

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 587**

51 Int. Cl.:

H05B 3/26 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 5/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.09.2011 PCT/EP2011/004438**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.03.2012 WO2012028329**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2011 E 11767158 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2612538**

54 Título: **Aparato que puede hacerse funcionar eléctricamente a través de una conexión de tensión de red**

30 Prioridad:

03.09.2010 DE 102010036295

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

21.06.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SEBESTA, SVEN y
WERNICKE, ULRICH**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 618 587 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

Aparato que puede hacerse funcionar eléctricamente a través de una conexión de tensión de red

La presente invención hace referencia a un aparato medicinal que puede hacerse funcionar eléctricamente a través de una conexión de tensión de red, con un elemento conductor de tensión y una parte aplicativa, en donde la parte aplicativa está aislada respecto al elemento conductor de tensión mediante un aislamiento básico. En particular se trata a este respecto de un aparato sin conexión de toma de tierra. La presente invención hace referencia en particular a un aparato de diálisis con un módulo de caldeo para calentar un líquido medicinal, en donde el módulo de caldeo comprende un elemento de caldeo con un filamento de caldeo dispuesto sobre una primera capa cerámica.

Si se hacen funcionar aparatos con la tensión de red, es necesario evitar que los usuarios del aparato sufran el riesgo de descarga eléctrica. En particular debe impedirse a este respecto que fluya una corriente eléctrica peligrosa a través del cuerpo humano, si un usuario entra en contacto con la parte aplicativa. Para ello está previsto en primer lugar un aislamiento básico entre los elementos conductores de tensión del aparato y la parte aplicativa, que se usa como protección básica conforme a la asignación de las medidas de protección. Además de una protección básica de este tipo, sin embargo, se requiere asimismo una protección contra fallos. Una protección contra fallos de este tipo debe impedir que en el caso de una avería de la protección básica, es decir, en el caso de un aislamiento defectuoso entre el elemento conductor de tensión y la parte aplicativa, pueda producirse un riesgo para el usuario. Como protección contra fallos se conocen a este respecto la utilización de una toma de tierra, es decir la puesta a tierra del aparato, o el uso de un transformador separador para el desacoplamiento galvánico de las partes conductoras de tensión respecto a la tensión de red. Sin embargo, no se dispone en todas partes de una conexión de toma de tierra, y un transformador separador conduce a un aumento de espacio constructivo, peso y costes. Esta problemática se hace particularmente relevante en aparatos con un gran consumidor óhmico, como por ejemplo un módulo de caldeo. Estos módulos de caldeo se emplean a este respecto en particular en aparatos medicinales, como p.ej. un aparato de diálisis, para calentar un líquido medicinal. Tales módulos de caldeo presentan habitualmente un elemento de caldeo con un filamento incandescente dispuesto sobre una primera capa cerámica, en donde el filamento incandescente se alimenta de corriente a través la tensión de red.

Los documentos EP 1 623 733 A2, WO 2009/044220 A1 y DE 41 08 804 A1 describen unos aparatos medicinales del estado de la técnica. El documento DE 44 42 825 A1 revela un sistema para acumular energía eléctrica para un vehículo eléctrico con un aislamiento básico y un controlador de aislamiento.

El objeto de presente invención consiste por ello en proporcionar un aparato medicinal que pueda hacerse funcionar con una conexión de tensión de red, el cual presente, además de la protección básica mediante un aislamiento básico, una protección contra fallos adicional. Asimismo un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un aparato medicinal con un módulo de caldeo mejorado.

Estos objetos son resueltos conforme a la invención mediante un aparato conforme a la reivindicación 1 o un procedimiento conforme a la reivindicación 13. Unas configuraciones ventajosas de la presente invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

La presente invención comprende en un primer aspecto un aparato medicinal que puede hacerse funcionar eléctricamente a través de una conexión de tensión de red, con un elemento conductor de tensión y una parte aplicativa, en donde la parte aplicativa está aislada respecto al elemento conductor de tensión mediante un aislamiento básico. Conforme a la invención está previsto a este respecto un controlador de aislamiento, el cual monitoriza la calidad del aislamiento básico de la parte de aplicación con relación al elemento conductor de tensión. El controlador de aislamiento monitoriza a este respecto en particular la calidad, es decir, la resistencia de transición del aislamiento básico. Mediante el controlador de aislamiento es posible monitorizar constantemente la calidad del aislamiento básico con respecto a la parte de usuario y proteger de este modo al usuario contra una descarga de corriente eléctrica peligrosa, si se averiara el aislamiento básico. La monitorización mediante el controlador de aislamiento puede valorarse de este modo como segunda medida de protección y permite hacer funcionar el aparato sin toma de tierra. La presente invención se emplea por ello en particular en aquellos aparatos que no presentan ninguna toma de tierra. La protección contra fallos, que en otro caso es proporcionada por la toma de tierra, es proporcionada de este modo por el controlador de aislamiento.

Los controladores de aislamiento sólo se emplean en la técnica hasta ahora en los llamados sistemas IT, en los que una zona delimitable de una red de corriente se separa de la restante red de corriente mediante un transformador separador, en donde se prescinde de una puesta a tierra de la zona separada de la red de corriente. Los controladores de aislamiento usados en estos sistemas IT monitorizan a este respecto la calidad del aislamiento de la red respecto a una toma de tierra. Si empeora esta calidad, habitualmente se emiten unas indicaciones de aviso. Debido a que la zona separada de la red de corriente no está puesta a tierra, sin embargo, de solamente un fallo en el aislamiento no se deduce todavía un peligro grave, de tal manera que no es necesaria una desconexión de la red. Por el contrario, hasta ahora no eran conocidas de estado de la técnica otras posibilidades de empleo para controladores de aislamiento.

Al contrario que en el estado de la técnica, mediante el controlador de aislamiento conforme a la invención no se monitoriza el aislamiento entre una red de corriente y una conexión a tierra, sino la calidad del aislamiento básico de una parte aplicativa del aparato con respecto a un elemento conductor de tensión del aparato. Además de esto el aparato conforme a la invención puede hacerse funcionar también en una conexión de tensión de red, que está conectada a tierra.

En el caso del aparato se trata conforme a la invención de un aparato medicinal. El controlador de aislamiento permite a este respecto hacer funcionar este aparato medicinal sin toma de tierra, de tal manera que el mismo puede utilizarse de forma mucho más variada. En particular se trata conforme a la invención de un aparato de diálisis.

Asimismo está previsto conforme a la invención que el controlador de aislamiento determine un flujo de corriente y/o una resistencia entre el elemento conductor de tensión y la parte aplicativa. A este respecto el controlador de aislamiento puede basarse en un principio de medición tanto pasivo como activo. En el caso de un principio de medición pasivo el controlador de aislamiento sólo determina pasivamente un flujo de corriente entre el elemento conductor de tensión y la parte aplicativa. A partir del valor de este flujo de corriente puede determinarse la calidad del aislamiento básico. En el caso de un método de medición activo, el controlador de aislamiento aplica por el contrario una señal de tensión entre el elemento conductor de tensión y la parte aplicativa y determina el flujo de corriente de ello resultante. De aquí puede determinarse la resistencia del aislamiento básico y con ello su calidad. Para ello el controlador de aislamiento está conectado de forma eléctricamente conductora, a través de unas líneas de conexión, al elemento conductor de tensión y a la parte aplicativa. A este respecto puede determinarse en particular conforme a la invención el flujo de corriente y/o la resistencia entre la parte aplicativa y al menos una alimentación de tensión del elemento conductor de tensión.

De forma ventajosa está previsto que el controlador de aislamiento determine respectivamente el flujo de corriente y/o la resistencia entre la parte aplicativa y una primera alimentación de tensión del elemento conductor de tensión, así como el flujo de corriente y/o la resistencia entre la parte aplicativa y una segunda. Mediante la medición del flujo de corriente y/o de la resistencia entre la parte aplicativa y las dos alimentaciones de tensión puede determinarse con seguridad la calidad del aislamiento básico.

La presente invención se emplea ventajosamente en aquellos aparatos, en los que el elemento conductor de tensión se hace funcionar sin una separación galvánica en la tensión de red. Mediante el controlador de aislamiento puede prescindirse en particular de una separación galvánica de este tipo, p.ej. mediante un transformador separador, sin poner en peligro la seguridad de un usuario.

Conforme a la invención, el controlador de aislamiento desconecta ventajosamente la alimentación de corriente del elemento conductor de tensión si el mismo detecta un aislamiento básico defectuoso. Si por ello el flujo de corriente supera o la resistencia desciende por debajo de un determinado valor límite, entre el elemento conductor de tensión y la parte aplicativa, el controlador de aislamiento deduce de ello un aislamiento básico defectuoso y desconecta la alimentación de corriente del elemento conductor de tensión, para proteger al usuario contra un flujo de corriente eléctrico peligroso al tocar su cuerpo la parte aplicativa. A este respecto se interrumpen ventajosamente las dos alimentaciones de tensión del elemento conductor de tensión.

Alternativa o adicionalmente a la desconexión de la alimentación de corriente para el elemento conductor de tensión, el controlador de aislamiento puede informar ventajosamente al control de aparato, que el aislamiento básico es defectuoso. En particular puede producirse a este respecto una indicación, que

llame la atención del operador sobre la deficiencia del aislamiento básico. Alternativamente puede desconectarse también la alimentación de corriente de todo el aparato.

5 El control de aparato del aparato presenta asimismo ventajosamente una función para comprobar el funcionamiento adecuado del controlador de aislamiento. A este respecto puede llevarse a cabo a este respecto al poner en marcha el aparato una prueba inicial, que garantice el funcionamiento adecuado del controlador de aislamiento. Para ello el aislamiento básico puede puentearse a través de un interruptor y una resistencia y, a este respecto, comprobarse si esto lo detecta el controlador de aislamiento.

10 La presente invención puede emplearse en particular en un aparato en el que el elemento conductor de tensión represente un consumidor con un consumo de corriente relativamente alto. En el caso de estos consumidores un transformador separador necesitaría un dimensionamiento correspondientemente grande, del que ahora puede prescindirse. El elemento conductor de tensión presenta en particular a este respecto un consumo superior a 100 W, asimismo ventajosamente superior a 500 W.

15 En particular en el caso del elemento conductor de tensión conforme a la presente invención puede tratarse de un elemento de caldeo. A este respecto puede tratarse en particular de un elemento de caldeo cerámico. En el caso de un elemento de caldeo de este tipo está dispuesta una línea resistiva sobre una placa cerámica. Mediante la aplicación de una tensión a la línea resistiva se calienta la misma y entrega el calor a la placa cerámica. La placa cerámica se usa a este respecto al mismo tiempo como aislamiento básico. La presente invención puede emplearse sin embargo también en otros elementos conductores de tensión, p.ej. en motores, etc.

20 En el caso de la parte aplicativa del aparato conforme a la invención se trata en particular de un elemento del aparato, que podría tocar un usuario al manejar el aparato. Asimismo se trata en particular de un elemento eléctricamente conductor o de un elemento de metal.

25 Asimismo puede tratarse en el caso de la parte aplicativa de un elemento de carcasa. En particular se trata a este respecto en el caso de la parte aplicativa de una placa de caldeo, la cual se calienta a través de un elemento de caldeo y está separado de la misma mediante el aislamiento básico. En el caso de una placa de caldeo de este tipo puede tratarse de una placa metálica, en particular de una placa de aluminio.

30 A este respecto la presente invención se emplea en particular en un aparato de diálisis, en donde el elemento conductor de tensión representa un elemento de caldeo cerámico y la parte aplicativa una placa de caldeo, que están aislados mutuamente de la capa cerámica del elemento de caldeo cerámico. A través de este elemento de caldeo puede caldearse ventajosamente el dializado. A este respecto puede acoplarse en particular una zona de caldeo del sistema de fluido a la placa de caldeo. El controlador de aislamiento conforme a la invención permite a este respecto el funcionamiento de un aparato de diálisis de este tipo sin una conexión de toma de tierra.

35 La presente invención comprende asimismo un procedimiento para hacer funcionar un aparato eléctrico a través de una conexión de tensión de red, para hacer funcionar un aparato medicinal, en donde el aparato presenta un elemento conductor de tensión y una parte aplicativa, y en donde la parte aplicativa está aislada del elemento conductor de tensión mediante un aislamiento básico. Conforme a la invención está previsto a este respecto que se monitorice la calidad del aislamiento básico de la parte aplicativa con respecto al elemento conductor de tensión. A este respecto se monitoriza a este respecto constantemente la calidad del aislamiento básico y, si se supera un valor límite, se lleva a cabo la desconexión de la alimentación de corriente del elemento conductor de tensión.

45 De forma ventajosa el procedimiento conforme a la invención se lleva a cabo de tal manera, como se ha descrito ya anteriormente con respecto al aparato conforme a la invención. En el caso del procedimiento conforme a la invención se trata a este respecto de un procedimiento para hacer funcionar un aparato eléctrico, como se ha descrito anteriormente.

50 En un segundo aspecto no reivindicado, la presente invención comprende un aparato medicinal con un módulo de caldeo para calentar un líquido medicinal, en donde el módulo de caldeo comprende un elemento de caldeo con un filamento incandescente dispuesto sobre una primera capa cerámica. Conforme a la invención está previsto, a este respecto, que el elemento de caldeo esté dispuesto sobre

una segunda capa cerámica. Mediante la segunda capa cerámica, sobre la que está dispuesto conforme a la invención el elemento de caldeo, se proporciona de este modo mediante la estructura constructiva del módulo de caldeo un segundo aislamiento que, aparte del aislamiento básico formado por la primera capa cerámica, se ocupa de una mejor protección del usuario.

5 En el caso del aparato medicinal puede tratarse en particular de un aparato de diálisis, en donde el módulo de caldeo se emplea para calentar dializado y/o sangre. En particular puede tratarse a este respecto de un aparato de diálisis peritoneal, en el que el módulo de caldeo se usa para calentar el dializado.

10 La segunda capa cerámica, que está prevista conforme al segundo aspecto de la presente invención, puede formar la placa de caldeo del módulo de caldeo. A esta placa de caldeo pueden aplicarse ventajosamente las líneas de fluido del aparato medicinal, para calentar el líquido medicinal situado en las líneas de fluido.

15 En el caso del filamento incandescente se trata a este respecto ventajosamente de una línea resistiva, que está aplicada a la primera capa cerámica. A este respecto están previstas ventajosamente unas conexiones para conectar el filamento incandescente a la tensión de alimentación.

El aparato medicinal se hace funcionar ventajosamente a este respecto a través de una conexión de tensión de red. A este respecto puede tratarse en particular de un aparato sin una conexión de toma de tierra. Mediante el aislamiento adicional proporcionado por la segunda capa cerámica puede hacerse funcionar el caldeo a este respecto, aun así, sin un transformador separador.

