(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 527 201**

(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: **16.01.2013** **E 13000213 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014** **EP 2623188**

(54) Título: **Dispositivo de mezcla para la fabricación de soluciones de lavado médicas listas para su uso, en particular para hemodiálisis**

(30) Prioridad:

01.02.2012 DE 102012001879

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.01.2015

(73) Titular/es:

VÖLKER, MANFRED (100.0%)
Meisenweg 1
63825 Blankenbach, DE

(72) Inventor/es:

VÖLKER, MANFRED

(74) Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

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).

ES 2 527 201 T3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de mezcla para la fabricación de soluciones de lavado médicas listas para su uso, en particular para hemodiálisis.

El objeto de la invención es un dispositivo de mezcla tecnológicamente sencillo para la fabricación de soluciones de lavado médicas listas para su uso, en particular de concentrados para hemodiálisis.

Eventuales campos de utilización adicionales son:

- soluciones de Purisole para la utilización durante una operación de vejiga o un lavado de vejiga postoperatorio
- soluciones peritoneales para el tratamiento de diálisis de diafragma
- soluciones de lavado para intervenciones quirúrgicas
- soluciones de lavado para artroscopia
- (distribución de soluciones de diálisis acabadas)

Los inconvenientes del estado de la técnica son los siguientes:

La fabricación requiere mucho tiempo, un elevado consumo de energía, no se cumplen las directrices normativas para soluciones acabadas es decir, exactitud insuficiente de la concentración de iones a causa de una dilución o de una dilución imprecisa, a causa de ello controles internos en cuanto a la precisión, microbiología.

Higiene/esterilidad
Microbiología insuficiente
Medidas higiénicas complejas

Contenedor para solución acabada
Grande, inmóvil, fijado a tanques o contenedores fijados

Contenedor para materia prima/materias primas
No hay permiso para todas las variantes pulverulentas, granuladas, levigadas (pastosas)
La bolsa de materia prima o las bolsas de materia prima-solución acabada no se pueden combinar

Utilización
No hay ideas acerca de la transferencia o distribución de la solución acabada

Solicitud de patente WO 2010/ 121972

Ninguna instalación de mezcla, componente de una instalación de mezcla, larga duración de la mezcla a causa de una diferencia de concentración que se hace más pequeña, no existen afirmaciones sobre la seguridad de la avería de la dosificación, lavado, desinfección del tanque de preparación, etc. El proceso de mezclado tiene éxito únicamente en caso de materias primas fácilmente solubles por ejemplo, granuladas

EP 0278 100

Producción on-line de concentrados, la mezcla tiene lugar mediante medición de la concentración;
No hay circulación para la mejora de la disolución; no hay preparación del concentrado acabado;
Almacenamiento de la materia prima en varios recipientes sep.

Patente EP 091 7881

Fabricación de bicarbonato; no hay dosificación adicional segura contra averías; bolsa complicada, no hay circulación.

Patente US 7077956

Producción on-line, no hay circulación para la mejora de la disolución; no hay preparación del concentrado acabado;
Se utiliza Venturi para el vaciado.

El documento WO-A1-00/74833 da a conocer un dispositivo de mezcla según el preámbulo de la reivindicación 1

Con la invención se pretende conseguir las siguientes mejoras:

Procedimiento de mezcla
Corto
Que ahorre energía

Libre de residuos
Proceso de fabricación técnicamente sencillo de realizar
Cumplimiento de las directrices normativas para soluciones acabadas sin controles internos

Calidad de mezcla
Dosificación adicional del líquido altamente precisa sin averías; independiente del tipo de contenedor de solución acabada

Higiene/esterilidad
muy buena posibilidad de lavado o en su caso de desinfección
Esterilidad, varios niveles de filtro

Contenedor de solución acabada
Tanques o contenedores móviles o estacionarios, envases rígidos o flexibles

Contenedor de materia prima/materias primas
Pulverulenta, granulada, levigada (pastosa)

Utilización
Transferencia sencilla, transporte de la solución acabada

Las mejoras están realizadas del modo siguiente:

El aparato de mezcla contiene un ordenador con unidades de entrada y salida, un conducto de mezcla principal o circuito de recirculación con una bomba de circulación, una primera bomba Venturi (tubo Venturi) y por lo menos una válvula y un conducto de mezcla secundariaocon otra bomba Venturi y otra válvula.

Las bombas Venturi están conectadas entre sí en sus puntos de aspiración, de manera que es posible un transporte bidireccional de líquido o de mezcla aire-líquido en el contenedor de materia prima conectado.
El contenedor de materia prima flexible de tipo bolsa es, preferentemente, un artículo desechable con embalaje exterior seguro para el transporte correspondiente y lleno con materias primas pastosas y/o pulverulentas o granuladas.

El contenedor de materia prima es conectado a la instalación de mezcla, mediante una conexión con acoplamiento.

Al mismo tiempo se aspira, a través de esta conexión de acoplamiento y la unidad de válvula-bomba Venturi, por un lado, líquido aunque también con gran ventaja una mezcla de aire-líquido hacia el contenedor de materia prima y se disuelven con ello rápidamente las materias primas. La materia prima altamente concentrada disuelta es aspirada y circula en un conducto de mezcla principal, siendo al mismo tiempo mezclada y disuelta por completo.
Con ello se puede fabricar una preparación rápida, económica y eficiente de concentrado para hemodiálisis o una solución de lavado médica para otras aplicaciones.

Aguas abajo del acoplamiento está conectado un conducto de lavado que no puede ser atravesado con el contenedor de materia prima conectado. El conducto de lavado es conectado, ventajosamente, por su extremo con un cabezal de pulverización y desemboca al mismo tiempo de tal manera en el contenedor de solución acabada que la superficie interior del contenedor de solución acabada puede ser limpiado casi por completo y, en caso necesario, desinfectado.

Para la mejora de la higiene y el restablecimiento de la pureza tras un proceso de mezcla, o después de un tiempo prolongado sin funcionar, se puede prever, aguas abajo del conducto de lavado, después del punto de acoplamiento, un dispositivo de desinfección físico o químico.

Con ello, no es posible una penetración de desinfectantes peligrosos durante el proceso de mezcla.

Para garantizar un vaciado libre de residuos del contenedor de solución acabada se puede conectar a la instalación de mezcla una boca de salida libre.

