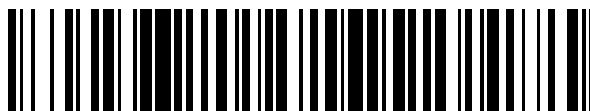


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 542 140**

51 Int. Cl.:

C02F 1/68 (2006.01)
C02F 9/08 (2006.01)
C02F 1/32 (2006.01)
C02F 1/44 (2006.01)
C02F 1/20 (2006.01)
C02F 103/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2006 E 06805435 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.04.2015 EP 1940744**

54 Título: **Conjunto de aparatos para fabricar soluciones de lavado acuosas fisiológicas, terapéuticas y quimioterapéuticas**

30 Prioridad:

19.10.2005 DE 102005049951

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

31.07.2015

73 Titular/es:

BECKER, FRANZ FERDINAND (50.0%)
Auestrasse 29
63110 Rodgau, DE y
HERBST, REINHOLD H. (50.0%)

72 Inventor/es:

BECKER, FRANZ FERDINAND y
HERBST, REINHOLD H.

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 542 140 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

Conjunto de aparatos para fabricar soluciones de lavado acuosas fisiológicas, terapéuticas y quimioterapéuticas.

- 5 La presente invención se refiere a un conjunto de aparatos, el cual genera un líquido con composición fisiológica o terapéutica el cual se utiliza para el lavado de cavidades huecas en órganos humanos y para limpiar campos operatorios mediante lavado. En el caso de la solución de lavado se trata de un producto médico.
- 10 El documento US 2003/0198689 A1 da a conocer un medio de desinfección y un procedimiento para su fabricación. Durante ésta se añaden ácido cítrico e iones de plata a agua ultrapura, que se suministra desde una unidad de osmosis inversa, y el medio de desinfección no contaminante, no tóxico, formado de esta manera fluye a través de una válvula al interior de un conducto para continuar siendo conducido como a un sistema de agua o para otra utilización adecuada.
- 15 El documento EP 1 498 392 A1 da a conocer un dispositivo y un procedimiento para el tratamiento de agua potable, por ejemplo para propósitos técnicos. Aquí el agua fluye desde un conducto de agua potable, consecutivamente, a través de diferentes recipientes, los cuales tratan la corriente de agua en cada caso de manera especial. El agua es retirada, finalmente, de un grifo.
- 20 El documento GB 20 38 795 A da a conocer un dispositivo para la fabricación de agua estéril, que pasa por un módulo de ultrafiltración y por un dispositivo de esterilización UV, los cuales están dispuestos entre una conexión para agua sin tratar y un recipiente de suministro para el agua estéril generada. Antes de que el agua atraviese el módulo de ultrafiltración se introduce medio de desinfección en el conducto de agua mediante una bomba.
- 25 El documento EP 0 436 098 A2 da a conocer una instalación de osmosis inversa con un dispositivo de desgasificación.
- 30 La presente invención se plantea el problema de proponer un conjunto de aparatos de este tipo el cual genere una solución de lavado acuosa fisiológica, terapéutica o quimioterapéutica en un procedimiento Online.
- Este problema se resuelve según la invención mediante las características de la reivindicación 1.
- En las reivindicaciones subordinadas están caracterizadas estructuraciones ventajosas de la invención.
- 35 El conjunto de aparatos según la invención contiene una parte de agua para la fabricación de un líquido portador adecuado, en el caso del cual se trata de agua ultrapura, un sistema de mezclado para la mezcla del agua ultrapura con un concentrado de lavado, de manera que se forme la solución de lavado deseada, y una parte de utilización para el suministro de la solución de lavado.
- 40 En otra estructuración de la invención la parte de agua contiene una entrada de agua a través de la cual es introducida agua, preferentemente agua potable, o bien bajo presión en la parte de agua o a través de una bomba en la parte de agua en la parte de agua. Con ello puede tener lugar el suministro del agua o desde un conducto de agua o bien desde bidones o desde recipientes similares.
- 45 Además está previsto según la invención que la parte de agua presente un intercambiador de calor, un depósito de alimentación, la membrana y un dispositivo de calefacción.
- 50 El sistema de mezclado contiene, según la invención, un dispositivo de desgasificación para el agua ultrapura y un recipiente de mezcla en el cual el agua ultrapura suministrada es mezclada, mediante un dispositivo adecuado, con el concentrado de lavado asimismo suministrado y, a continuación, una bomba.
- 55 Además está previsto según la invención que la parte de utilización presente un filtro estéril y un aparato de transferencia el cual consta, preferentemente, de una manguera con un adaptador de conexión en ambos lados. Al aparato de transferencia puede estar conectada opcionalmente una bolsa, un catéter o una lanza de lavado.
- 60 En el conjunto de aparatos se fabrica, de acuerdo con ello, un líquido portador adecuado, por regla general agua ultrapura, la cual es mezclada, en un procedimiento Online, con concentrado de lavado, de manera que se forma una solución de lavado fisiológica, terapéutica o quimioterapéutica. La solución de lavado puede ser llenada a través de la parte de utilización en una bolsa o ser conectada con un catéter o con una lanza de lavado.
- 65 El conjunto de aparatos se puede utilizar tanto en el ámbito operatorio, estacionario así como también ambulante. Otro ámbito de utilización para el conjunto de aparatos es el ámbito de Home Care. Aquí el conjunto de aparatos puede ser utilizado, tras la iniciación, por el propio paciente de forma autónoma en su ámbito doméstico.
- El conjunto de aparatos crea una solución de lavado fisiológica, terapéutica o quimioterapéutica para la utilización médica, equivalente en todos los aspectos, frente a las soluciones de lavado en bolsas o en frascos usuales en la