20 En un modo de realización preferido de la presente invención la primera y/o la segunda capa cerámica se componen de óxido de aluminio o de nitruro de aluminio. Ambos materiales tienen muy buenas características de conductividad de calor y son al mismo tiempo unos excelentes aisladores eléctricos. En una forma de realización particularmente ventajosa, la primera capa cerámica se compone a este respecto de óxido de aluminio, mientras que la segunda capa cerámica se compone de nitruro de aluminio.

30 El elemento de caldeo con la primera capa cerámica está pegado de forma preferida sobre la segunda capa cerámica. A este respecto el pegado se realiza en particular con gran superficie sobre toda la superficie del elemento de caldeo. Mediante la utilización de un adhesivo para unir la capa cerámica del elemento de caldeo a la segunda capa cerámica pueden compensarse diferentes coeficientes de dilatación de los materiales utilizados para las dos caras.

En el caso del adhesivo se trata a este respecto ventajosamente de un adhesivo conductor de calor, en particular de un adhesivo de silicona.

35 En una forma de realización preferida tanto la primera capa cerámica como la segunda capa cerámica forman una placa. A este respecto la placa que forma la segunda capa cerámica es ventajosamente mayor que la placa que forma la primera capa cerámica. De este modo la placa que forma la segunda capa cerámica puede formar un elemento soporte para el elemento de caldeo con la primera capa cerámica.

40 La placa que forma la segunda capa cerámica no presenta ventajosamente ninguna perforación, en la zona en la que está dispuesto el filamento incandescente sobre la primera capa cerámica. La segunda capa cerámica no presenta ventajosamente, en las zonas en las que está prevista la primera capa cerámica, absolutamente ninguna perforación. De forma asimismo ventajosa, la placa que forma la segunda capa cerámica no presenta absolutamente ninguna perforación.

45 De forma asimismo ventajosa tampoco la primera capa cerámica presenta ninguna perforación en la zona del filamento incandescente y, de forma particularmente ventajosa, absolutamente ninguna perforación.

Mediante la configuración lo más libre posible de perforaciones de las capas cerámicas se aumenta la seguridad del aislamiento.

Sobre el elemento de caldeo del módulo de caldeo pueden estar previstos asimismo uno o varios sensores de temperatura. A este respecto puede estar dispuesto en particular un sensor de temperatura en el mismo lado de la capa cerámica en el que está dispuesto el filamento incandescente.

5 La primera capa cerámica puede presentar de forma preferida un grosor de entre 0,5 mm y 2 mm, de forma asimismo ventajosa un grosor de entre 0,8 y 1,2 mm.

La segunda capa cerámica presenta ventajosamente un grosor de entre 1 mm y 3 mm, de forma asimismo ventajosa un grosor de entre 1,2 y 1,8 mm.

El grosor de capa de la capa adhesiva, que une entre sí las dos capas cerámicas, puede ser de entre 0,01 mm y 1 mm, ventajosamente entre 0,1 mm y 0,5 mm.

10 Los elementos de caldeo usados en la presente invención pueden presentar a este respecto ventajosamente una potencia máxima de entre 100 W y 2.000 W, de forma asimismo ventajosa entre 200 y 1.000 W.

15 En una forma de realización particular de la presente invención están previstos al menos dos elementos de caldeo, que están dispuestos sobre una segunda capa cerámica común. La segunda capa cerámica forma a su vez ventajosamente a este respecto una placa de caldeo, sobre la cual están dispuestos de este modo uno junto al otro dos elementos de caldeo con sus respectivas primeras capas cerámicas. La estructura del módulo de caldeo y de los elementos de caldeo se corresponde ventajosamente por lo demás con el modo de realización que se ha representado anteriormente.

20 A este respecto los dos elementos de caldeo están conectados eléctricamente entre sí de forma ventajosa, en el lado trasero, a través de una línea con protección contra temperatura integrada. Los dos elementos de caldeo pueden estar conectados en particular a este respecto en serie.

En otra configuración ventajosa de la presente invención, el módulo de caldeo presenta asimismo un bastidor. A este respecto la segunda capa cerámica puede estar pegada en particular sobre un bastidor de este tipo, para aumentar la estabilidad del módulo de caldeo.

25 Asimismo puede estar previsto que el módulo de caldeo esté vulcanizado dentro del aparato medicinal. De este modo se obtiene una estanqueidad especialmente buena.

30 La presente invención comprende asimismo un módulo de caldeo para un aparato medicinal, como se ha descrito anteriormente. El módulo de caldeo comprende en particular a este respecto un elemento de caldeo con un filamento incandescente dispuesto sobre la primera capa cerámica, en donde el elemento de caldeo está dispuesto sobre una segunda capa cerámica. En el caso de la segunda capa cerámica se trata en particular de la placa de caldeo del módulo de caldeo. El módulo de caldeo está estructurado ventajosamente de tal manera, a este respecto, como se ha representado ya con más detalle anteriormente con relación al aparato medicinal.

35 El segundo aspecto de la presente invención, en el que para un mejor aislamiento se emplea una segunda capa cerámica, puede combinarse a este respecto conforme a la invención también con el primer aspecto de la presente invención, en el que está previsto un controlador de aislamiento. De este modo se obtiene nuevamente una mayor seguridad.

A continuación se representa con más detalle la presente invención en base a unos ejemplos de realización y a unos dibujos.

40 En el caso del aparato conforme a la invención, que puede hacerse funcionar eléctricamente a través de una conexión de tensión de red, y del aparato medicinal conforme a la invención, se trata en un ejemplo de realización a modo de ejemplo de un aparato de diálisis. La estructura de un aparato de diálisis de este tipo, en el que se emplea la presente invención, se representa por ello en general con más detalle en primer lugar en base a las figuras 1 a 13. Después se representan con más detalle unos ejemplos de
45 realización del primer aspecto de la presente invención haciendo referencia a las figuras 14 a 16, y un ejemplo de realización del segundo aspecto de la presente invención haciendo referencia a la figura 17.

Aquí muestran:

- la fig. 1 tres diagramas, que muestran unos desarrollos normales de un tratamiento automático de diálisis peritoneal,
- la fig. 2 una exposición de principio de un sistema de diálisis peritoneal,
- 5 la fig. 3 una exposición de principio de la división del sistema de diálisis peritoneal en una máquina de diálisis y un sistema de fluido,
- la fig. 4 un primer ejemplo de realización de un chasis,
- la fig. 5 un segundo ejemplo de realización de un chasis,
- la fig. 6 una vista en perspectiva de un primer ejemplo de realización de una máquina de diálisis,
- 10 la fig. 7 un diagrama de flujo de un primer ejemplo de realización de un sistema de diálisis peritoneal,
- la fig. 8 una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de realización de una máquina de diálisis,
- la fig. 9 un diagrama de flujo de un segundo ejemplo de realización de un sistema de diálisis peritoneal,
- la fig. 10 el acoplamiento del chasis en el segundo ejemplo de realización de un sistema de diálisis peritoneal,
- 15 la fig. 11 un primer ejemplo de realización de un actuador de bomba,
- la fig. 12 el acoplamiento de una zona de bomba del chasis a un actuador de bomba,
- la fig. 13 una exposición de principio de la estructura un ejemplo de realización de un control, y
- la figura 14a un diagrama de principio de un aparato conforme a la invención, que puede hacerse funcionar eléctricamente a través de una conexión de tensión de red, con un controlador de aislamiento,
- 20 la fig. 14b una vista en corte parcial a través de un ejemplo de realización de un elemento conductor de tensión de un aparato conforme a la invención,
- la fig. 15 un primer ejemplo de realización de un aparato conforme a la invención con un controlador de aislamiento,
- 25 la fig. 16 un segundo ejemplo de realización de un aparato conforme a la invención con un controlador de aislamiento,
- la fig. 17 un ejemplo de realización de un aparato medicinal conforme a la invención según el segundo aspecto de la presente invención con un elemento de caldeo, tal y como está dispuesto sobre una segunda capa cerámica.
- 30 A continuación se pretende describir en primer lugar en general el funcionamiento de una máquina de diálisis, con la que se utiliza la presente invención. En el caso de la máquina de diálisis se trata a este respecto en el ejemplo de realización de una máquina de diálisis peritoneal. Sin embargo, los componentes descritos a continuación pueden emplearse, de forma igual o similar, también para una máquina de hemodiálisis.
- 35 La diálisis peritoneal es una variante de la depuración artificial de la sangre, en la que el peritoneo del paciente, que está bien irrigado, se utiliza como membrana de filtrado propia del cuerpo. Para ello se implanta dializado en la cavidad abdominal a través de un catéter. Según el principio de la ósmosis se difunden a continuación componentes urinarios de la sangre a través del peritoneo en el dializado

situado en la cavidad abdominal. Después de cierto tiempo de retención se deja salir de nuevo de la cavidad abdominal el dializado con los componentes urinarios.

5 En la diálisis peritoneal automática una máquina de diálisis controla y monitoriza la implantación del dializado fresco en la cavidad abdominal y la salida del dializado usado. Una máquina de diálisis así, también llamada “cyclor”, llena y vacía la cavidad abdominal a este respecto habitualmente varias veces durante la noche, es decir, mientras el paciente duerme.

10 En las figuras 1a a 1c se muestran tres diferentes desarrollos de procedimiento, como los que se llevan a cabo mediante una máquina de diálisis. Uno o varios de estos desarrollos de procedimiento están archivados a este respecto habitualmente en el control de la máquina de diálisis. A este respecto es posible habitualmente adaptar los desarrollos de procedimiento archivados a los pacientes.

15 En las figuras 1a a 1c se ha registrado respectivamente a lo largo del tiempo la cantidad de dializado V situada en la cavidad abdominal del paciente. La figura 1a muestra a este respecto el desarrollo de un tratamiento normal automatizado de diálisis peritoneal durante la noche. Al principio del tratamiento se realiza a este respecto en primer lugar una descarga inicial 5, mediante la cual se extrae dializado, que se ha introducido durante el día en la cavidad abdominal del paciente. A continuación siguen varios ciclos de tratamiento 1, en la figura 1a tres ciclos de tratamiento consecutivos. Cada ciclo de tratamiento se compone a este respecto de una fase de introducción 2, una fase de retención 3 y una fase de descarga 4. Durante la fase de introducción 2 se introduce a este respecto cierto volumen de líquido de diálisis fresco en la cavidad abdominal del paciente. La máxima cantidad de dializado autorizada es a este respecto, según el paciente, aprox. de entre 1,5 y 3,1. El dializado fresco permanece a continuación algunos segundos. A continuación se deja salir de nuevo el dializado usado en la fase de descarga desde la cavidad abdominal. A continuación se inicia un nuevo ciclo de tratamiento. El tratamiento concluye con una última introducción 6, mediante la cual se implanta cierta cantidad de dializado fresco en la cavidad abdominal del paciente. La misma permanece después durante el día en la cavidad abdominal del paciente.

30 Los ciclos de tratamiento 1 aislados, que se realizan durante la noche, son activados a este respecto automáticamente por el control de la máquina de diálisis. La descarga inicial y la última introducción pueden activarse también automáticamente mediante la máquina de diálisis. Alternativamente se activan las mismas manualmente por parte de un operador o del paciente.

35 En la figura 1b se muestra un llamado tratamiento tidal. También éste comienza con una descarga inicial 5 y finaliza con una última introducción 6. Asimismo está previsto un ciclo básico 7, que se divide en varios ciclos tidal (o en marea) 8. A este respecto está prevista primero una fase de introducción básica 2'. Después de la fase de retención 3, sin embargo, ya no se extrae el volumen de dializado completo de la cavidad abdominal, sino solamente cierta cantidad parcial del dializado situado en la cavidad abdominal. El mismo se sustituye después por un volumen correspondiente de dializado fresco. Después de un nuevo ciclo de retención puede realizarse otra extracción tidal, en la que no se extrae todo el dializado situado en la cavidad abdominal. Al final del ciclo básico 7 se realiza una fase de descarga básica 4', en la que se extrae ahora todo el dializado. En la figura 1b se ha representado a este respecto solamente un ciclo básico 1. Sin embargo, alternativamente pueden estar también previstos varios ciclos básicos.

45 En la figura 1c se muestra el desarrollo de un tratamiento de diálisis peritoneal con un tratamiento llamado PD-Plus. A este respecto se realiza durante la noche 9 un tratamiento de diálisis peritoneal habitual, que puede llevarse a cabo p.ej. conforme a las figuras 1a o 1b. Sin embargo, está previsto asimismo durante el día un tratamiento PD-Plus adicional, en el que en una fase de descarga 5' se extrae el dializado usado y se sustituye en una fase de introducción 6' por dializado fresco. Durante el tratamiento PD-Plus se combina de este modo un tratamiento de diálisis peritoneal nocturno normal con uno o varios ciclos de tratamiento adicionales durante el día. El desarrollo del tratamiento nocturno se lleva a cabo a este respecto, como es habitual, automáticamente mediante la máquina de diálisis. Los ciclos de tratamiento durante el día se llevan a cabo y monitorizan también a través de la máquina.

En la figura 2 se ha representado a continuación esquemáticamente la estructura de un sistema de diálisis peritoneal normal. El sistema de diálisis peritoneal comprende a este respecto un recipiente 10

5 con dializado fresco y una descarga 20 para dializado usado. Asimismo está previsto un conector 30, que puede conectarse a un catéter del paciente, para implantar dializado fresco en la cavidad abdominal del paciente o evacuar dializado usado desde la cavidad abdominal. El recipiente 10 con dializado fresco, la descarga 20 para dializado usado y el conector 30 para el paciente están unidos entre sí a través de las líneas de fluido 100 y forman junto a las mismas el sistema de fluido del sistema de diálisis peritoneal.

Para llevar a cabo el tratamiento de diálisis peritoneal está prevista una máquina de diálisis 40, también llamada cycler. La máquina de diálisis 40 comprende a este respecto los siguientes componentes principales:

10 Una bomba 50, que se usa para transportar los líquidos. La bomba 50 transporta a este respecto el dializado fresco desde el recipiente 10 hasta el conector 30. La bomba 50 puede transportar asimismo el dializado usado desde el conector 30 hasta la descarga 20.

15 Una válvula 70, que se usan para controlar las corrientes de líquido. Las válvulas 70 abren y cierran las líneas de fluido 100, para de este modo establecer las uniones de fluido correspondientes entre el recipiente 10, el conector 30 y la descarga 20.