Un componente esencial del dispositivo de mezcla es el dispositivo de dosificación adicional a prueba de averías. Este dispositivo vigila el líquido suministrado, utilizado para la dilución de la materia prima, es decisivo para la precisión – es decir, la aptitud para el uso de la solución y hace que sea superflua otra verificación de la solución acabada, intensiva en tiempo y en costes.

El dispositivo de dosificación adicional independiente del tanque consiste en una realización básica de una cámara de medición con, por ejemplo, sensores de medición ópticos, capacitivos u otros, los cuales son adecuados para detectar líquido, y por lo menos un fluxómetro conectado o por lo menos una válvula.

Además se puede introducir el análisis sensorial para otras funciones como p. ej. también para el vaciado del tanque.

Mediante utilización de la cámara de medición se pueden introducir con ventaja diferentes contenedores de solución acabada, en volumen y realización, como p. ej. realizaciones móviles o estacionarias, como tanques rígidos o bolsas flexibles, en el circuito de mezcla, debido a que se ha suprimido la disposición de dispositivos de mezcla en estos contenedores.

Al mismo tiempo, el dispositivo de dosificación adicional se puede combinar también con el correspondiente contenedor/tanque de solución acabada.

A continuación, se presentan algunas soluciones combinadas de tanque.

Para un dispositivo de mezcla sencillo, es decir dimensionado para un volumen fijo siempre igual, basta con un sensor de nivel de llenado el cual finaliza la dosificación adicional una vez acabada ésta. Para satisfacer las exigencias de precisión está dispuesto el sensor de nivel de llenado, con ventaja, en una zona de tanque que se estrecha por arriba parcialmente o por completo, dado que en los tanques de plástico no pueden excluirse variaciones de volumen a causa de oscilaciones de montaje, de acabado, de carga o de envejecimiento.

Dispositivos de dosificación adicional más complejos adecuados para diferentes volúmenes de llenado, combinados con el contenedor/tanque de solución acabada son, por ejemplo, técnica de pesaje, mediciones de estado de llenado continuas permanentes como, por ejemplo, la técnica de medición de presión, sonda acústica, o dosificaciones adicionales volumétricas como p. ej. cámaras de balance entre otros procedimientos que no se mencionan en la presente memoria.

Para un tamaño suficientemente grande del contenedor de materia prima la dosificación adicional del líquido puede tener lugar también de forma directa en el contenedor de materia prima para con ello ahorrarse la instalación costosa de un contenedor de solución acabada.

Gracias a ello existe la posibilidad de disponer los contenedores de materia prima de forma estacionaria y de disponer o conectar el dispositivo de mezcla de forma móvil en el contenedor de materia prima.

Ventajosamente, se prevé, para la mejora de la higiene y de la esterilidad del líquido, una combinación de RO (osmosis inversa) con la instalación de mezcla.

Además, se puede mejorar de tal manera la pureza del líquido generado por la RO, a través de otros niveles de filtro adicionales como por ejemplo, desionización y/o una filtración estéril, en lo que respecta a la conductividad y la microbiología, que se puede conseguir una calidad del agua igual de buena e incluso mejor que la que está prescrita para la producción de medicamentos.

Finalizada la mezcla existe la posibilidad de transportar la solución acabada, a través de un dispositivo de filtro adicional, mediante presión de aire o también mediante bombas, sin residuos hacia el lugar de utilización o al interior de tanques de almacenamiento que están preparados.

Asimismo, es posible el transporte de contenedores móviles de solución acabada hacia el lugar de utilización. En caso de utilización de un envase adecuado para presión de aire se puede conseguir, con gran ventaja, un transporte continuo de la solución mediante aire a presión. Mediante adaptación de otro filtro adicional el cual es, preferentemente, como artículo de un solo uso, un filtro estéril y se encuentra aguas abajo después del envase en el sistema de trasvase, es posible una disponibilidad altamente estéril de la solución.

De manera ventajosa se puede comprobar también, en caso de utilización de aire a presión, la estanqueidad del sistema, en particular la estanqueidad de filtros estériles estacionarios utilizados.
Si hay que utilizar un líquido templado se puede utilizar una calefacción que está disponible de forma óptima.

Con el dispositivo de mezclado son posibles variantes de realización de cualquiera directrices nacionales específicas de estaciones de diálisis.

Así, es imaginable que en pequeñas estaciones HD se utilicen más bien envases móviles y en estaciones más grandes envases de solución acabada más bien estacionarios.
Dado que no se utiliza ningún contenedor de materia prima se suprimen recorridos de transporte costosos.

El dispositivo de mezcla está libre de residuos, el dispositivo funciona ahorrando energía. Se suprimen controles internos complejos debido tanto a que la materia prima es validada, es decir que se trata de un producto médico, como a que el líquido suministrado corresponde, en cuanto a la pureza y la exactitud del volumen, a las exigencias de precisión.

Es asimismo posible fabricar soluciones menos exigentes en cuanto a la higiene o medicamentos altamente estériles mediante la aceptación de otros niveles de filtro. El calentamiento para una disolución más rápida y/o para una utilización templada o un mantenimiento caliente de la solución, así como para una distribución más sencilla mediante aire a presión, redondean la invención.

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

la Fig. 1 muestra un dispositivo para la mezcla de una materia prima en una bolsa con una conexión y contenedor para solución acabada

la Fig. 1.1 muestra un dispositivo para la mezcla de una materia prima en una bola con una conexión sin contenedor para solución acabada

la Fig. 2 muestra un dispositivo para la mezcla de una materia prima en una bolsa con una conexión y contenedor móvil para solución acabada y suministro estéril de líquido

la Fig. 2.1 muestra un dispositivo para la mezcla de una materia prima en una bolsa con una conexión y contenedor móvil para solución acabada y suministro estéril de líquido y dosificación adicional de alta precisión

la Fig. 2.2 muestra un dispositivo para la mezcla de una materia prima en una bolsa con una conexión y contenedor móvil para solución acabada, suministro estéril de líquido, dosificación adicional de alta precisión y filtración estéril adicional

Al mismo tiempo. la Figura 1 muestra el suministro de líquido (1), la dosificación adicional a prueba de averías la cual consta de los siguientes componentes, válvula de servicio (2), válvula de protección (3), fluxómetro de servicio (4), fluxómetro de sistema de protección (5) y cámara de medición (30) con los sensores de nivel (31/29). De forma ventajosa se utilizan las válvulas (2/3) en diferentes realizaciones, por ejemplo, válvula de membrana y/o servoválvula, con el fin de impedir una avería o una dosificación adicional errónea. Los dos fluxómetros (4/5) son comprobados por un ordenador (61) de la instalación de mezcla (62) y verificados mediante el volumen de entrada en la cámara de medición (30) y los sensores de nivel (29/31). En la realización más sencilla la dosificación adicional a prueba de averías puede constar de la cámara de medición (30), de los sensores de nivel (29/31) y de por lo menos un fluxómetro y por lo menos una válvula.