actualidad.

Para la fabricación de solución de lavado se fabrica p. ej. agua ultrapura, mediante un procedimiento de elaboración, a partir de agua potable la cual sirve de líquido portador para el concentrado de lavado. Dependiendo del consumo de solución de lavado el agua ultrapura es suministrada a través de una desgasificación a un sistema de mezcla. El suministro tiene lugar con vigilancia del volumen. Lo mismo es válido para el concentrado de lavado, el cual se suministrado asimismo con vigilancia del volumen en el sistema de mezcla. A través de la bomba la solución de lavado puede ser suministrada, sin presión o con una presión predeterminada, a través de un filtro estéril, a una utilización. El conducto para la solución de lavado puede ser conectado, con la ayuda de un aparato de transferencia (manguera con las correspondientes conexiones) a un catéter. Otra posibilidad de utilización consiste en que el aparato de transferencia sea conectado a una lanza de lavado con cuya ayuda se pueden limpiar mediante lavado p. ej. campos operatorios.

El conjunto de aparatos se puede desinfectar térmicamente después de la utilización. Para ello se encuentra en el conjunto de aparatos una calefacción la cual aporta la temperatura necesaria para la desinfección térmica del líquido. Con ello se garantiza un alto nivel de seguridad higiénica.

El conjunto de aparatos es, gracias a su estructura, adecuado para aspirar, durante el suministro de agua potable a través de la entrada de agua, este agua también de un bidón, dado que el conjunto de aparatos dispone también de una bomba de aspiración. Esto constituye otra particularidad del conjunto de aparatos.

El conjunto de aparatos consta de elementos constructivos, cuyas funciones se describen a continuación haciendo referencia al dibujo adjunto. La figura muestra un diagrama de flujo en el cual están indicados los elementos constructivos.

El conjunto de aparatos consta de una parte de agua 1 y de un sistema de mezcla 2, los cuales están alojados en una carcasa común. Otra unidad funcional la constituye la parte de utilización 3, la cual está estructurada dependiendo del campo de utilización. Aquí se distingue entre un sistema de llenado, con el cual se puede llenar la solución de lavado a través de un aparato de transferencia (manguera con conexiones adecuadas) en una bolsa o un frasco, o se conecta en al aparato de transferencia un catéter para el lavado y llenado de cavidades huecas. Otra parte de utilización la constituye una lanza de lavado, la cual puede ser conectada al aparato de transferencia. Con la lanza de lavado el usuario puede limpiar mediante lavado impurezas indeseadas de un campo operatorio.