20 Un caldeo 60, que lleva el dializado fresco hasta una temperatura aprox. de 30 °C, antes de que el mismo se alimente al paciente. Debido a que en el caso de la diálisis peritoneal se implantan unas cantidades relativamente grandes de dializado directamente en la cavidad abdominal del paciente, se necesita el caldeo 60 para no sobreenfriar al paciente y para evitar una sensación desagradable a causa de un dializado excesivamente frío.

Unos sensores 80, a través de los cuales puede monitorizarse /o controlarse al desarrollo adecuado del tratamiento. A este respecto pueden emplearse en particular sensores de temperatura. Asimismo pueden emplearse dado el caso sensores de presión.

25 Todos los componentes de la máquina de diálisis 40 se activan a este respecto a través de un control 90. El control 90 activa a este respecto en particular la bomba 50, el caldeo 60 y las válvulas 70 en función de los datos de los sensores 80. El mando 90 es con ello responsable del desarrollo automático de la diálisis peritoneal. El control 90 comprende a este respecto como componentes importantes una compensación 95, que compense las cantidades de líquido entregadas al y extraídas del paciente. El compensador impide a este respecto que se entregue al paciente demasiado líquido o que se le extraiga demasiado líquido.

30 La compensación 95 puede realizarse a este respecto solamente en función de los datos de activación y/o de los datos de sensor para la bomba 50. Alternativamente a esto la compensación puede realizarse también a través de unas cámaras compensadoras previstas por separado. También es posible utilizar una balanza para la compensación. Una balanza de este tipo pesa por ejemplo el peso del recipiente 10 con dializado fresco y/o de un recipiente 20 con dializado usado.

40 Debido a que durante la diálisis peritoneal el dializado se suministra al paciente directamente en la cavidad abdominal, debe prestarse atención a una esterilización máxima. Por ello las líneas de fluido o el sistema de fluido, que entran en contacto con el dializado fresco y/o usado, se realiza habitualmente como pieza desechable. A este respecto las líneas de fluido o el sistema de fluido se realizan en particular como piezas de plástico. Las mismas pueden entregarse de este modo en un envase exterior estéril y desempacarse sólo poco antes del tratamiento.

45 Para hacer posible aun así un control de la diálisis peritoneal mediante la máquina de diálisis 40, el sistema de fluido debe acoplarse a la máquina de diálisis 40. En la figura 3 se ha representado a este respecto esquemáticamente, cómo se acoplan a unas zonas correspondientes del sistema de fluido elementos aislados de la máquina de diálisis 40.

La máquina de diálisis 40 presenta a este respecto un elemento de caldeo 61. El mismo tiene que acoplarse a una zona de caldeo 62 correspondiente del sistema de fluido. El acoplamiento hace posible con ello la transmisión de energía calorífica desde el elemento de caldeo 61 al dializado situado en la zona de caldeo 62.

La máquina de dializado 40 presenta asimismo uno o más actuadores de bomba 51, que se acoplan a una zona de bomba 52 del sistema de fluido. Los actuadores de bomba 51 producen a este respecto una fuerza de bomba, que se transmite a la zona de bomba 52. De este modo puede moverse el líquido situado en la zona de bomba 52 a lo largo de las líneas de fluido.

5 La máquina de diálisis presenta asimismo uno o varios actuadores de válvula 71. Los mismos producen un movimiento de cierre, que se transmite a unas zonas de válvula 72 correspondientes de las líneas de fluido. De este modo pueden cerrarse o abrirse de forma correspondiente las zonas de válvula 72 de las líneas de fluido.

10 La máquina de dializado presenta asimismo uno o más sensores 81. Los mismos se acoplan a una zona de sensor 82 correspondiente del sistema de fluido. De este modo los sensores 81 pueden medir ciertas características del dializado. Por medio de esto puede medirse en particular la temperatura del dializado. Asimismo puede estar previsto que se determine la presión en el sistema de fluido.

Como es natural la máquina de dializado presenta dado el caso también otros actuadores y/o sensores, que no tienen que acoplarse a las líneas de fluido.

15 A continuación se pretende representar seguidamente con más detalle, en base a unos ejemplos de realización, los componentes aislados de un sistema de diálisis peritoneal.

1. Sistema de fluido

1.1 Recipiente de dializado

20 El dializado fresco se proporciona habitualmente en bolsas de plástico. Estas bolsas de plástico presentan habitualmente dos capas de lámina de plástico, que están soldadas entre sí en una zona de borde y de este modo forman un recipiente, el cual está lleno de dializado fresco. A este recipiente se ha soldado habitualmente un elemento de tubo flexible, mediante el cual puede extraerse de la bolsa el dializado. En el elemento de tubo flexible está dispuesto habitualmente un conector, a través del cual puede unirse el recipiente de dializado a las restantes líneas de fluido. La bolsa presenta asimismo
25 habitualmente, en el lado opuesto al tubo flexible, una escotadura o un ojete, a través de la (del) cual la bolsa puede colgarse de un gancho. De este modo puede garantizarse que el dializado se descargue sin problemas desde la bolsa.

30 El dializado se compone habitualmente de un elemento regulador, un elemento osmótico y electrolitos. Como elemento regulador puede emplearse a este respecto p.ej. bicarbonato. Como elemento osmótico se usa habitualmente glucosa. Alternativamente pueden usarse también polímeros de glucosa o derivados poliméricos de glucosa. Los electrolitos comprenden habitualmente calcio y sodio.

35 El dializado puede esterilizarse a este respecto por calor. Esto se realiza ventajosamente después de que la bolsa se haya llenado de dializado. De este modo se esterilizan por calor tanto el dializado como la bolsa. A este respecto se embala la bolsa llena habitualmente primero en una envoltura exterior, tras lo cual se esteriliza todo el sistema.

Debido a que la solución de dializado acabada no puede esterilizarse con frecuencia por calor, según las sustancias contenidas, o no puede almacenarse durante largo tiempo, puede estar previsto almacenar por separado componentes aislados del dializado y reunirlos sólo poco antes del tratamiento. Una
40 primera solución aislada comprende a este respecto habitualmente el elemento regulador, mientras que una segunda solución aislada comprende glucosa y electrolitos. Dado el caso pueden estar previstas también más de dos soluciones aisladas y de este modo más de dos zonas en una bolsa. A este respecto puede estar prevista una bolsa multicameral, en particular una bolsa bicameral, que presenta varias zonas separadas para almacenar soluciones aisladas. Estas zonas están separadas por un elemento de unión, que puede abrirse mecánicamente, para mezclar entre sí los líquidos aislados. A este
45 respecto puede estar prevista una llamada costura de despegado (del inglés peel) entre las dos zonas de la bolsa, que se abre al aplicar una presión determinada al menos a una de las zonas de la bolsa.

Debido a que durante un tratamiento nocturno de diálisis peritoneal se consumen unas cantidades relativamente grandes de dializado, se emplean habitualmente varios recipientes de dializado en

paralelo. Los mismos se unen a las líneas de fluido a través de unos conectores correspondientes y pueden utilizarse para el llenado peritoneal del paciente mediante una conmutación correspondiente de las válvulas.

1.2 Descarga

- 5 Para evacuar el líquido de dializado usado, el mismo puede evacuarse inmediatamente a la canalización o acumularse primero en un recipiente de descarga. Como recipiente de descarga se usa a este respecto habitualmente también una bolsa. La misma está vacía antes del comienzo del tratamiento y puede acoger de este modo el dializado usado. La bolsa puede evacuarse después de forma correspondiente una vez finalizado el tratamiento.

10 1.3 Chasis

Como ya se ha descrito al comienzo, el sistema de fluido presenta varias zonas, en las que debe actuar la máquina de diálisis sobre el sistema de fluido. Para ello el sistema de fluido debe acoplarse a la máquina de diálisis.

- 15 Para simplificar el acoplamiento de las líneas de fluido a la máquina de diálisis y la acción de los elementos correspondientes de la máquina de diálisis sobre las líneas de fluido, se utilizan unos chasis. En un chasis de este tipo están dispuestas juntas varias zonas, en las que la máquina de diálisis actúa sobre las líneas de fluido. Para ello un chasis presenta habitualmente una parte dura de plástico, en la que se han introducido como líneas de fluido unas cámaras abiertas hacia un lado. Estas cámaras están cubiertas por una lámina de plástico flexible, la cual es responsable del acoplamiento a la máquina de diálisis. La lámina de plástico flexible está soldada a este respecto a la parte dura habitualmente en una zona de borde. El chasis se une a presión a una superficie de acoplamiento de la máquina de diálisis, de tal manera que los actuadores y/o sensores de la máquina de diálisis entran en contacto con unas zonas correspondientes del chasis.

- 25 El chasis presenta asimismo unas conexiones para conectar el recipiente de dializado 10, el conector 30 y la descarga 20.

- Un chasis comprende a este respecto habitualmente al menos una zona de bomba y una o más zonas de válvula. A través del chasis puede controlarse de este modo el transporte de líquido mediante el sistema de fluido. Asimismo el chasis puede presentar unas zonas de sensor, que hacen posible un acoplamiento sencillo de sensores de la máquina de diálisis al sistema de fluido. Dado el caso el chasis puede presentar asimismo una o varias zonas de caldeo, las cuales pueden acoplarse a elementos de caldeo correspondientes de la máquina de diálisis.

- 35 En las figuras 4a y 4b se ha representado un primer ejemplo de realización de un chasis. El mismo presenta una parte dura 101 de plástico, en la que se han introducido las líneas de fluido y las zonas de acoplamiento como escotaduras, cámaras y canales correspondientes. La parte dura puede fabricarse a este respecto p.ej. como pieza moldeada por inyección o pieza de embutición profunda. El plano de acoplamiento de la parte dura 101 está cubierto por una lámina flexible 102, la cual está soldada a la parte dura en una zona de borde. Mediante la unión a presión del chasis a una superficie de acoplamiento de la máquina de diálisis se une a presión la lámina flexible 102 a la parte dura. Mediante la unión a presión de la lámina flexible a las zonas de listón de la parte dura se separan unas de otras, de forma estanca a los fluidos, las líneas de fluido dentro del chasis.

- 40 El chasis presenta unas conexiones para conectar el chasis a las restantes líneas de fluido. Por un lado están previstas una conexión 21 para conectarse a la descarga 20 y una conexión 31 para conectarse al conector 30. En estas conexiones pueden estar previstos unos elementos de tubo flexible correspondientes, los cuales no se han representado en la figura 4a. El chasis presenta asimismo varias conexiones 11 para conectar recipientes de dializado 10. Las conexiones 11 están realizadas a este respecto en el primer ejemplo de realización como conectores, a los cuales pueden conectarse unos elementos de conector correspondientes.

Las conexiones están unidas respectivamente a líneas de fluido dentro del chasis. En estas líneas de fluido están previstas unas zonas de válvula. En estas zonas de válvula puede presionarse la lámina

flexible 102 en la parte dura 101 a través de unos actuadores de válvula en el lado de la máquina, de tal manera que se bloquea la vía de fluido correspondiente. El chasis presenta a este respecto primero a este respecto para cada conexión una válvula correspondiente, a través de la cual puede abrirse o cerrarse esta conexión. A la conexión 21 para la descarga 20 está asociada a este respecto la válvula V10, y a la conexión 31 para el conector de paciente 30 la válvula V6. A las conexiones 11 para el recipiente de dializado 10 están asociadas las válvulas V11 a V16.

Asimismo están previstas en el chasis unas cámaras de bomba 53 y 53', las cuales pueden accionarse mediante unos actuadores de bomba correspondientes de la máquina de diálisis. En el caso de las cámaras de bomba 53 y 53' se trata a este respecto de escotaduras cóncavas en la parte dura 101, que son cubiertas por la lámina flexible 102. Mediante los actuadores de bomba de la máquina de diálisis puede introducirse a continuación a presión la lámina en las cámaras de bomba 53 y 53', respectivamente extraerse de nuevo de estas cámaras de bomba. De este modo puede generarse una corriente de bomba a través del chasis, en cooperación con las válvulas V1 a V4, que conmutan los accesos y las descargas de las cámaras de bomba 53 y 53' y se han designado en la fig. 4a con el símbolo de referencia 73. Las cámaras de bomba pueden unirse a este respecto, a través de unos circuitos de válvula correspondientes, a todas las conexiones del chasis.

Asimismo está integrada en el chasis una zona de caldeo 62. En esta zona se lleva el chasis a contacto con elementos de caldeo de la máquina de diálisis, los cuales calientan el dializado que fluye a través de estas zonas del chasis. La zona de caldeo 62 presenta a este respecto un canal para el dializado, el cual se extiende helicoidalmente sobre la zona de caldeo 62. El canal está formado a este respecto mediante unos listones 64 de la parte dura, que están cubiertos por la lámina flexible 102.

La zona de caldeo 62 está prevista a este respecto por ambos lados del chasis. Para ello está dispuesta una lámina flexible sobre la parte dura, también en el lado inferior 63 del chasis en la zona de caldeo. La lámina flexible está soldada a este respecto también en una zona de borde a la parte dura. En el lado inferior está dispuesto también un canal, a través del cual fluye el dializado. Los canales en el lado inferior y el lado superior están formados a este respecto por una placa central de la parte dura, que separa el lado superior del lado inferior, y sobre la cual están previstos hacia abajo y hacia arriba unos listones, los cuales forman las paredes de canal. A este respecto el dializado fluye primero helicoidalmente en el lado superior hasta la perforación 65 a través de la placa central, desde donde el dializado fluye de vuelta en el lado inferior a través del canal correspondiente. Mediante la zona de caldeo prevista en el lado superior y el inferior puede aumentarse de forma correspondiente la superficie de caldeo, que está disponible para caldear el líquido. Como es natural es también posible sin embargo una forma de realización del chasis, en la que sólo está dispuesta una zona de caldeo en un lado del chasis.

Asimismo son posibles formas de realización del chasis, en las que está integrado en el chasis un elemento de caldeo. A este respecto puede estar fundido dentro de la parte dura del chasis un elemento de caldeo eléctrico, como p.ej. un filamento incandescente. De este modo puede prescindirse de un elemento de caldeo en el lado de la máquina e integrarse el caldeo de circulación en el chasis. A este respecto están dispuestos en el chasis unos contactos eléctricos para conectar el elemento de caldeo eléctrico.

El chasis presenta asimismo unas zonas de sensor 83 y 84, mediante las cuales pueden acoplarse al chasis unos sensores de temperatura de la máquina de diálisis. Los sensores de temperatura están situados a este respecto sobre la lámina flexible 102 y, de este modo, pueden medir la temperatura del líquido que fluye a través del canal situado por debajo. A este respecto están previstos a la entrada de la zona de caldeo dos sensores de temperatura 84. En la salida en el lado del paciente está previsto un sensor de temperatura 83, a través del cual puede medirse la temperatura del dializado bombeado hacia el paciente.