El contenedor de solución acabada (contenedor para preparación) (26) es llenado a través de la cámara de medición (30) hasta que se ha alcanzado el volumen necesario. La ventilación del contenedor de solución acabada (26) tiene lugar a través del filtro de ventilación (27). Un rebose se puede detectar con indicador de derrame (28).

Una posibilidad de vaciado del contenedor de solución acabada (26) tiene lugar a través de la válvula de salida (6) la cual desemboca, por motivos de la contaminación de retorno, aguas abajo en una salida libre. Este camino se elige preferentemente después de un proceso de lavado o como posibilidad de rechazo en caso de faltar la solución acabada. De forma ventajosa se rechaza, al inicio del proceso de llenado, una parte del aflujo a través de las válvula de salida (6) para impedir una penetración de gérmenes.

El aflujo hacia el contenedor de solución acabada (26) puede tener lugar asimismo, a través del fluxómetro y la cámara de medición, desde arriba en el contenedor.

Al principio del proceso de mezcla la bomba (7) transporta una parte del líquido desde el contenedor de solución acabada (26), a través de la calefacción (8) óptima y el mezclador (25) estático opcional a través de la válvula de mezcla secundaria (13), el Venturi secundario (15) y la manguera de conexión (18), hasta el contenedor/bolsa de materia prima (19).

El conducto de lavado (46) con la desinfección (23) óptima y el cabezal de pulverización de limpieza (24) quedan abiertos sobre el punto de acoplamiento (22).

Una vez realizada la dosificación adicional en el contenedor de materia prima (19) se cierra la válvula (13). La válvula de mezcla principal (14) y la válvula auxiliar de llenado (45) son abiertas y el líquido circula a través del Venturi de mezcla (16), el conducto de mezcla principal (36) y el tanque (26). Al mismo tiempo se aspira mezcla de líquido materia prima a través de la lanza de aspiración (20), el Venturi (15) y el punto de aspiración (17) al interior del Venturi de mezcla (16) y circula a través del conducto de mezcla principal (36) y es mezclado.

Después tiene lugar una entrada de líquido adicional a través de Venturi (13) y Venturi (15) en el contenedor de materia prima (19). Cuando la válvula (45) está abierta y la válvula (14) cerrada se aspira al mismo tiempo aire, a través del conducto de mezcla principal (36) y el Venturi (16), en contracorriente mediante el Venturi (15) y se introduce como mezcla aire-líquido en el contenedor de materia prima (19). El aire introducido acelera la disolución de las materias primas (21) que se encuentran en el contenedor de materia prima (19).

El vaciado residual del contenedor de materia prima (19) tiene lugar mediante la corriente parcial a través del Venturi de mezcla (16), éste aspira al mismo tiempo la mezcla líquido/materia prima (34) en el contenedor de solución acabada (26). El reconocimiento de vacío puede ser monitorizado, en un punto adecuado, a través de un sensor no representado aquí.

Para la monitorización de la presión del contenedor de materia prima (19) sirve un sensor de presión (9) el cual puede ser dispuesto también en otro punto diferente, no representado aquí, del circuito hidráulico. Al mismo tiempo el sensor de presión (9) puede verificar la estanqueidad de los componentes conectados como p. ej. el filtro de transferencia (11), la válvula de transferencia (10).

Finalizado el vaciado del contenedor de materia prima (19) se conecta la manguera (18) al punto de acoplamiento (22) – en su estación de aparcamiento. De forma opcional existe para ello un contacto avisador (32).
El contenedor de materia prima (19) vaciado puede ser un contenedor desechable.

La solución acabada es bombeada fuera del tanque de solución acabada (26) mediante bomba (7) y válvula de transferencia (10), filtro de transferencia (11) hacia el lugar de utilización o a tanques preparados.

El lavado de la instalación de mezcla (61) tiene lugar, en cambio, de tal manera que se circula a través de todos los conductos (36/46), estando dispuesto el cabezal de pulverización de limpieza (24) de tal manera que la totalidad de la superficie interior del contenedor de solución acabada (26) puede ser pulverizada.

Para la mejora de la efectividad de limpieza se puede montar, de forma opcional, un dispositivo de limpieza/desinfección (23) en el conducto (46) hacia el contenedor de solución acabada (26). Gracias al punto de acoplamiento (22) abierto no es posible una desinfección no deseada durante el proceso de mezcla. Para la comprobación de la concentración, tanto en la mezcla acabada como también de una solución de desinfección, se puede utilizar la medición de la conductividad (64).

La Figura 1.1 muestra un dispositivo de mezcla sin tanque de preparación. Al mismo tiempo los fluxómetros (4/5) se verifican a través de la cámara de medición (30). El llenado del contenedor de materia prima (19) tiene lugar a través del conducto (36), la válvula (45) a través de la conexión Venturi (17) en el contenedor de materia prima (19), que está lleno únicamente de forma parcial con materia prima (21).

La penetración de aire mediante aspiración del Venturi (15), para la aceleración de la disolución de la materia prima, tiene lugar o bien a través de la válvula (33) abierta y el punto de acoplamiento (22) o a través de la válvula de ventilación (35) opcional. Al mismo tiempo la válvula (14) queda cerrada. El proceso de mezcla, es decir el llenado y aspiración alternativos del contenedor de materia prima (19) tiene lugar como se ha descrito ya con anterioridad en la Figura 1. Para la mejora de la eficiencia de mezcla se puede utilizar al mismo tiempo un mezclador (25) estático como está representado en la Fig. 1. El contenedor de materia prima (19) es aquí, de forma ventajosa, móvil y puede ser llevado, una vez realizado el proceso de mezcla, al lugar de utilización. Asimismo es posible una transferencia como se describe en la Figura 1.

La cámara de medición está subdividida 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 en ellas se puede determinar el estado de llenado o bien como tramo de medición transparente de forma óptica y también capacitiva, mediante sensores de nivel (29/31) o con otra técnica de sensor, mediante el ordenador (61) de la instalación de mezcla (62). El o también los valores emitidos por los fluxómetros son comparados o verificados con el volumen de la cámara de medición (30) que se presupone como conocido. Al mismo tiempo la cámara de medición (30) puede presentar constructivamente también otras formas geométricas diferentes a las representadas en la Fig. 1.

