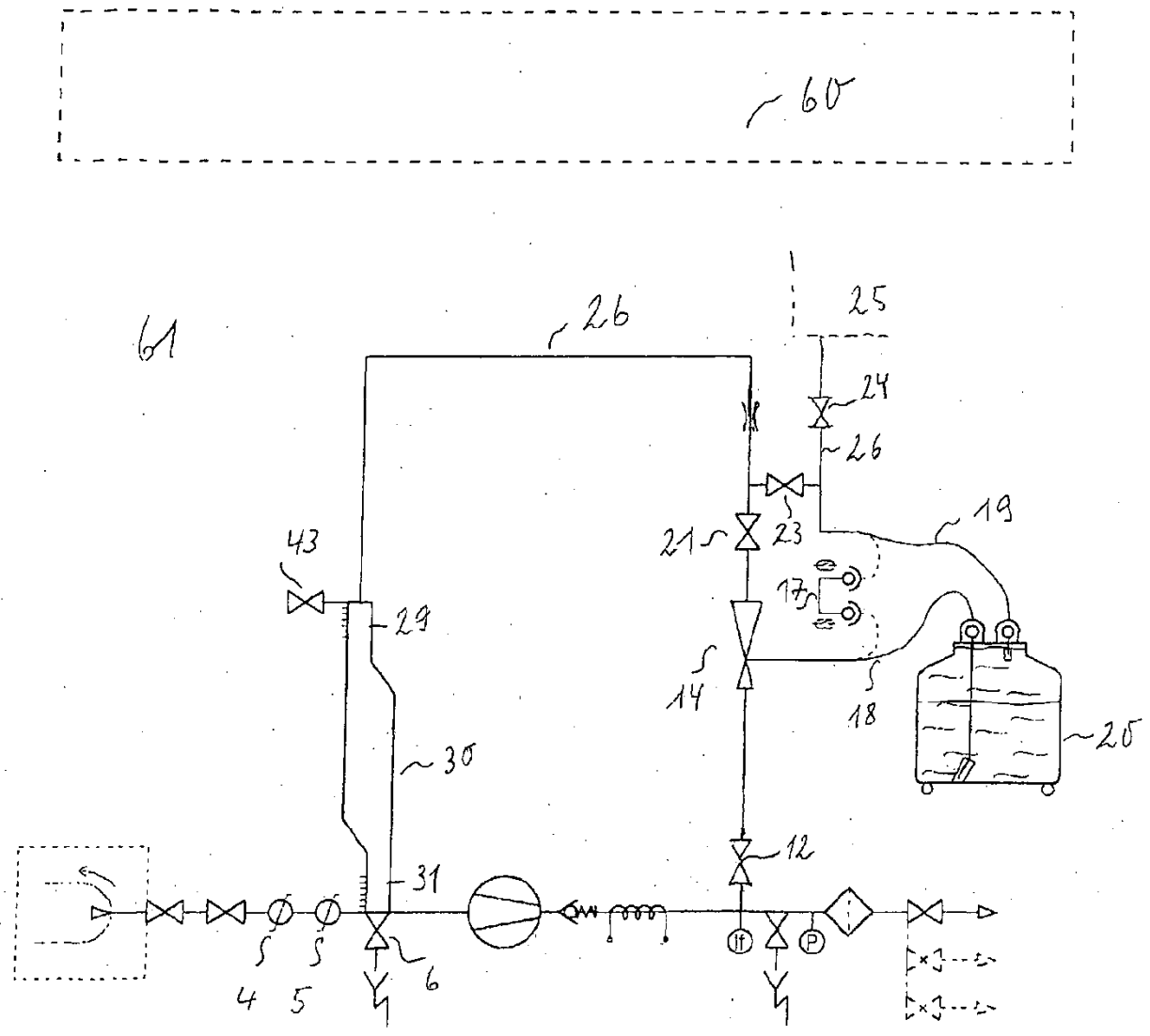


Fig. - 3