En la figura 5 se muestra un segundo ejemplo de realización de un chasis. El chasis se corresponde a este respecto en su realización fundamentalmente con el primer ejemplo de realización, pero no comprende ninguna zona de caldeo. Si se usa este chasis el caldeo no se realiza por lo tanto, como se muestra en el primer ejemplo de realización, a través de una zona de caldeo integrada en el chasis, sino p.ej. a través de una bolsa de caldeo que se coloca sobre una placa de caldeo de la máquina de diálisis.

El segundo ejemplo de realización de un chasis mostrado en la figura 5 presenta a su vez unas líneas de fluido, que pueden abrirse y cerrarse a través de unas zonas de válvula, que se han numerado aquí también de V1 a V16. Asimismo el chasis presenta unas conexiones para conectarse a otros componentes del sistema de fluido. A este respecto está prevista a su vez la conexión 21 para conectarse a la descarga 20, así como la conexión 31 para conectarse al conector 30 para el paciente. Están previstas asimismo unas conexiones 11 para conectar los recipientes de dializado 10.

A diferencia del primer ejemplo de realización, el chasis mostrado en el segundo ejemplo de realización presenta una conexión adicional 66 para conectar una bolsa de caldeo. Para calentar el líquido procedente de los recipientes de dializado 10, el líquido puede bombearse a este respecto a través de la conexión 66 en una bolsa de caldeo, de tal manera que puede calentarse el líquido situado en la bolsa de caldeo. Seguidamente se bombea el líquido procedente de la bolsa de caldeo hacia el paciente.

Las cámaras de bomba 53 y 53' y las válvulas V1 a V4 se corresponden, en cuanto a estructura y funcionamiento, con los componentes correspondientes en el primer ejemplo de realización.

A diferencia del primer ejemplo de realización, el chasis en el segundo ejemplo de realización no presenta ninguna zona de sensor para conectar un sensor de temperatura. El mismo está dispuesto más bien en la zona de los elementos de caldeo. Sin embargo, el chasis presenta unas zonas de medición 85 y 86 para medir la presión en las cámaras de bomba 53 y 53'. Las zonas de medición 85 y 86 son a este respecto unas cámaras, que están unidas por fluido a las cámaras de bomba y también están cubiertas por la lámina flexible. A las zonas de medición pueden acoplarse unos sensores de presión en el lado del aparato, que miden la presión en las cámaras de medición 85 y 86 y de este modo en las cámaras de bomba 53 y 53'.

La unión de las conexiones 11, 21, 31 y 66 del chasis a los otros componentes del sistema de fluido se realiza en el segundo ejemplo de realización a través de unas uniones por tubo flexible. En estas uniones por tubo flexible están dispuestos dado el caso unos conectores.

1.3 Tubos flexibles

La unión entre los recipientes aislados del sistema, del chasis y del conector del paciente se realiza habitualmente a través de uniones por tubo flexible. Debido a que se trata respectivamente de artículos desechables, los tubos flexibles están unidos ya a este respecto habitualmente, al menos por un lado, fijamente a otro elemento. P.ej. pueden estar previstos ya tubos flexibles a una o varias de las conexiones del chasis. También pueden estar unidos ya tubos flexibles fijamente a las bolsas.

1.4 Uniones

El sistema de fluido está dividido habitualmente en varias partes y embalado respectivamente de forma estéril. Estas partes tienen que unirse primero entre ellas para el tratamiento. A este respecto los chasis así como la o las bolsas de dializado están embalados en particular habitualmente separados unos de otros.

Las uniones entre los elementos aislados del sistema de fluido se realizan habitualmente a través de conectores. Los conectores están configurados a este respecto de tal manera, que hacen posible una unión estéril en los componentes aislados. Esto se realiza p.ej. a través de unas láminas protectoras correspondientes, que se abren automáticamente al cerrarse el conector.

La unión de los componentes aislados puede realizarla a este respecto manualmente un operador o el propio paciente. Alternativamente puede estar previsto que la unión de los componentes aislados se realice a través de la máquina de diálisis.

Para ello p.ej. los conectores correspondientes pueden introducirse en un alojamiento de conector de la máquina de diálisis y empalmarse automáticamente mediante la máquina de diálisis.

Asimismo puede estar previsto un control electrónico, que monitoriza que los componentes correctos del sistema se unan entre ellos. Para ello pueden estar previstos en los conectores unos medios de identificación, como p.ej. códigos de barras o RFIDs, que identifican los componentes. La máquina de

diálisis comprende a este respecto una unidad de detección de medios de identificación, como p.ej. un lector de código de barras o una unidad de detección de RFID, que detecta los medios de identificación sobre los conectores. De este modo el control de la diálisis peritoneal puede reconocer si se han introducido los conectores correctos.

5 Una comprobación de este tipo de la composición correcta del sistema de fluido puede estar combinada a este respecto en particular con una conexión automática de los conectores. El sistema comprueba de este modo en primer lugar si se han introducido los conectores correctos en los alojamientos de conector. La unión entre los conectores sólo se establece mediante la máquina de diálisis si se han introducido los conectores correctos. En caso contrario la máquina de diálisis hace notar al usuario que
10 se han introducido los conectores erróneos.

2. La máquina de diálisis

A continuación se pretende describir con más detalle los componentes aislados de una conexión de tensión de red, en base a dos ejemplos de realización.

15 En la figura 6 se muestra a este respecto un primer ejemplo de realización de una máquina de diálisis, en el que se emplea el primer ejemplo de realización de un chasis. A este respecto se muestra en la figura 7 el sistema de diálisis peritoneal que se obtiene del primer ejemplo de realización de una máquina de diálisis y del primer ejemplo de realización de un chasis.

20 En la figura 8 se muestra un segundo ejemplo de realización de una máquina de diálisis, en el que se utiliza el segundo ejemplo de realización de un chasis. Después se muestra en la figura 9 el sistema de diálisis que se obtiene de la combinación entre el segundo ejemplo de realización de una máquina de diálisis y el segundo ejemplo de realización de un chasis.

Los dos ejemplos de realización se diferencian a este respecto, por un lado, en la configuración del caldeo, en el acoplamiento entre la máquina de diálisis y el chasis y en la configuración de los actuadores y sensores.

25 2.1 Caldeo

El dializado fresco tiene que llevarse a temperatura corporal, antes de que se transporte hasta la cavidad abdominal del paciente. Para ello la máquina de diálisis presenta un caldeo correspondiente.

30 El caldeo se realiza a este respecto de forma habitual eléctricamente a través de uno o varios elementos de caldeo. En el caso de los elementos de caldeo puede tratarse a este respecto p.ej. de elementos de caldeo cerámicos. En estos elementos de caldeo cerámicos está aplicada una línea resistiva a un soporte cerámico. Mediante la aplicación de una tensión a la línea resistiva la misma se calienta, con lo que también se calienta el material soporte cerámico. El elemento de caldeo cerámico está dispuesto a este respecto habitualmente sobre una placa de caldeo. La misma puede estar fabricada por ejemplo con aluminio. A la placa de caldeo se acoplan a su vez las líneas de fluido, de tal manera que puede
35 calentarse el dializado situado en las líneas de fluido.

Para calentar el líquido se dispone de dos configuraciones diferentes. Por un lado puede calentarse primero una cantidad mayor de dializado, que sólo se bombea hacia el paciente después de la fase de calentamiento. Esto se realiza habitualmente a través de una bolsa de caldeo, la cual está situada sobre una placa de caldeo del aparato de diálisis.

40 En el caso de la bolsa de caldeo puede tratarse a este respecto de la bolsa de dializado, en la que se proporciona el dializado. Sin embargo, habitualmente se usa una bolsa de caldeo aparte, en la que se bombea el dializado para calentarlo. Si el dializado se calienta en la bolsa de caldeo se bombea desde la misma hacia el paciente.

45 Un concepto de este tipo se materializa en el segundo ejemplo de realización de una máquina de diálisis mostrado en las figuras 8 y 9. A este respecto está prevista una bolsa de caldeo 67, la cual está situada sobre una placa de caldeo 68. La placa de caldeo 68 está dispuesta a este respecto en el lado superior del aparato de diálisis peritoneal, de tal manera que es fácilmente accesible. La bolsa de caldeo 67 está

unida a este respecto al chasis a través de un conducto 66'. El chasis presenta a este respecto las válvulas V5, V9 y V15, a través de las cuales puede unirse la bolsa de caldeo 67 a los restantes componentes del sistema de fluido. De este modo puede bombearse dializado fresco desde los recipientes de dializado 10, a través de las cámaras de bomba, hasta la bolsa de caldeo 67. Al comienzo de un tratamiento se llena por lo tanto primero la bolsa de caldeo 67 con dializado frío. El dializado en la bolsa de caldeo 67 se calienta después hasta temperatura corporal a través de la placa de caldeo 68. Seguidamente se bombea el dializado hacia el paciente a través de las cámaras de bomba. A continuación puede llenarse de nuevo la bolsa de caldeo 67, de tal manera que puede calentarse la cantidad de dializado necesaria para el siguiente ciclo de tratamiento.

A este respecto está previsto ventajosamente en la zona de la placa de caldeo 68 un sensor de temperatura 88, que está en contacto con la bolsa de caldeo 67 y de este modo puede medir la temperatura del dializado en la bolsa de caldeo 67. Asimismo puede estar previsto un sensor de temperatura sobre la placa de caldeo o sobre el elemento de caldeo, que mide la temperatura del elemento de caldeo o de la placa de caldeo. Un control correspondiente es responsable a continuación de que la placa de caldeo no se caliente excesivamente para el material de la bolsa.

La bolsa de caldeo 67 puede asumir además funciones a la hora de compensar las corrientes de líquido. De este modo la placa de caldeo 68 puede formar parte de una balanza 87, a través de la cual puede determinarse el peso de la bolsa de caldeo 67. De este modo puede determinarse la cantidad de líquido que se alimenta al paciente después del calentamiento.

Alternativamente al calentamiento del dializado mostrado en el segundo ejemplo de realización a través de una bolsa de caldeo, el dializado también puede calentarse mientras se bombea hacia el paciente. El caldeo trabaja de este modo en forma de un calentador de circulación, que calienta el dializado que se mueve por el sistema de fluido, mientras es bombeado a través de las líneas de fluido.

En este concepto está previsto un canal de dializado, que se acopla a un elemento de caldeo de la máquina de diálisis. Mientras el dializado fluye a través del canal de dializado, absorbe calor desde el elemento de caldeo de la máquina de diálisis.

Un concepto así se implementa en el primer ejemplo de realización de una máquina de diálisis, que se muestra en las figuras 6 y 7. A este respecto la zona de caldeo está integrada en el chasis, como ya se ha representado anteriormente. Al acoplar el chasis a la máquina de diálisis la zona de caldeo del chasis entra a este respecto en contacto térmico con elementos de caldeo de la máquina de diálisis.

Los elementos de caldeo pueden estar realizados a este respecto también como elementos de caldeo cerámicos y estar en contacto con placas de caldeo, que después se acoplan a la zona de caldeo del chasis. Como se ha representado ya con relación al chasis, a este respecto está en contacto tanto con el lado superior como con el lado inferior de la zona de caldeo respectivamente una placa de caldeo, la cual calienta el dializado que fluye a través de la zona de caldeo.

En la entrada y en la salida están previstas respectivamente unas zonas de sensor de temperatura en el chasis, que mediante el acoplamiento del chasis entran en contacto con sensores de temperatura de la diálisis peritoneal. Mediante los sensores de temperatura T1 a T3 puede determinarse de este modo la temperatura del dializado que afluye a la zona de caldeo y la temperatura del dializado que fluye hacia fuera de la zona de caldeo. Asimismo están previstos unos sensores de temperatura T4 y T5, que determinan la temperatura de los elementos de caldeo y/o de las placas de caldeo.

La utilización de al menos dos elementos de caldeo hace posible a este respecto interconectar los elementos de caldeo respectivamente de tal manera que, con una tensión de alimentación de 220 V, se entregue fundamentalmente la misma potencia que con una tensión de alimentación de 110 V. Para ello se hacen funcionar los dos elementos de caldeo a 110 V en un circuito paralelo, mientras que a una tensión de alimentación de 220 V se hacen funcionar en un circuito serie. Una adaptación de este tipo del conexionado de los elementos de caldeo a la tensión de alimentación puede implementarse a este respecto, con independencia de si el caldeo se realiza conforme al primer o al segundo ejemplo de realización.

2.2 Acoplamiento del chasis

Para hacer posible un acoplamiento de los actuadores y/o sensores de la máquina de diálisis a las zonas correspondientes del chasis, la máquina de diálisis presenta un alojamiento de chasis con una superficie de acoplamiento, a la que puede acoplarse el chasis. Sobre la superficie de acoplamiento están dispuestos los correspondientes actuadores, sensores y/o elementos de caldeo de la máquina de diálisis.

5 El chasis se une a presión a esta superficie de acoplamiento, de tal manera que los correspondientes actuadores, sensores y/o elementos ed caldeo entran en contacto con las zonas correspondientes en el chasis.

A este respecto está prevista ventajosamente sobre la superficie de acoplamiento de la máquina de diálisis una estera de un material flexible, en particular una estera de silicona. La misma es responsable de que la lámina flexible del chasis se una a presión con las zonas de listón del chasis y, de este modo, separe unas de las otras las líneas de fluido dentro del chasis.

Asimismo está previsto ventajosamente un borde periférico de la superficie de acoplamiento, que se une a presión a la zona de borde del chasis. La unión a presión se realiza ventajosamente a este respecto de forma estanca al aire, de tal manera que entre la superficie de acoplamiento y el chasis puede establecerse un vacío parcial.

Dado el caso puede estar previsto también un sistema de vacío, que puede bombear aire desde el espacio entre la superficie de acoplamiento y el chasis. De este modo se hace posible un acoplamiento particularmente bueno de los actuadores, sensores y/o elementos de caldeo del aparato de diálisis peritoneal a las zonas correspondientes del chasis. Además de esto el sistema de vacío permite una comprobación de estanqueidad del chasis. Para ello se aplica después del acoplamiento un vacío correspondiente, y se comprueba si se mantiene este vacío.

La compresión del chasis se realiza p.ej. neumáticamente. Para esto está previsto habitualmente un cojín de aire, que se llena con aire comprimido y de este modo aprieta el chasis contra la superficie de acoplamiento.

25 El alojamiento de chasis presenta habitualmente una superficie de alojamiento situada enfrente de la superficie de acoplamiento, en la que se introduce la parte dura del chasis. La superficie de alojamiento presenta para ello ventajosamente unas depresiones correspondientes. La superficie de alojamiento con el chasis introducido puede después comprimirse contra la superficie de acoplamiento a través de un dispositivo de apriete neumático.