La Figura 1.1 muestra también una representación esquemática de una bolsa de dos cámaras (19) para materias primas las cuales, a causa de sus reacciones químicas, deben ser albergadas en contenedores separados, p. ej. para glucosa y para sales difícilmente solubles de alta concentración en relación con ácido acético. Está previsto, por ejemplo, albergar la glucosa en la cámara (66) y las sales difícilmente solubles de alta concentración en conexión con ácido acético en la cámara (67).

Al principio del proceso de mezcla se introduce en primer lugar, mediante presión de bomba de la bomba (7), con la válvula (45) cerrada, líquido a través de la manguera (18) en la cámara (66) hasta que se rompe la costura Peel (68) y las dos cámaras (66/67) están conectadas, para llevar a cabo después el proceso de mezcla como se ha descrito ya con anterioridad. La posición de la costura Peel no está limitada al mismo tiempo al punto indicado.

La Figura 2 muestra la utilización de un dispositivo de mezcla con una conexión de suministro de líquido (1) estéril, siendo introducido el líquido en una osmosis inversa (RO) conectada previamente, representada aquí únicamente en parte, a través del filtro estéril (41) hacia la cámara de medición (30).

Al mismo tiempo, los fluxómetros (40), los cuales están representados simbólicamente como parte integrante integral de una instalación de osmosis inversa, sirven como fluxómetros de servicio y el fluxómetro (5) como fluxómetro de sistema de protección. La válvula (38), asimismo parte integrante integral de una instalación de osmosis inversa, sirve como válvula de protección para dosificación adicional errónea, pudiendo ser desconectada en este caso también la instalación de osmosis inversa. La posición de los sensores de llenado representados es posible también, dentro de la RO, en otros puntos que sirvan al propósito funcional. En lugar de una RO es posible también la utilización de líquido preparado en un tanque con una instalación de aumento de la presión.

Para la validación del filtro estéril (41) se puede transportar, mediante conexión de aire (63), aire a presión sobre el lado primario del filtro estéril y se puede expulsar el líquido del espacio primario. En una membrana de filtro estéril (65) intacta no se puede registrar caída de presión mediante el sensor de presión (42), debido a que la membrana intacta (65) tiene una función permeable al aire.

El contenedor de solución acabada (44) móvil puede estar fabricado al mismo tiempo tanto con plástico flexible como también con material rígido, puede estar hecho p. ej. de vidrio. Acabada la mezcla este envase (44) puede ser simplemente rodado hacia el lugar de utilización.

La Figura 2 muestra, además, un dispositivo químico de dosificación/limpieza (23). Cuando el acoplamiento (22) está conectado al conducto de lavado (46), la válvula (52) está abierta, la válvula (51) está cerrada se puede aspirar mediante Venturi (16), en contracorriente a través de Venturi (15), medio de desinfección/limpieza fuera del bidón (49), hasta que el sensor de la temperatura de conductividad (64) registra la conductividad objetivo deseada. La cámara de vigilancia del nivel (50) puede actuar tanto como reconocimiento de vacío para el bidón (49) así como también como sistema de protección para una aspiración no deseada, dado que la válvula (51) está abierta en el estado de reposo debe estar vaciada la cámara (50) vigilada en lo que respecta al nivel.

La desinfección/limpieza tiene lugar, de forma alternativa, a través del conducto (36, 46, 47) de la instalación de mezcla. Tras una desinfección se expulsa el medio de desinfección a través de la válvula (10).

Con el dispositivo (23) es posible también la dosificación adicional segura de sustancias líquidas críticas como p. ej. ácido acético para la elaboración de concentrados HD.
En lugar de un dispositivo de limpieza (23) químico sería posible también un dispositivo de limpieza (23) físico equivalente, que se refiriese a la desinfección, con una célula de ozono.

Asimismo, es posible una desinfección térmica o una combinación de térmica y de física mediante la calefacción (8).

La Figura 2.1 muestra, para la mejora de la precisión de dosificación, una cámara de equilibrado (53), la cual está introducida en el conducto de llenado y salida (47), con ello se puede suprimir la cámara de medición (30). El llenado de la cámara (58) tiene lugar a través de la presión previa de la fuente de líquido (1) y, por ejemplo, la válvula de llenado (54) abierta, la válvula de vaciado (57) cerrada, quedando al mismo tiempo la válvula de llenado (55) cerrada y la válvula de vaciado (56) abierta. La membrana (60) flexible expulsa al mismo tiempo el líquido fuera de la cámara (59) hacia el contenedor de solución acabada (44) conectado. Las cámaras (58, 59) son llenadas o vaciadas mediante la conmutación alternativa de las válvulas (54, 55, 56, 57). Mediante el volumen de cámara constructivamente predeterminado se puede llevar a cabo una dosificación adicional exacta. La circulación desde el contenedor de solución acabada (44) mediante la bomba (7) se lleva a cabo con las válvulas de cámara de dosificación (54, 55, 56, 57) abiertas.

La Figura 2. 2 muestra un filtro de llenado (69) adicional, el cual puede estar formado también como filtro estéril. El líquido suministrado es introducido, remansado a través de la membrana de filtro (75) y la conexión de llenado (71), a través del cono de entrada (76), en el contenedor de llenado (44). La circulación se lleva a cabo a través del conducto (72), la válvula (73) y la bomba (7).

Mediante la calefacción (8) y el dispositivo de medición (64) se puede ajustar la solución acabada a una temperatura y concentración deseadas. Al mismo tiempo el ordenador (61) de la instalación de mezcla (62) ofrece también la posibilidad de un registro de las materias primas utilizadas o del producto generado, por ejemplo mediante lector de código de barras e impresora conectada. Los conductos (71, 72) pueden ser reunidos al mismo tiempo, por motivos de un manejo sencillo, para dar una manguera doble con un acoplamiento (77). Finalizada la mezcla y el vaciado posterior del contenedor de materia prima (19) éste es eliminado. La manguera (18) es llevada al punto de acoplamiento (22) y el acoplamiento (77) es llevado de vuelta a la estación de estacionamiento (70). La instalación de mezcla (62) está después dispuesta de nuevo para el funcionamiento y puede ser lavada o desinfectada. El contenedor de solución acabada (44) puede ser llevado al lugar de utilización y ser procesado allí, preferentemente mediante presión de aire, en el punto de acoplamiento (71), y un artículo de un solo uso con filtro, en el punto de acoplamiento (72) cerca del paciente.