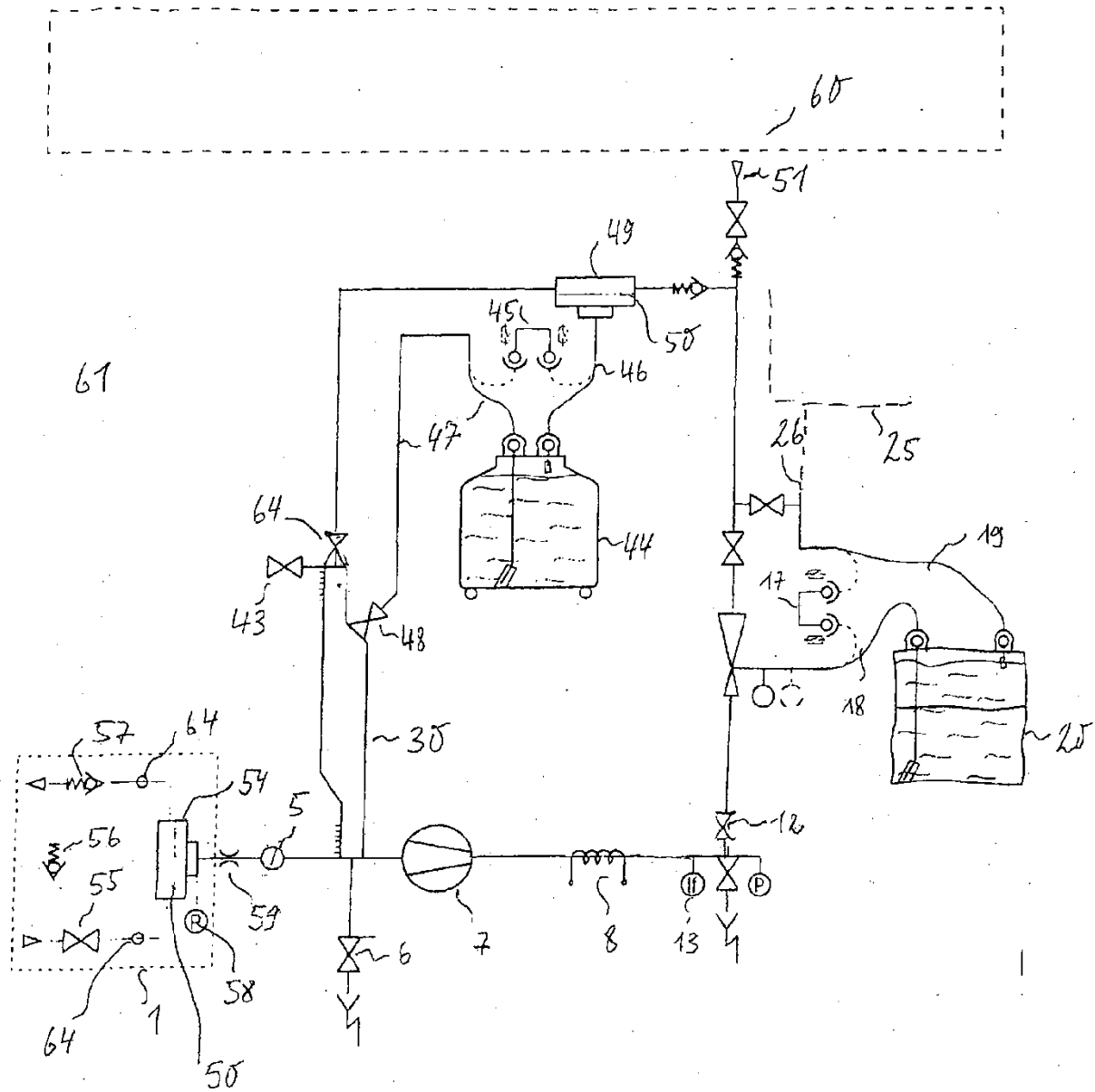


Fig. - 4