30 La introducción del chasis puede realizarse a este respecto de forma diferente. En el primer ejemplo de realización de una máquina de diálisis, que se muestra en la figura 6, está previsto para ello un cajón 111, el cual puede sacarse de la máquina de diálisis. En este cajón se introduce el chasis. El chasis se introduce después junto con el cajón en la máquina de diálisis. Seguidamente se realiza la unión a presión del chasis a la superficie de acoplamiento, que está dispuesta en el interior del aparato. A este respecto se colocan mecánicamente uno junto a la otra el chasis y la superficie de acoplamiento y después de unen entre sí a presión neumáticamente.

El acoplamiento de un chasis 110 conforme al segundo ejemplo de realización se ha representado con más detalle en la figura 10. La superficie de acoplamiento 130 es libremente accesible mediante la apertura de una puerta 140, de tal manera que el chasis puede disponerse en la posición correcta sobre la superficie de acoplamiento 130. La superficie de acoplamiento 130 está inclinada a este respecto hacia atrás respecto a la vertical, lo que hace posible un acoplamiento más sencillo. A continuación puede cerrarse la puerta 140, de tal manera que una superficie soporte en la puerta entra en contacto con el lado trasero del chasis. La unión a presión se realiza a continuación mediante un cojín de aire dispuesto en la puerta. Además de esto se aplica un vacío entre la superficie de acoplamiento y el chasis 10.

El primer ejemplo de realización de una máquina de diálisis presenta asimismo un dispositivo para conectar automáticamente. Para ello está previsto un alojamiento de conector 112, en el que se introducen los conectores de la bolsa de dializado 10. El alojamiento de conector 112 entra después en el aparato, en donde está previsto un lector de código de barras, el cual lee los códigos de barras aplicados a los conectores. De este modo el aparato puede comprobar si se han introducido las bolsas correctas. Si se detectan las bolsas correctas, el alojamiento de conector 112 entra por completo y

conecta de este modo los conectores de las bolsas a las conexiones 11 del chasis, realizadas como conectores.

5 En el segundo ejemplo de realización se ha prescindido por el contrario de un conexionado automático de este tipo. Por ello están dispuestos en las conexiones 11 del chasis unos segmentos de tubo flexible, que tienen que unirse manualmente a las bolsas correspondientes a través de conectores.

2.3 Actuadores de bomba

10 El bombeo del líquido a través del sistema de fluido se realiza en los ejemplos de realización mediante una bomba de membrana, la cual está formada por las cámaras de bomba 53 y 53' junto con la lámina flexible del chasis. Si la lámina flexible se introduce a este respecto a presión mediante un actuador de bomba correspondiente en la cámara de bomba, se bombea líquido procedente de la cámara de bomba en las zonas abiertas de las líneas de fluido del chasis. A la inversa, mediante la extracción de la lámina desde la cámara de bomba se aspira fluido desde las líneas de fluido hasta la cámara de bomba.

15 La carrera de bombeo se produce a este respecto mediante el movimiento de un actuador de bomba en la cámara de bomba. Para la carrera de aspiración se aleja de nuevo el actuador de bomba respecto a la cámara de bomba. Mediante la unión a presión estanca al aire entre el chasis y la superficie de acoplamiento se produce a este respecto un vacío parcial, mediante el cual la lámina flexible del chasis sigue el actuador de bomba y de este modo se extrae de nuevo de la cámara de bomba.

20 Para hacer posible un buen acoplamiento del actuador de bomba a la lámina flexible del chasis puede estar previsto además un sistema de vacío. A través del ajuste de un vacío correspondiente entre la superficie de acoplamiento y el chasis puede ajustarse a este respecto en particular la fuerza, con la que la lámina flexible durante una carrera de aspiración se mueve como máximo hacia fuera de la cámara de bomba.

De este modo puede ajustarse con mucha precisión la fuerza de aspiración de la bomba. La fuerza de bombeo se ajusta por el contrario mediante la fuerza de empuje del actuador.

25 La compensación de las corrientes de líquido puede realizarse a este respecto mediante el conteo de las carreras de aspiración y bombeo, ya que la bomba de membrana presenta una precisión muy elevada de la cantidad de líquido bombeada con cada carrera.

2.3.1 Accionamiento hidráulico

30 La estructura de un primer ejemplo de realización de un actuador de bomba se muestra en la figura 11. El actuador de bombeo se mueve a este respecto hidráulicamente. Para ello está prevista una membrana 59, que está instalada sobre la lámina flexible del chasis. La membrana 59 puede estar fabricada a este respecto p.ej. con silicona. Detrás de la membrana 59 está prevista una cámara 54, que puede llenarse con líquido hidráulico. Mediante la aplicación de una sobrepresión en la cámara 54 se introduce a presión la membrana 59 y con ella la lámina flexible en la cámara de bomba 53 del chasis. 35 Mediante la aplicación de un vacío parcial a la cámara 54, por el contrario, se recoge la membrana 59 en la cámara 54. Mediante el vacío parcial entre la lámina y la membrana la lámina flexible sigue este movimiento, de tal manera que aumenta el volumen de la cámara de bomba 53. El proceso de bombeo con la carrera de bombeo y la carrera de aspiración se ha representado a este respecto esquemáticamente en la figura 12.

40 Para hacer funcionar la hidráulica de bombeo está prevista una bomba hidráulica 58. La misma presenta un cilindro, en el que puede moverse en vaivén un pistón a través de un motor 57. De este modo se introduce a presión el líquido hidráulico a través de un conducto de unión correspondiente en la cámara 54 o se aspira de nuevo hacia fuera de la misma. En la bomba hidráulica 58 está previsto a este respecto un registrador de recorridos 56, a través del cual puede registrarse el movimiento del pistón. De este 45 modo puede determinarse cuánto líquido hidráulico se introduce a presión en la cámara 54 o cuánto líquido hidráulico se ha extraído de la misma. Asimismo están previstos unos sensores de presión 55 en la hidráulica, que miden la presión en el sistema hidráulico. Los mismos hacen posible por un lado una comprobación de funcionamiento de la hidráulica, ya que los datos de los sensores de presión pueden

compararse con los del registrador de recorridos 56 y, de este modo, puede comprobarse la estanqueidad del sistema hidráulico.

Además de esto los sensores de presión hacen posible la determinación de la presión en la cámara de bomba 53 del chasis. Si no se mueve la bomba hidráulica 58, se ajusta un equilibrio de presión entre la cámara 54 y la cámara de bomba 53. La presión del líquido hidráulico se corresponde de este modo con la presión en la cámara de bomba 53.

En la figura 12a se muestra a continuación el proceso de acoplamiento del actuador de bomba en la cámara de bomba 53. Para preparar el acoplamiento se introduce a este respecto en primer lugar líquido hidráulico en la cámara 54, de tal manera que la membrana 59 se abomba hacia fuera. Tras esto se mueven la superficie de acoplamiento y el chasis una sobre el otro, de tal manera que la membrana 59 introduce a presión la lámina flexible del chasis en la cámara de bombeo 53. Después de la unión a presión entre la superficie de acoplamiento y el chasis queda obturado hacia fuera de forma estanca al aire el espacio entre la membrana y la lámina flexible, de tal manera que la lámina flexible sigue el movimiento de la membrana. Esto se muestra en la figura 12b.

El actuador de bomba mostrado en la figura 11 está implementado a este respecto en el primer ejemplo de realización de una máquina de diálisis, como puede verse también en la figura 7. A este respecto está previsto para cada una de las dos cámaras de bomba 53 y 53' respectivamente un actuador de bomba correspondiente.

2.3.2 Accionamiento electromecánico

Alternativamente el actuador de bomba puede hacerse funcionar también mediante motor eléctrico. Para ello está previsto un émbolo conformado de forma correspondiente, que es presionado contra la lámina flexible a través de un motor eléctrico, en particular a través de un motor paso a paso, o bien se mueve hacia fuera de la misma y de este modo genera la carrera de bombeo o aspiración. Estos actuadores de bomba 151 y 152 se muestran en el ejemplo de realización de la fig. 10. A este respecto está previsto ventajosamente un sistema de vacío, que es responsable de que la lámina flexible siga el émbolos también durante el movimiento de aspiración.

2.4 Actuadores de válvula

Como actuador de válvula puede estar previsto un balancín de válvula, que introduce a presión la lámina flexible del chasis en una cámara correspondiente de la parte dura y de este modo cierra el canal de fluido en esta zona. El actuador de válvula puede accionarse a este respecto p.ej. neumáticamente. El balancín puede estar pretensado a este respecto a través de un muelle, de tal manera que o bien abre sin presión o cierra sin presión.

Alternativamente el actuador de válvula puede implementarse a través de una membrana flexible, que se mueve hidráulica o neumáticamente. La membrana flexible se mueve a este respecto mediante la aplicación de presión al chasis y, de este modo, presiona una zona de válvula correspondiente de la lámina flexible en un canal de fluido para cerrar el mismo.

Los actuadores de válvula 71, que se acoplan a las zonas de válvula V1 a V16 del chasis, pueden verse en la fig. 10 sobre la superficie de acoplamiento.

2.5 Sensores

La máquina de diálisis presenta unos sensores, a través de los cuales puede activarse la máquina o monitorizarse su funcionamiento adecuado.

Por un lado están previstos a este respecto uno o varios sensores de temperatura, a través de los cuales puede medirse la temperatura del dializado y/o de los elementos de caldeo. En el primer ejemplo de realización los sensores de temperatura están dispuestos a este respecto sobre la superficie de acoplamiento respecto al chasis y, de este modo, pueden medir la temperatura del dializado que fluye a través del chasis. En el segundo ejemplo de realización, por el contrario, está previsto un sensor de

temperatura 88 sobre la placa de caldeo 68, que mide la temperatura del dializado situado en la bolsa 67. Asimismo pueden estar previstos unos sensores de temperatura sobre el o los elementos de caldeo.

5 Asimismo pueden estar previstos uno o varios sensores de presión, para determinar la presión en las cámaras de bomba. De este modo puede impedirse que se bombee hacia el paciente dializado con una presión excesiva o que la presión de aspiración sea excesivamente alta al aspirar dializado desde el paciente.

10 En el primer ejemplo de realización la medición de presión se realiza a este respecto a través de unos sensores de presión en la hidráulica de los actuadores de bomba, como se ha representado anteriormente. En el segundo de realización están previstos por el contrario unos sensores de presión 85' y 86' en la superficie de acoplamiento, que miden directamente la presión en zonas de medición de presión correspondientes del chasis. El acoplamiento de estos sensores de presión al chasis se asegura a este respecto ventajosamente mediante un sistema de vacío.

2.6 Unidad de entrada/salida

15 La máquina de diálisis comprende asimismo una unidad de entrada/salida para comunicarse con un usuario. Para editar informaciones está prevista una visualización correspondiente, que puede implementarse p.ej. mediante diodos de luz, visualizaciones LCD o una pantalla. Para introducir órdenes están previstos unos elementos de entrada correspondientes. Aquí pueden estar previstos p.ej. pulsadores e interruptores.

20 En ambos ejemplos de realización está prevista a este respecto una pantalla táctil 120, que hace posible un control de menú interactivo. Asimismo están previstos unos elementos de visualización 121 y 122, que representan de forma compacta estados de la máquina de diálisis.

25 El primer ejemplo de realización presenta asimismo un lector de tarjetas 125, a través del cual puede leerse la tarjeta de un paciente. En la tarjeta del paciente pueden estar archivados datos para el tratamiento del paciente respectivo. De este modo puede determinarse el desarrollo del tratamiento individualmente para el paciente respectivo.

La diálisis peritoneal presenta asimismo una unidad de señales acústicas, a través de la cual pueden emitirse señales acústicas. A este respecto puede emitirse en particular una señal de aviso acústica, si se registra un estado de error. A este respecto está previsto ventajosamente un altavoz, a través del cual pueden generarse las señales acústicas.

30 2.7 Control

La diálisis peritoneal presenta asimismo un control, mediante el cual se activan y monitorizan todos los componentes. El control es responsable a este respecto del desarrollo automático del tratamiento.

En la figura 13 se ha representado a continuación la estructura de principio de un ejemplo de realización de un control de este tipo.

35 La comunicación con el usuario así como con fuentes de información externas se realiza a este respecto a través de un ordenador con un interfaz 150. El mismo se comunica con un lector de tarjetas de paciente 200, una unidad de entrada y salida 210, que se usa para comunicarse con el paciente, así como con un módem 220. A través del módem 220 puede usarse p.ej. un software actualizado.

40 El ordenador de interfaz 150 está conectado a través de un bus interno a un ordenador operativo 160 y a un ordenador de protección 170. El ordenador operativo 160 y el ordenador de protección 170 generan una redundancia del sistema. El ordenador operativo 160 obtiene a este respecto señales desde los sensores del sistema y calcula las señales de control para los actuadores 180. El ordenador de protección 170 obtiene también señales desde los sensores y comprueba si las órdenes emitidas por el ordenador operativo 160 son correctas. Si el ordenador de protección 170 detecta un fallo, inicia un proceso de emergencia correspondiente. El ordenador de protección 170 puede activar a este respecto en particular una señal de alarma. El ordenador de protección 170 puede cerrar asimismo el acceso al paciente. Para ello está dispuesta una válvula especial en la salida del chasis en el lado del paciente, a

la que sólo tiene acceso el ordenador de protección 170. Esta válvula de seguridad está cerrada a este respecto en el estado sin presión, de tal manera que en el caso de una avería cierra automáticamente la neumática.

5 El ordenador de protección 170 está conectado asimismo al lector de códigos de barras 190, y comprueba de este modo la conexión de la bolsa de dializado correcta.

Asimismo está previsto un sistema de diagnóstico 230, a través del cual pueden establecerse y solucionarse fallos del sistema.

3. Implementación de la invención

10 A continuación se representan unos ejemplos de realización de los dos aspectos de la presente invención, que pueden emplearse en un sistema de diálisis representado anteriormente o en una de las máquinas de diálisis representadas anteriormente. A este respecto los ejemplos de realización de la presente invención pueden combinarse con uno o varios componentes, como los que se han descrito anteriormente.

15 En la figura 14a se muestra una exposición de principio de un aparato 300 conforme a la invención con un controlador de aislamiento 350. El aparato puede hacerse funcionar a este respecto eléctricamente a través de una conexión de tensión de red 310. En el ejemplo de realización el aparato conforme a la invención no presenta a este respecto ninguna conexión de toma de tierra. El aparato comprende un elemento conductor de tensión 320, que se hace funcionar a través de la conexión de tensión de red 310 sin un acoplamiento galvánico. Si por lo tanto está conectado el elemento conductor de tensión, al mismo
20 está aplicada una tensión de red. A este respecto están previstas dos líneas de tensión de red 311 y 312, que alimentan con tensión de red el elemento conductor de tensión 320.