Se destaca que la invención no está limitada a las formas de realización descritas y representadas. Más bien se pueden combinar todas las características de las formas de realización entre sí también de forma individual de otra manera diferente a la descrita anteriormente.

Leyenda

1.	Conexión de suministro de líquido
2.	Válvula de servicio
3.	Válvula de protección
4.	Fluxómetro de servicio
5.	Fluxómetro de sistema de protección
6.	Válvula de salida
7.	Bomba de circulación
8.	Calefacción opcional
9.	Sensor de presión
10.	Válvula de transferencia
11.	Filtro de transferencia
12.	(conexión de transferencia)
13.	Válvula de mezcla secundaria
14.	Válvula de mezcla principal
15.	Venturi secundario
16.	Venturi de mezcla/Venturi de aireación
17.	Conexión-puntos de aspiración Venturi
18.	Manguera de conexión
19.	Bolsa de contenedor de materia prima/bolsa
20.	Lanza de aspiración con punta de aspiración
21.	Materia prima
22.	Punto de acoplamiento
23.	Desinfección (opt.)
24.	Cabezal de pulverización de limpieza
25.	Mezclador estático (opt.)
26.	Contenedor de solución acabada (contenedor para preparación con vaciado residual)
27.	Filtro de ventilación
28.	Derrame de rebose
29.	Sensor de nivel
30.	Cámara de medición / (contenedor para preparación)
31.	Sensor de nivel
32.	Contacto avisador
33.	Válvula de bloqueo/válvula de aireación
34.	Mezcla materia prima y líquido
35.	Válvula de aireación
36.	Conducto de mezcla principal
37.	Criba
38.	Válvula de bloqueo de suministro de agua ultrapura
39.	Válvula de rebose
40.	Fluxómetro de sistema de funcionamiento
41.	Filtro/filtro estéril
42.	Sensor de presión
43.	Estrangulador de flujo constante (opción)
44.	Contenedor móvil de solución acabada
45.	Válvula auxiliar de llenado del contenedor de materia prima
46	Conducto de lavado
47.	Conducto de llenado y salida del contenedor de solución acabada
48.	
49.	Bidón de desinfección
50.	Cámara de vigilancia del nivel del bidón de desinfección
51.	Válvula de aireación
52.	Válvula de disparo de la desinfección
53.	Cámara de dosificación (cámara de equilibrado)
54.	Válvula de llenado
55.	Válvula de llenado
56.	Válvula de vaciado
57.	Válvula de vaciado
58.	Cámara de dosificación 1
59.	Cámara de dosificación 2
60.	Membrana

61.	Ordenador de la instalación de mezcla
62.	Instalación de mezcla
63.	Suministro de aire a presión
64.	Medición de la temperatura de conductividad (opt.)
65.	Membrana de filtro estéril
66.	Cámara de materia prima 1
67.	Cámara de materia prima 2
68.	Costura Peel
69.	Filtro de llenado
70.	Posición de estacionamiento
71.	Conexión de llenado
72.	Conexión de vaciado
73.	Válvula de aspiración
74.	Válvula de aire a presión
75.	Membrana de filtro
76.	Cono de entrada
77.	Acoplamiento de solución acabada
78.	Cámara de convergencia de un tubo de Venturi
79.	Cámara de divergencia de un tubo de Venturi

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de mezcla para la fabricación de soluciones de lavado médicas listas para su uso, en particular para hemodiálisis, con una fuente de agua ultrapura (1), la cual está conectada mediante un conducto de alimentación con un circuito de recirculación (36), en el cual está conectada una bomba (7), y con un ordenador (61), y
con un conducto de conexión (18), que se puede acoplar con un contenedor de materia prima (19), el cual contiene desde el inicio del proceso de mezcla materias primas pulverulentas y/o granuladas y/o en lechada, las cuales deben ser mezcladas con el agua ultrapura,
estando conectados en el circuito de recirculación, uno tras otro, una válvula principal (14), un tubo Venturi de mezcla/aireación (16) con una cámara de convergencia (78) y una cámara de divergencia (79) y una válvula auxiliar de llenado (45),
caracterizado por que en paralelo, una válvula de mezcla secundaria (13) y un tubo Venturi secundario (15) con una cámara de convergencia (78) y una cámara de divergencia (79) están conectados en el conducto de conexión (18) derivado del circuito de recirculación (36), y
por que los puntos de aspiración de los tubos Venturi (15, 16) están conectados mediante un conducto (17).

2. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1, caracterizado por que en el circuito de recirculación está conectado un contenedor de solución acabada (26), desembocando un conducto de mezcla principal (36) del circuito de recirculación en la parte superior del contenedor de solución acabada.

3. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 2, caracterizado por que en la parte superior del contenedor de solución acabada (26), desemboca un conducto de lavado (46), que está provisto por el otro extremo de un acoplamiento (22), que se puede acoplar con el conducto de conexión (18) preferentemente en forma de manguera.

4. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 3, caracterizado por que el conducto de lavado (46) desemboca, en posición central, en el contenedor de solución acabada y está provisto de un cabezal de pulverización (24).

5. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1 a 4, caracterizado por que del circuito de recirculación se deriva un conducto de transferencia con una válvula de transferencia (10) y, preferentemente, un filtro de transferencia (11).

6. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1 a 5, caracterizado por que en el conducto de alimentación o en el circuito de recirculación está conectado por lo menos un fluxómetro (4, 5) conectado con el ordenador y por que aguas abajo del mismo está dispuesta una cámara de medición (30) volumétrica, en la cual se determina el estado de llenado de la cámara de medición (30), siendo comparado el valor determinado por el ordenador con el valor de medición de dicho por lo menos un fluxómetro y siendo corregido su valor de medición en caso necesario.

7. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 6, caracterizado por que están dispuestos uno tras otro dos fluxómetros (4, 5), los cuales funcionan de manera redundante como fluxómetro de servicio (4) y fluxómetro de sistema de protección (5) y son monitorizados por el ordenador del dispositivo de mezcla.

8. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1 a 7, caracterizado por que el contenedor de materia prima (19) es un contenedor desechable.

9. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1 a 8, caracterizado por que la lanza de aspiración (20) conduce a la zona de suelo del contenedor de materia prima (19), a través de la cual la mezcla materia prima líquida es aspirada en el circuito de recirculación.