La entrada de agua en el conjunto de aparatos se lleva a cabo a través de una conexión adecuada, dependiendo de las exigencias. Con la válvula V_1 se puede limitar la presión previa. La válvula V_2 está abierta cuando en el conjunto de aparatos reina, en la entrada de agua, una presión preferentemente superior a 1 bar. Si no es este el caso entonces la válvula V_2 está cerrada y el agua es aspirada por la bomba P_1 . Mediante esta disposición se puede aspirar también agua de un bidón. En todos los casos el agua fluye, a través de un sistema de conducción, a través de un intercambiador de calor en un depósito de alimentación B_v . Antes del depósito de alimentación está integrada una sonda de conductibilidad Lf_1 , en el sistema de conducción, la cual mide la conductibilidad de entrada del agua. En el depósito de alimentación se encuentra un sensor S_1 el cual vigila el nivel de llenado en el depósito de alimentación. En el depósito de alimentación está integrado además un sistema UVS, el cual desactiva bacterias y gérmenes y hace que se oxiden. El tamaño del depósito de alimentación depende del ámbito de utilización del conjunto de aparatos.

El agua se presiona, con la ayuda de la bomba P_2 , desde el depósito de alimentación, a través de la sonda de conductibilidad Lf_2 , sobre una membrana M_1 . Ésta puede estar realizada con una o varias etapas. El agua ultrapura generada fluye, cuando la válvula V_5 está abierta, tras la medición de su conductibilidad con el sensor Lf_3 y una medición de la temperatura con el sensor T_1 , hacia la calefacción H_1 . Aquí se lleva el agua ultrapura hasta una temperatura predeterminada. El sensor T_2 vigila la temperatura después del intercambiador de calor y deja que el agua ultrapura fluya, o bien a través de la válvula V_6 , a través del intercambiador de calor o, a través de la válvula V_7 , directamente hacia el sistema de mezcla. El agua ultrapura excedente fluye a través de la válvula V_4 de vuelta el depósito de alimentación. Esto es válido también para el concentrado producido, el cual se forma en la membrana M_1 . El concentrado es suministrado, a través de la válvula V_9 , la depósito de alimentación, siendo registrada la conductibilidad con el sensor Lf_4 y el flujo con el sensor Q_1 . El retorno de agua ultrapura y de concentrado está ajustado de tal manera que la conductibilidad del agua en el depósito de alimentación no sea mayor que la conductibilidad del suministro de agua. Esto podría suceder en caso de que retornase demasiado concentrado. Con el fin de impedirlo el conjunto de aparatos tiene una válvula V_{10} a través de la cual el concentrado excedente es conducido hacia el desagüe. Este desagüe puede conducir a un bidón o estar conectado a un sistema de desagüe convencional. Para evitar generación de nuevos gérmenes el desagüe debe disponer de un orificio de salida libre.

En el sistema de mezcla se mezcla, en un recipiente de mezcla, el agua ultrapura con el concentrado de lavado, el cual consta de una composición definida de sustancias orgánicas, inorgánicas o químicas o de su combinación. Para ello fluye el agua ultrapura, a través de una tobera de desgasificación ED_1 ajustable, al interior de un recipiente de desgasificación B_E . Después de la tobera el agua ultrapura de expande y el oxígeno disuelto escapa. El sensor S_2 situado en el recipiente de desgasificación B_E vigila el nivel de llenado. A través de la bomba P_3 se transporta el