25 El aparato conforme a la invención presenta asimismo una parte aplicativa 330, con la que puede hacer contacto un usuario durante el funcionamiento del aparato. La parte aplicativa 330 está aislada a este respecto del elemento conductor de tensión 320 mediante un aislamiento básico 340. De este modo se proporciona una protección básica contra el riesgo de una descarga de corriente. La parte aplicativa es a este respecto en el ejemplo de realización eléctricamente conductora, de tal manera que si se avería el aislamiento básico 340 existe el riesgo de una descarga de corriente para un usuario que entre en contacto con la parte aplicativa 330.

30 A este respecto el aparato conforme a la invención se alimenta con corriente habitualmente a través de una conexión de tensión de red de la red de corriente pública (p.ej. una conexión de tensión de red de 110 V o 230 V o una conexión de corriente alterna correspondiente). Una de las dos líneas de conexión para la corriente alterna está por ello conectada a tierra. Si a continuación se produce un fallo en el aislamiento básico, es necesario impedir que un usuario, que esté en contacto con la parte aplicativa y la tierra, esté expuesto a causa de ello a un flujo de corriente peligroso.

35 Para ello está previsto conforme a la invención un controlador de aislamiento 350, que controla la calidad del aislamiento básico 340 de la parte aplicativa 330 con relación al elemento conductor de tensión 320. Si se supera o desciende por debajo de un valor límite prefijado, el controlador de aislamiento 350 lleva a cabo a este respecto, a través de los interruptores 360 y 370, una desconexión de la alimentación de corriente del elemento conductor de tensión 320. El control continuado de la calidad del aislamiento
40 básico permite de este modo, incluso sin una toma de tierra, obtener una protección segura contra fallos.

45 A este respecto el controlador de aislamiento 350 está conectado a través de una línea 351 a la primera alimentación de tensión 311 del elemento conductor de tensión 320 así como, a través de una segunda línea 352, a la segunda alimentación de tensión 312 del elemento conductor de tensión 320. La conexión se realiza a este respecto, en el ejemplo de realización mostrado en la figura 14a, a través de un puente resistivo. Asimismo el controlador de aislamiento está conectado de forma eléctricamente conductora, a través de una línea 353, a la parte aplicativa 330. El controlador de aislamiento puede controlar de este modo constantemente la calidad del aislamiento básico entre la parte aplicativa 340 y el elemento conductor de tensión 320.

En la figura 14b se muestra un ejemplo de realización de un elemento conductor de tensión. A este respecto se trata de un elemento de caldeo cerámico, en el que está dispuesta una línea resistiva 321 como elemento conductor de tensión sobre una placa cerámica 341, que se usa como aislamiento básico con respecto a la placa de caldeo 331 dispuesta sobre la a placa cerámica 341. En el caso de la placa de caldeo 331 se trata ventajosamente de una placa de aluminio. Los dos extremos de la línea resistiva están conectados a este respecto a las líneas de tensión de red 311 y 312.

El controlador de resistencia está unido ahora, a través de las líneas 351 y 352, a los dos extremos de la línea resistiva y, a través de la línea 353, a la placa de caldeo 331. La placa de caldeo 331 presenta para ello una conexión 332 correspondiente para la línea 353. El controlador de aislamiento puede controlar de este modo la calidad del aislamiento 341 entre la línea resistiva 321 conductora de tensión y la placa de caldeo 331. Sin embargo, como es natural la presente invención también puede emplearse con otros elementos conductores de tensión.

La monitorización de la calidad del aislamiento puede realizarse a este respecto de modo y manera diferente. En las figuras 15 y 16 se han representado esquemáticamente a este respecto dos de estos principios de monitorización. A este respecto se ha representado respectivamente de nuevo un aparato eléctrico con un elemento conductor de tensión 320, una parte aplicativa 330 y un aislamiento básico 340. El aislamiento básico 340 se ha realizado en estos ejemplos de realización, a este respecto, como aislamiento doble. Asimismo se muestra a su vez un controlador de aislamiento 350, que está unido tanto a las alimentaciones de tensión 311 y 312 del elemento conductor de tensión 320 como a la parte aplicativa 330. La disposición de conexionado para desconectar la tensión de red si se detecta un fallo de aislamiento no se ha representado a este respecto en las figuras 15 y 16, pero puede implementarse como se muestra en la figura 14.

La alimentación de tensión 312 de la conexión de tensión de red en las figuras 15 y 16 está caracterizada como línea neutra N, y la alimentación de tensión 311 está caracterizada como fase P. Asimismo en las figuras 15 y 16 se muestra respectivamente una persona, que está en contacto con la tierra 380 p.ej. a través de sus pies. Si la persona toca a este respecto la parte aplicativa 330, y el aislamiento básico 340 es defectuoso, sin el controlador de aislamiento 350 podría fluir una corriente peligrosamente alta desde la fase P de la conexión de red, a través de la parte aplicativa y el operador, hasta la tierra 380. El controlador de aislamiento conforme a la invención, sin embargo, monitoriza la calidad del aislamiento básico constantemente y desconecta la alimentación de corriente de la parte conductora de tensión 320, si detecta un aislamiento defectuoso. De este modo puede impedir una peligrosa descarga de corriente.

En la figura 15 está previsto a este respecto un controlador de aislamiento pasivo, el cual determina respectivamente el flujo de corriente entre las alimentaciones de tensión 311 y 312 y la parte aplicativa 330. Si este flujo de corriente supera cierto valor límite, el controlador de aislamiento desconecta la alimentación de corriente.

En la figura 16 está prevista por el contrario una monitorización activa del aislamiento básico 340. A este respecto el controlador de aislamiento 350 aplica una señal de tensión respectivamente a las alimentaciones de tensión 311 ó 312 y a la parte aplicativa 330, y mide el flujo de corriente generado de este modo. De esta manera puede determinarse la resistencia de aislamiento.

En el caso del aparato conforme a la invención se trata ventajosamente de un aparato con una carcasa, que puede conectarse a través de un cable de red a una conexión de tensión de red. A este respecto el aparato puede conectarse ventajosamente a una caja de enchufe, a través de un enchufe de red bipolar habitual, ya que no se necesita ninguna conexión de toma de tierra. A este respecto la presente invención se emplea de forma particularmente ventajosa en aparatos medicinales.

En una forma de realización particularmente ventajosa, en el caso del aparato conforme a la invención se trata de un aparato de diálisis, como se ya ha representado con más detalle anteriormente en base a las figuras 1 a 13. A este respecto se trata ventajosamente en el caso del elemento conductor de tensión 320, de un elemento de caldeo. A este respecto se trata en particular de un elemento de caldeo cerámico, como ya se ha descrito anteriormente. En el caso de la parte aplicativa 330 se trata después ventajosamente de una placa de caldeo, como ya se ha descrito también anteriormente. En particular

esta placa de caldeo 330 puede llevarse a este respecto a hacer contacto con una zona de caldeo del sistema de fluido, para calentar el dializado.

5 La presente invención permite hacer funcionar un aparato de dializado sin toma de tierra, y aun así hacer funcionar el o los elementos de caldeo sin interconexión de un transformador separador a la red. El controlador de aislamiento asegura a este respecto que un operador no pueda ponerse en peligro a causa de una descarga eléctrica, incluso si falla el aislamiento básico entre el elemento de caldeo y la placa de caldeo.

10 Además de la desconexión de la alimentación de corriente para el elemento conductor de tensión, el controlador de aislamiento puede informar ventajosamente también al control del aparato que el aislamiento básico es defectuoso. A este respecto puede producirse en particular una visualización, que advierta al operador de un fallo en el aislamiento básico. Sin embargo, alternativamente también puede desconectarse la alimentación de corriente de todo el aparato.

15 Asimismo el aparato conforme a la invención puede presentar una prueba inicial, que verifica el funcionamiento del controlador de aislamiento al conectar el aparato mediante el puenteo de un aislamiento básico, p.ej. a través de un interruptor y de una resistencia. De este modo se garantiza una seguridad adicional en cuanto a un correcto funcionamiento.

20 En la figura 17 se ha representado a continuación con más detalle un ejemplo de realización de un módulo de caldeo conforme al segundo aspecto de la presente invención. El módulo de caldeo 400 comprende una placa de caldeo 401, sobre la que se han colocado dos elementos de caldeo 410 y 420. Alternativamente podrían a este respecto usarse como es natural solamente un único elemento de caldeo, o más de dos elementos de caldeo.

Los elementos de caldeo presentan a este respecto respectivamente un filamento incandescente, que está aplicado a una capa cerámica. El elemento de caldeo 410 presenta a este respecto el filamento incandescente 412, que está aplicado a una placa soporte cerámica 411.

25 La figura 17 muestra a este respecto el módulo de caldeo en la exposición superior en una vista desde abajo y, en la exposición inferior, en una vista lateral. A este respecto puede verse la estructura estratificada del módulo de caldeo con la placa de caldeo 401 y la placa soporte cerámica 411 para los filamentos incandescentes.

30 Conforme a la invención a continuación la placa de caldeo 401, sobre la que están dispuestos los elementos de caldeo, también está compuesta por un material cerámico. De este modo se consigue, frente a las placas de caldeo de aluminio usadas en el estado de la técnica, un aislamiento eléctrico adicional del módulo de caldeo y con ello del aparato eléctrico.

35 En el ejemplo de realización la placa soporte 411 de los elementos de caldeo, la cual forma la primera capa cerámica y sobre la cual está dispuesto el filamento incandescente 412, se compone de óxido de aluminio. La placa de caldeo 401 por el contrario, en el ejemplo de realización, se compone de nitruro de aluminio. Ambos materiales tienen unas muy buenas características de conducción térmica al mismo tiempo que unas muy buenas características de aislamiento.

40 Las placas soporte cerámicas de los elementos de caldeo están pegadas a este respecto sobre la placa de caldeo 401 a través de un adhesivo conductor de calor. Como adhesivo conductor de calor se emplea ventajosamente un adhesivo de silicona.

En el ejemplo de realización la placa soporte 411 de los elementos de caldeo presenta un grosor de 1,0 mm, y la placa de caldeo 401 un grosor de 1,5 mm. El grosor de capa del adhesivo conductor de calor puede ser de entre 0,1 mm y 0,5 mm.

45 Los elementos de caldeo presentan, para conectarse a la alimentación de corriente 440, unas conexiones 413 con las que pueden conectarse unas líneas de conexión. Los elementos de conexión 413 están situados ventajosamente a este respecto, en el lado trasero, alejados de las placas soporte cerámicas 411. Asimismo los elementos de caldeo pueden estar equipados respectivamente con un sensor de temperatura 414. Los sensores de temperatura 414 pueden comprender también una línea

resistiva, en donde aquí están previstas unas conexiones 415 para conectarse a una electrónica de valoración.

5 Los dos elementos de caldeo 410 y 420 pueden conectarse entre sí a través de una línea de conexión 430, de tal manera que ambos elementos de caldeo están conectados en serie. Sin embargo, alternativamente también sería concebible un conexionado en paralelo. A este respecto en la línea de conexión 430 está integrada ventajosamente una protección térmica.

Conforme a la invención pueden emplearse dos o más elementos de caldeo idénticos. Pueden disponerse en particular dos o más elementos de caldeo, unos junto a otros, sobre una placa de caldeo común 401.

10 La placa de caldeo 401 sobresale ventajosamente a este respecto, en sus zonas de borde, por encima las placas soporte 411 de los elementos de caldeo. Las placas cerámicas 411 y 401 respectivas no presentan asimismo ventajosamente ninguna perforación.

15 Para estabilizar todo el módulo de caldeo puede pegarse adicionalmente la placa de caldeo 401 sobre un bastidor. Asimismo puede estar previsto que todo el módulo de caldeo esté vulcanizado dentro en la carcasa del aparato medicinal, en particular en el cajón o en el bloque de máquina.

20 El módulo de caldeo conforme a la invención puede emplearse del mismo modo que el caldeo ya representado anteriormente en el apartado 2.1. El módulo de caldeo se usa en particular, como se describe allí, para calentar el dializado. Ventajosamente la placa de caldeo 401 puede acoplarse a este respecto directamente a las líneas de fluido de la máquina de diálisis, por ejemplo a una zona de caldeo de un chasis o a una bolsa de caldeo.

25 Como es natural un módulo de caldeo conforme al segundo aspecto de la presente invención puede combinarse también con un controlador de aislamiento, como se ha representado con más detalle anteriormente con relación a las figuras 14 y 16. A este respecto el módulo de caldeo conforme a la invención puede usarse en particular en lugar del módulo de caldeo representado en la figura 14b. La conexión de la línea 353 no se realiza después sin embargo, como es natural, a la placa de caldeo cerámica 401, que no es conductora, sino a un elemento de carcasa conductor. De este modo podría alcanzarse una seguridad todavía más elevada.

30 Sin embargo, conforme a la invención también el segundo aspecto de la presente invención permite por sí solo prescindir de una toma de tierra y, aun así, hacer funcionar el módulo de caldeo sin interconexión de un transformador separador a la red. A este respecto la segunda capa de aislamiento formada por la placa de caldeo cerámica 401 garantiza, a este respecto, que un operador no pueda ponerse en peligro a causa de una descarga eléctrica, incluso si falla el aislamiento básico entre el filamento incandescente y la placa de caldeo.