10. Dispositivo de mezcla según la reivindicación 1 a 9, caracterizado por que está conectada una cámara de dosificación, cámara de equilibrado (53), en el conducto de llenado/de salida (47) del circuito de recirculación, que conduce al contenedor de solución acabada (44).

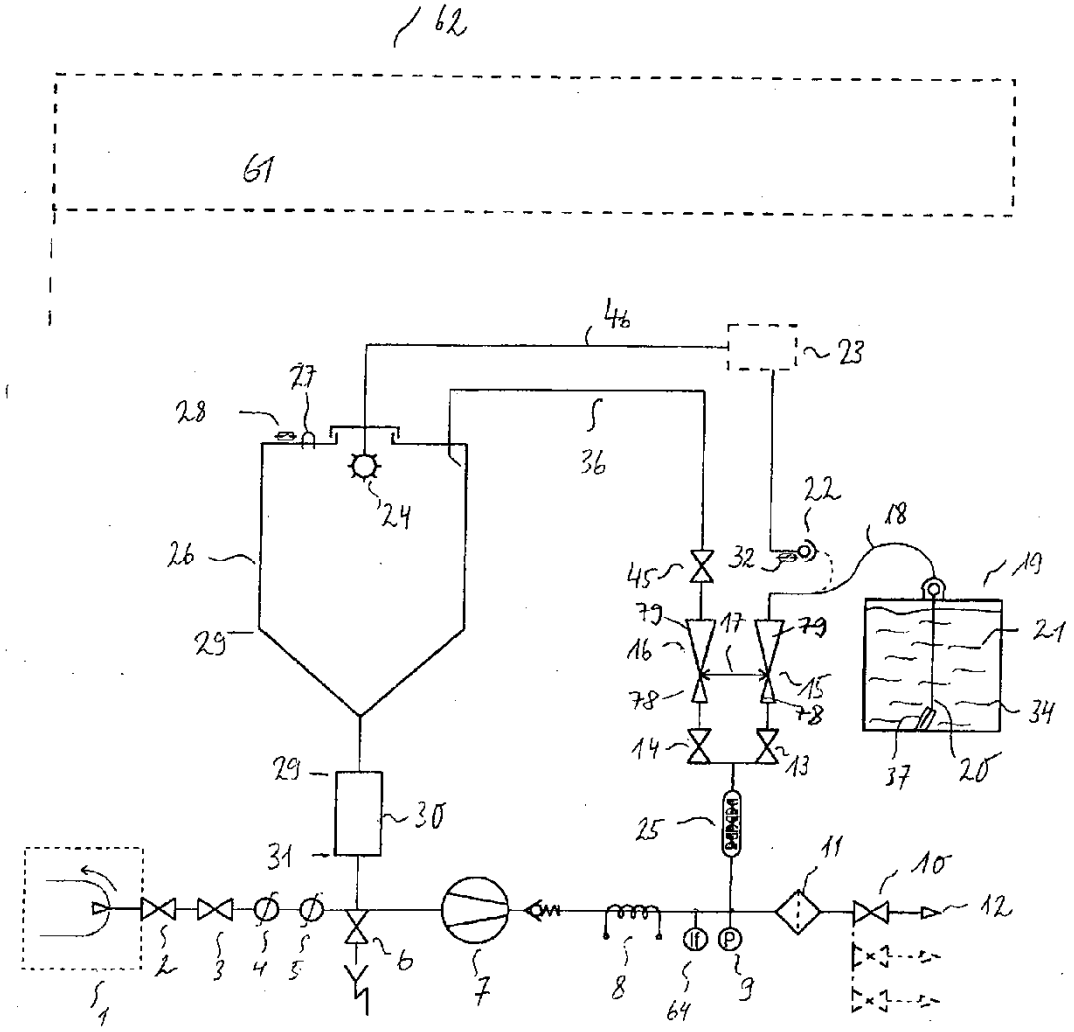
62
61
46
23
27
28
36
24
22
18
26
45
32
19
79
17
79
21
16
15
29
78
78
34
14
13
37
20
29
30
25
31
11
10
12
2
3
4
5
6
7
8
64
9
1

Fig.-1-

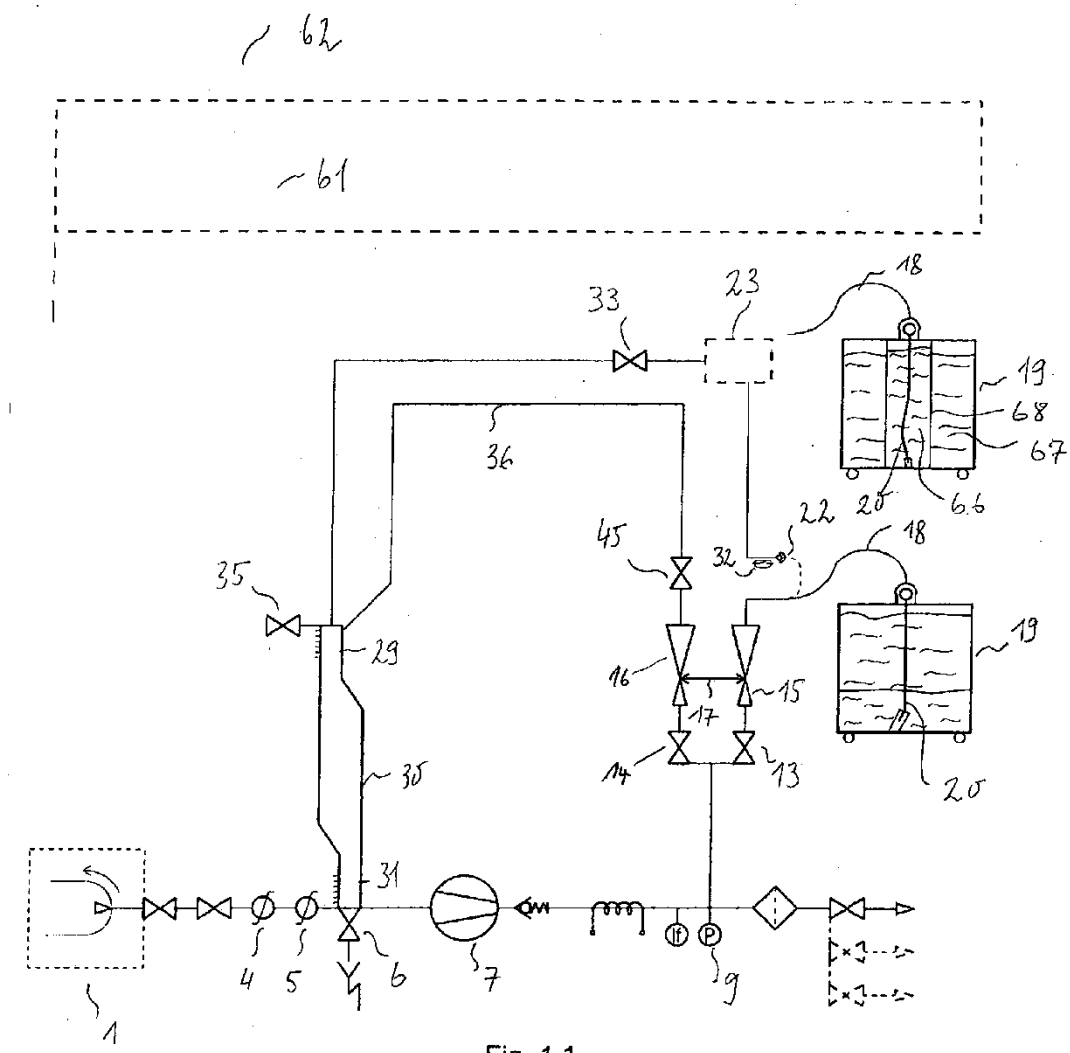
62
61
33
23
18
19
68
67
36
20
66
22
45
32
18
35
29
19
16
15
17
14
13
30
20
31
4
5
6
7
9
1