5 agua ultrapura al recipiente de mezcla, registrando el sensor Q_2 la cantidad de agua ultrapura que se transporta al recipiente de mezcla. El sensor A_1 reconoce al mismo tiempo aire en el agua ultrapura transportada. El concentrado de lavado es transportado, desde un depósito de alimentación K_1 , a través de la bomba P_4 , asimismo al recipiente de mezcla. El flujo de concentrado de lavado es registrado aquí también mediante un sensor Q_3 . El aire en el
10 concentrado de lavado es reconocido mediante el sensor A_2 . En el recipiente de mezcla B_M se fabrica la solución de lavado lista para su utilización y se vigila mediante la sonda de conductibilidad Lf_5 en lo que a su conductibilidad se refiere. El nivel de llenado en el recipiente de mezcla es vigilado mediante el S_3 . Si se alcanza la conductibilidad predeterminada se puede transportar, a través de la bomba P_5 y la válvula V_{11} , la solución de lavado hacia la parte de utilización. Aquí la parte de utilización consta de un filtro estéril con aparato de transferencia (manguera con adaptador de conexión en cada lado), al cual se puede conectar una bolsa, con el fin de acoger la solución de lavado. En el aparato de transferencia se puede establecer también, a través de la correspondiente prolongación, una conexión con un catéter, a través del cual la solución de lavado llega al lugar de utilización. Con la ayuda de la bomba P_5 se puede transportar también la solución de lavado con una presión definida, siendo vigilada la presión mediante el sensor D_1 . Al sistema de transferencia puede estar conectada además también una lanza de lavado.
15 Con esta parte de utilización se pueden limpiar mediante lavado campos operatorios para tener una mejor visión. El aparato de transferencia, la prolongación, el filtro estéril y la lanza de lavado son accesorios del conjunto de aparatos. La solución de lavado puede ser conducida a través de la válvula V_{12} hacia el desagüe.

20 Después de cada utilización hay que desinfectar el conjunto de aparatos. Esto tiene lugar preferentemente de forma térmica, para lo cual se genera en la calefacción H_1 una temperatura de $95\text{ }^\circ\text{C}$ y el agua ultrapura se calienta hasta esta temperatura. Después de que la parte de agua y el sistema de mezcla hayan sido llenados con agua ultrapura se establece, a través de la válvula V_3 , un circuito de circulación a través del distribuidor de Bypass By_1 . La válvula V_1 está cerrada durante la circulación. Las válvulas V_3 , V_{13} y V_{14} están conectadas al distribuidor de Bypass. Tras la finalización de la desinfección se abre la válvula V_{16} y la solución de desinfección puede ser conducida al desagüe.
25 Después de que la válvula V_1 vuelva a estar abierta se puede llenar el conjunto de aparatos de nuevo con agua. El conjunto de aparatos está ahora dispuestos para otra utilización.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de aparatos para fabricar y suministrar soluciones de lavado acuosas fisiológicas, terapéuticas o quimioterapéuticas,

5

que contiene

una parte de agua (1) para fabricar agua ultrapura, presentando la parte de agua (1) un intercambiador de calor (W_1), un depósito de alimentación (B_v), una membrana (M_1) y un dispositivo de calefacción (H_1), un sistema de mezcla (2) para mezclar agua ultrapura con un concentrado de lavado, de manera que se obtenga una solución de lavado, presentando el sistema de mezcla (2) un dispositivo de desgasificación (B_E) para agua ultrapura, un recipiente de mezcla (B_M) y, a continuación, una bomba (P_5), y una parte de utilización (3) para suministrar la solución de lavado, presentando la parte de utilización (3) un filtro estéril (SF_1) y un aparato de transferencia, al cual se puede conectar opcionalmente una bolsa, un catéter o una lanza de lavado,

10

15

siendo la bomba (P_5) ajustable de manera que la presión de lavado sea variable.

2. Conjunto de aparatos según la reivindicación 1, caracterizado por que la parte de agua (1) tiene una entrada de agua (4), a través de la cual el agua es suministrada o bien bajo presión por una válvula (V_2) abierta al interior del conjunto de aparatos, o bien es aspirada al interior del conjunto de aparatos por la bomba (P_1) cuando la válvula (V_2) está cerrada.

20

3. Conjunto de aparatos según las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que la parte de utilización (3) presenta un aparato de transferencia, que consiste en una manguera con adaptador de conexión en ambos lados.

Figura 1