35 La presente invención hace posible de este modo en ambos aspectos, uno con independencia del otro, una protección contra fallos para el aislamiento básico, que garantiza que no se produzca un riesgo para el usuario, incluso en el caso de un aislamiento básico defectuoso.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato medicinal (300) que puede hacerse funcionar eléctricamente a través de una conexión de tensión de red, con un elemento conductor de tensión (320) y una parte aplicativa (330), en donde la parte aplicativa (330) está aislada respecto al elemento conductor de tensión (320) mediante un aislamiento básico (340) y en donde está previsto un controlador de aislamiento (350), que monitoriza la calidad del aislamiento básico de la parte aplicativa (330) con relación al elemento conductor de tensión (320), caracterizado porque el controlador de aislamiento (350) determina un flujo de corriente y/o una resistencia entre el elemento conductor de tensión (320) y la parte aplicativa (330).
- 10 2. Aparato según la reivindicación 1, en donde en el caso del aparato medicinal se trata de un aparato de diálisis.
3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en donde el controlador de aislamiento se basa en un principio de medición activo y aplica una señal de tensión entre el elemento conductor de tensión y la parte aplicativa, y determina el flujo de corriente de ello resultante.
- 15 4. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el controlador de aislamiento determina respectivamente el flujo de corriente y/o la resistencia entre la parte aplicativa y una primera alimentación de tensión (312) del elemento conductor de tensión (320), así como el flujo de corriente y/o la resistencia entre la parte aplicativa y una segunda.
5. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento conductor de tensión se hace funcionar sin una separación galvánica en la tensión de red.
- 20 6. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el controlador de aislamiento desconecta la alimentación de corriente del elemento conductor de tensión, si el mismo detecta un aislamiento básico defectuoso.
7. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el control de aparato presenta una función para comprobar el funcionamiento adecuado del controlador de aislamiento.
- 25 8. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde en el caso del elemento conductor de tensión se trata de un elemento de caldeo.
9. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde en el caso de la parte aplicativa se trata de un elemento de carcasa.
- 30 10. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde en el caso de la parte aplicativa se trata de una placa de caldeo.
- 35 11. Aparato según la reivindicación 10, en donde en el caso del aparato medicinal se trata de un aparato de diálisis y en donde el elemento conductor de tensión representa un elemento de caldeo cerámico y la parte aplicativa una placa de caldeo, que están aislados entre ellos de la capa cerámica del elemento de caldeo cerámico, en donde a través del elemento de caldeo puede caldearse el dializado y en donde puede acoplarse una zona de caldeo de un sistema de fluido a la placa de caldeo.
12. Aparato según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el aparato no presenta ninguna conexión de toma de tierra.
- 40 13. Procedimiento para hacer funcionar un aparato eléctrico a través de una conexión de tensión de red, para hacer funcionar un aparato medicinal según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el aparato presenta un elemento conductor de tensión y una parte aplicativa, en donde la parte aplicativa está aislada respecto al elemento conductor de tensión mediante un aislamiento básico, caracterizado porque se monitoriza la calidad del aislamiento básico de la parte aplicativa con relación al elemento conductor de tensión, y el controlador de aislamiento determina un flujo de corriente y/o una resistencia entre el elemento conductor de tensión y la parte aplicativa.