Fig.-1.1-

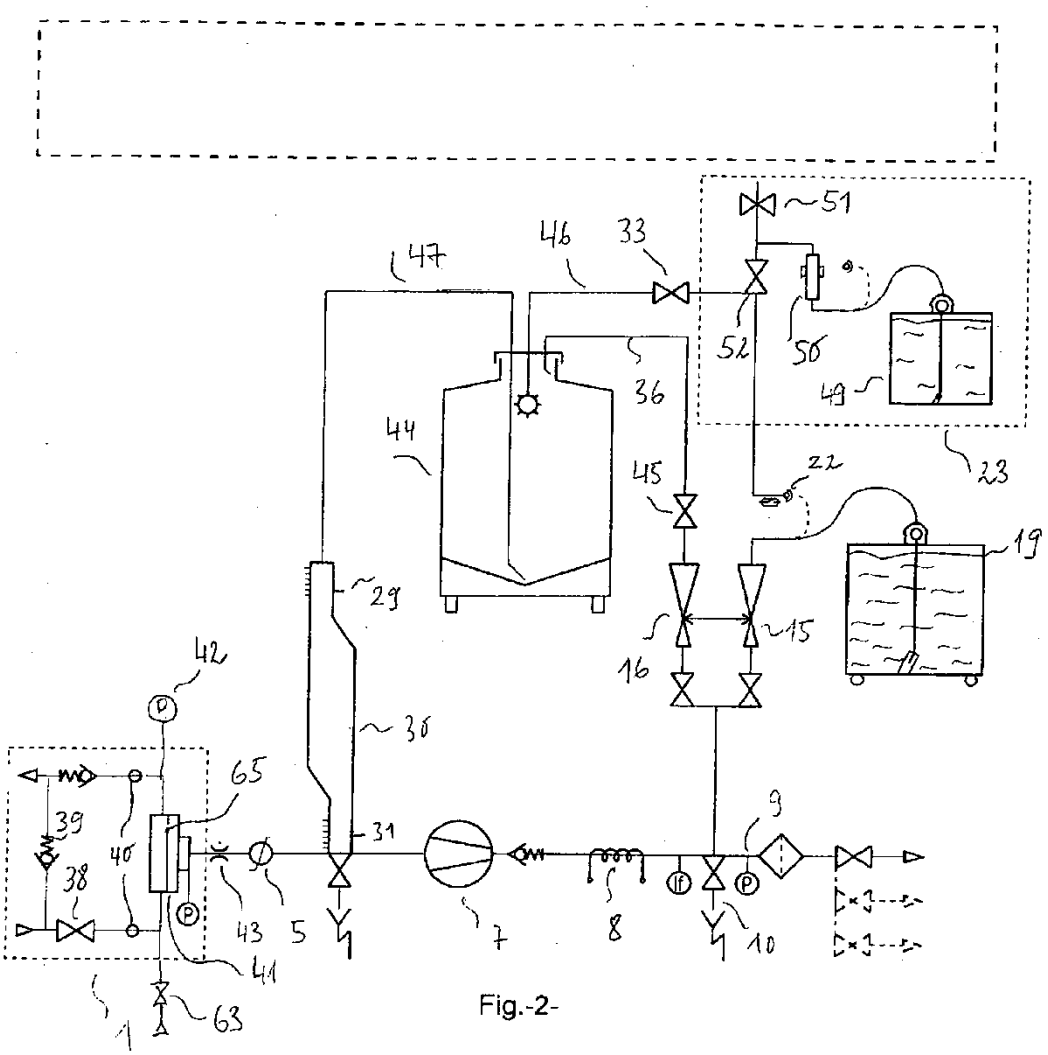
51
47
46
33
52
50
49
36
44
45
22
23
19
29
15
16
42
30
65
39
40
38
31
9
43
5
7
8
10
41
63
1

Fig.-2-

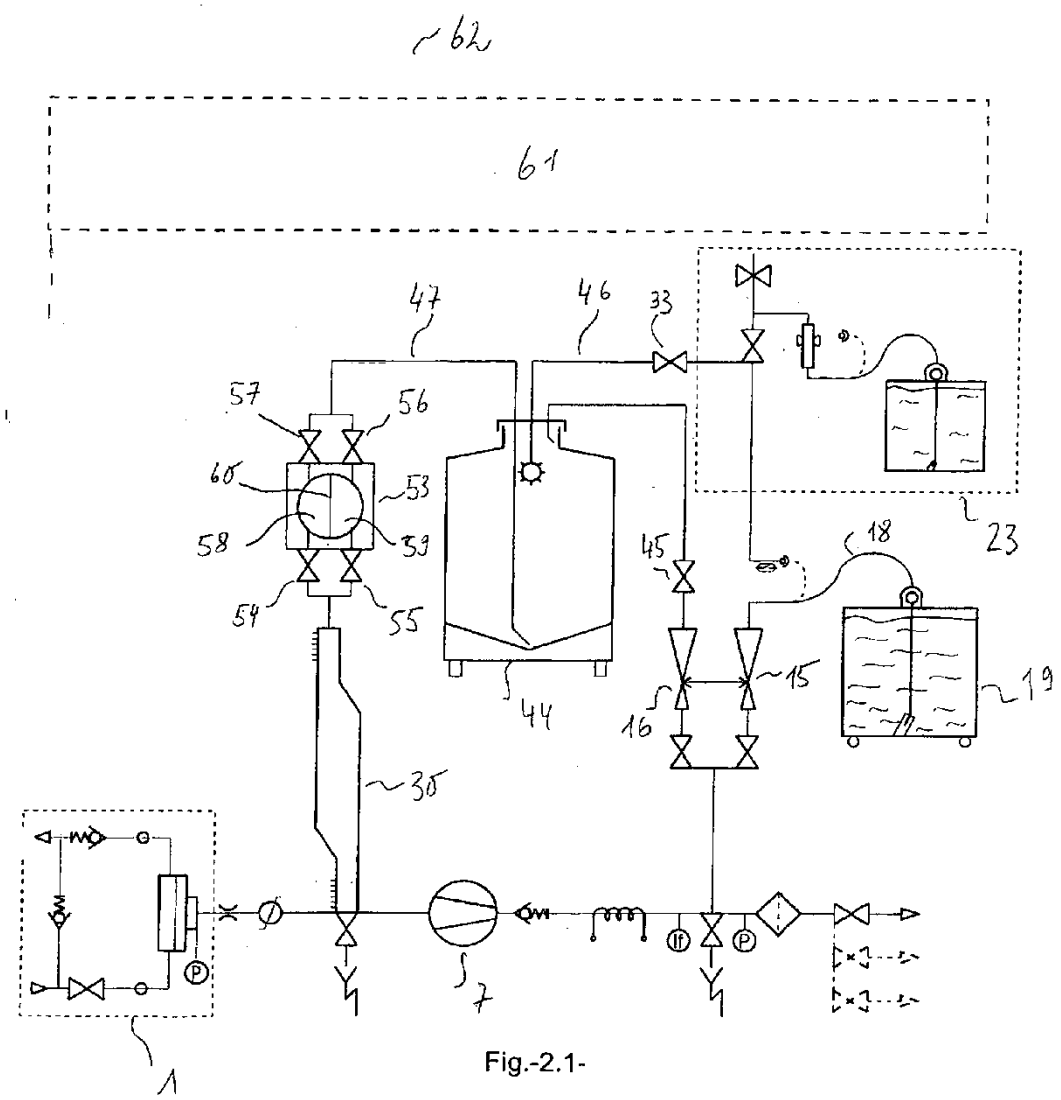

Fig.-2.1-

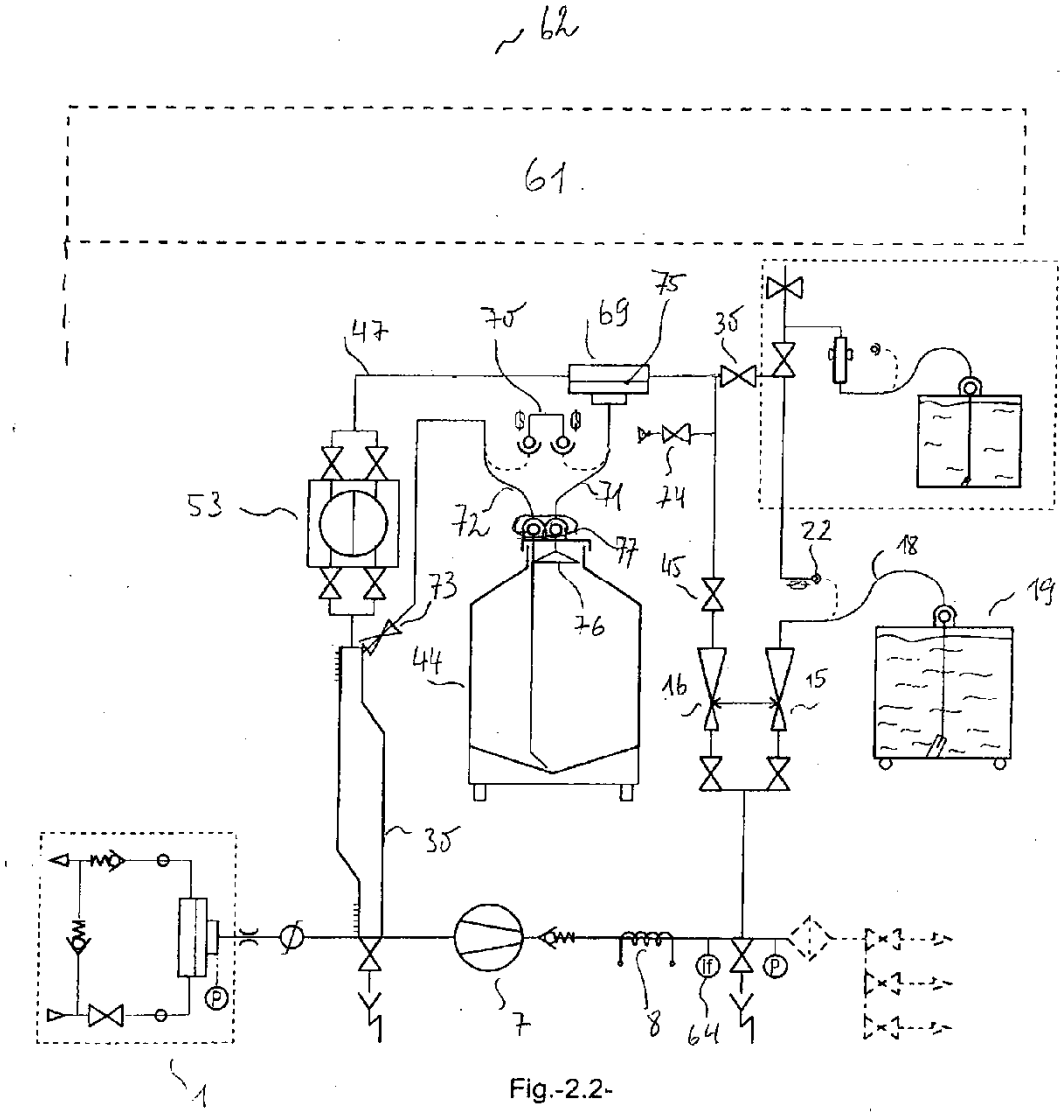

Fig.-2.2-