Figura 1a

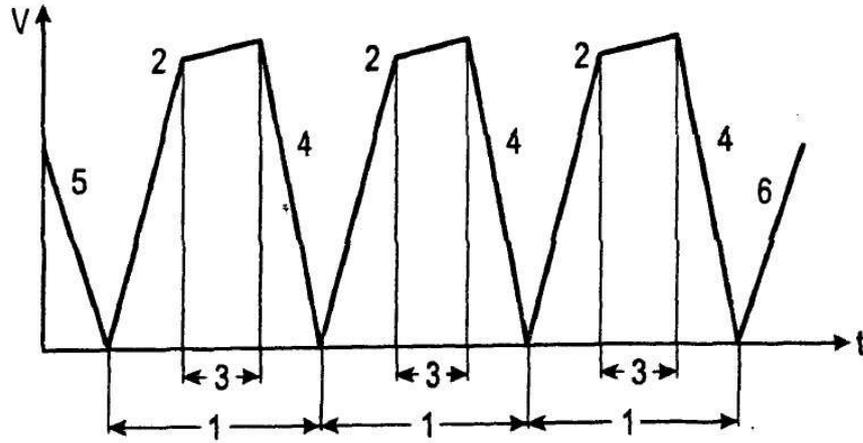


Figura 1b

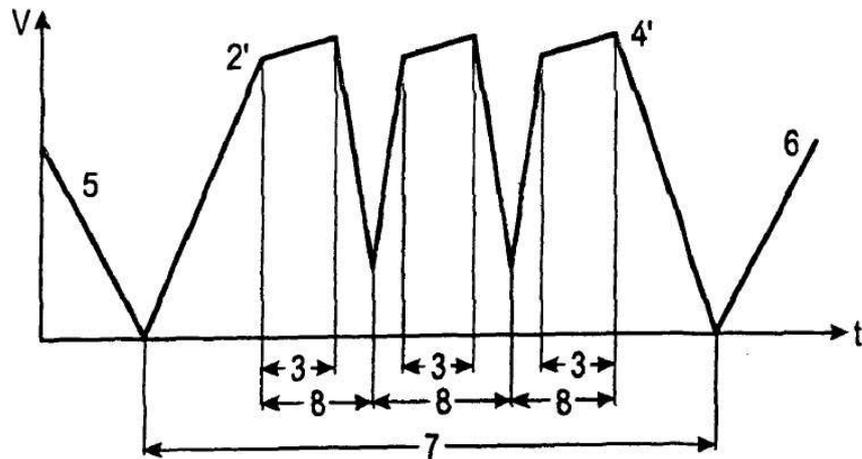


Figura 1c

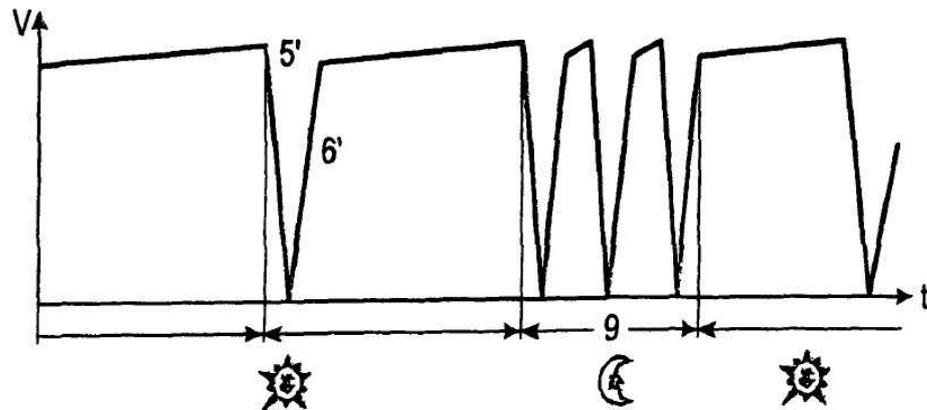


Figura 2

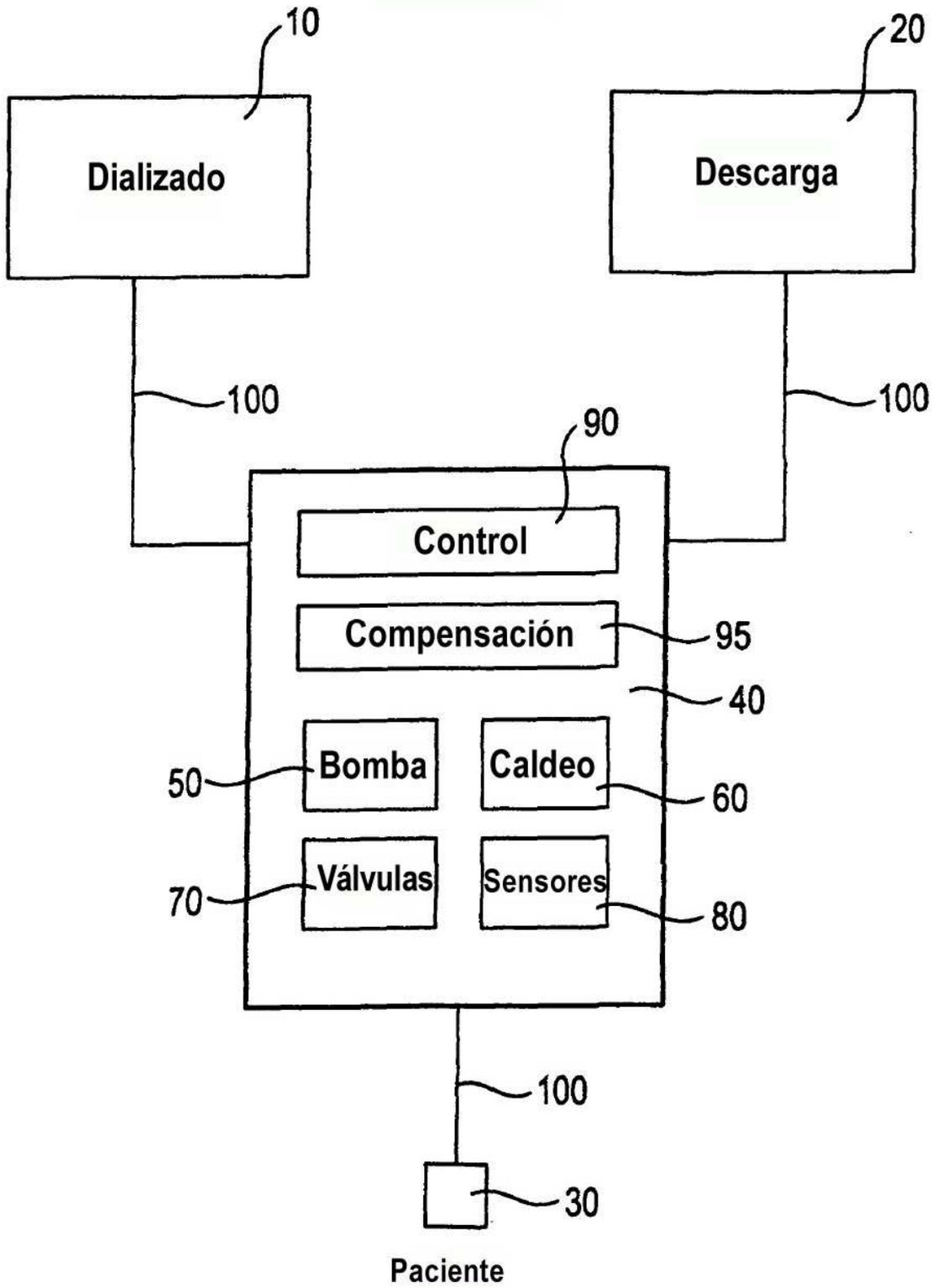


Figura 3

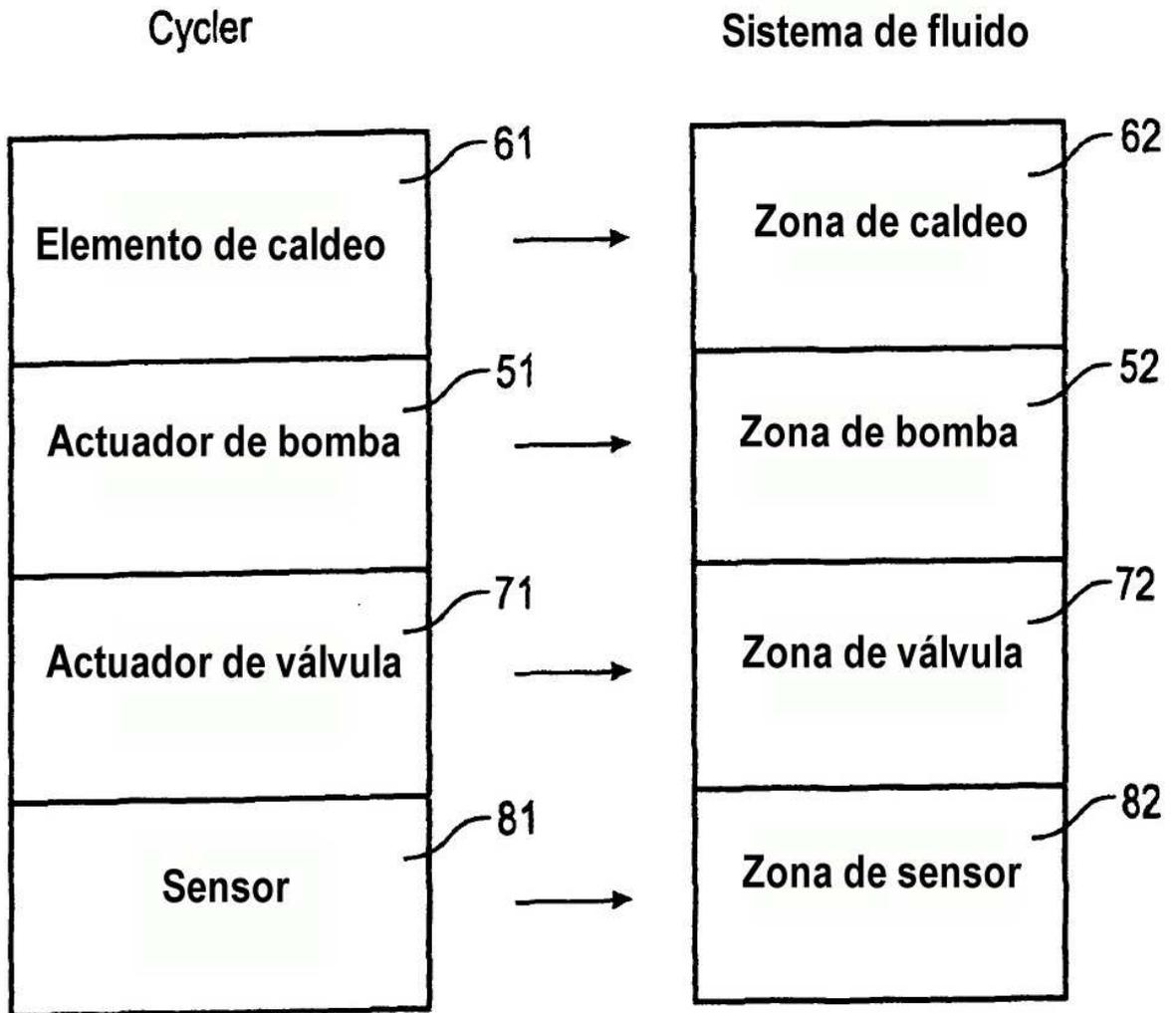


Figura 4a

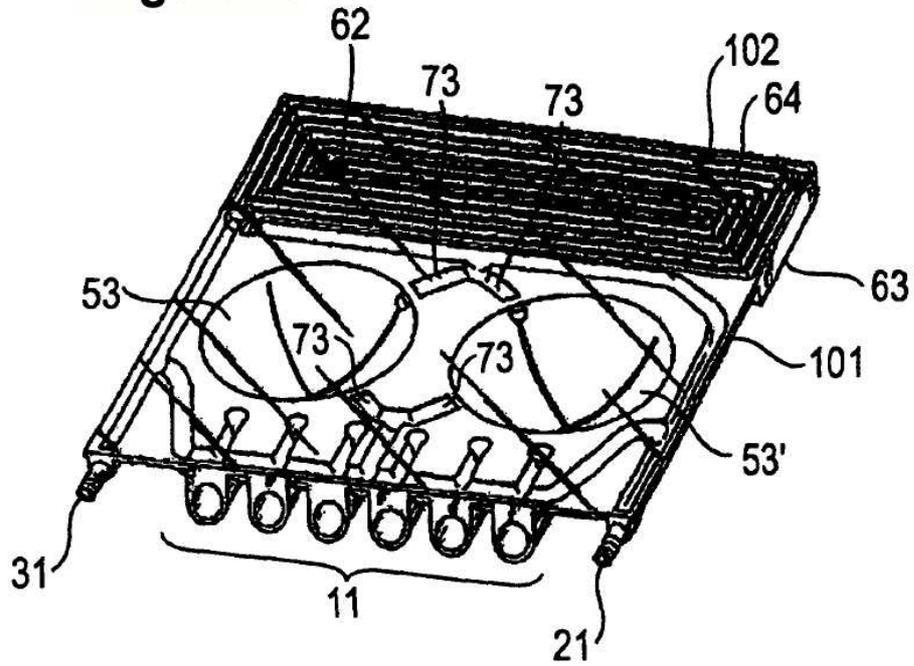


Figura 4b

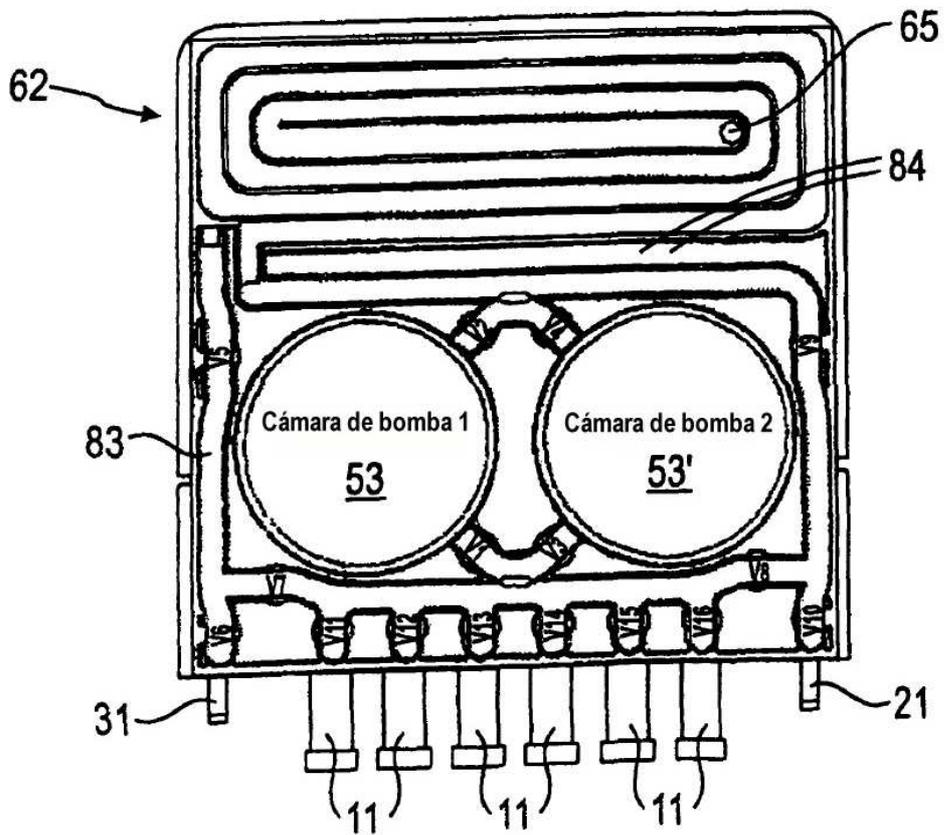


Figura 5

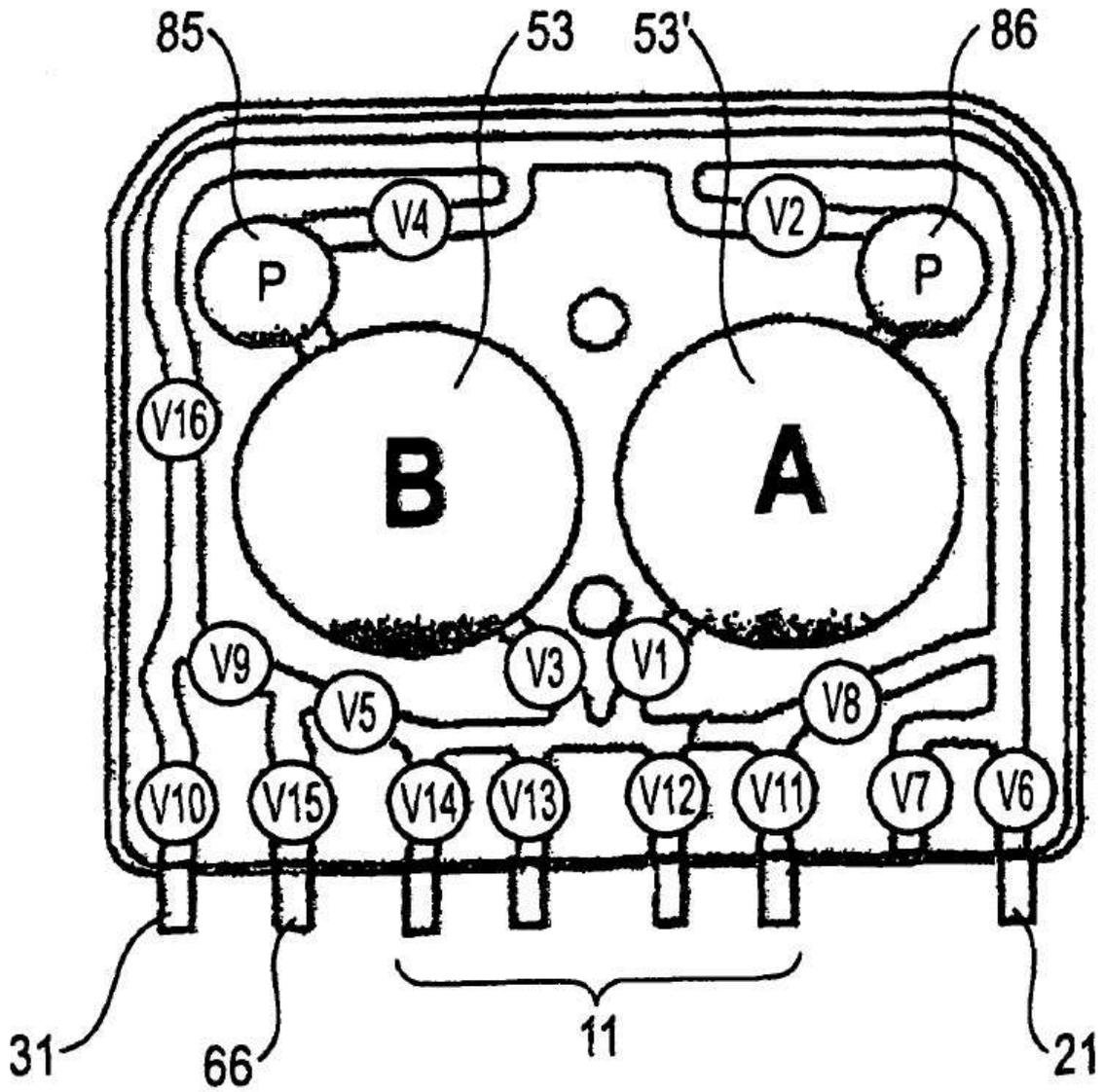


Figura 6

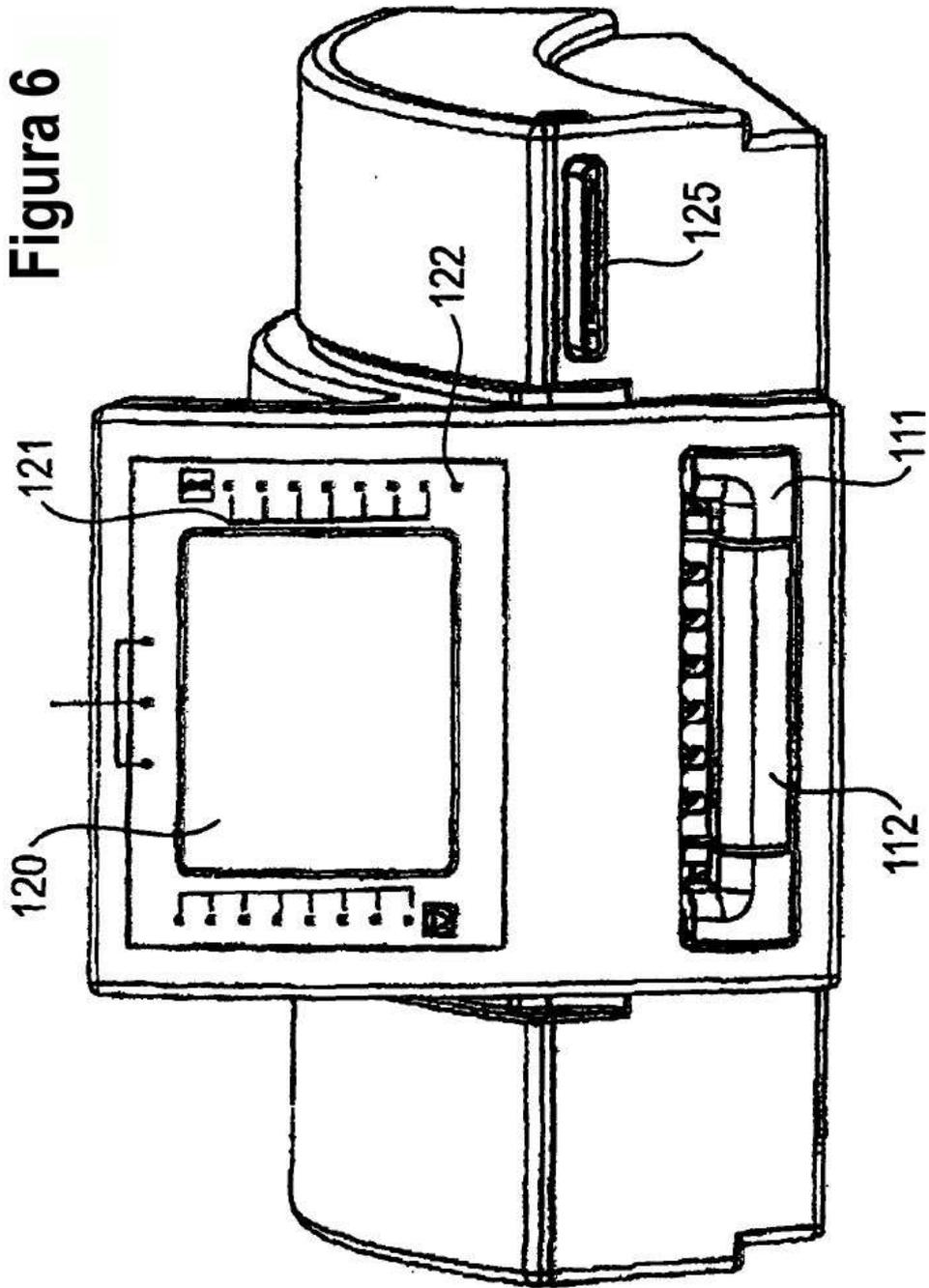


Figura 7

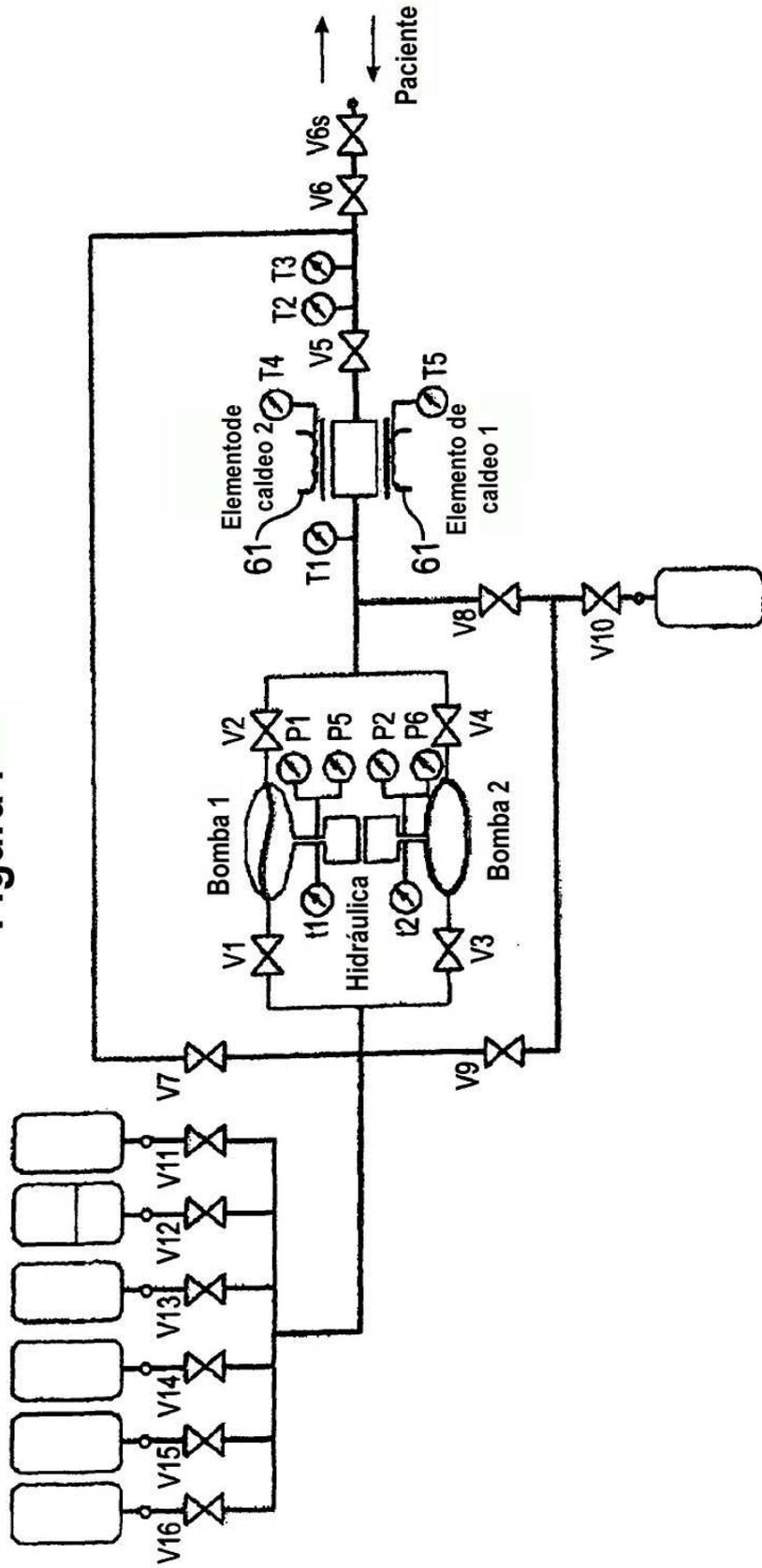


Figura 8

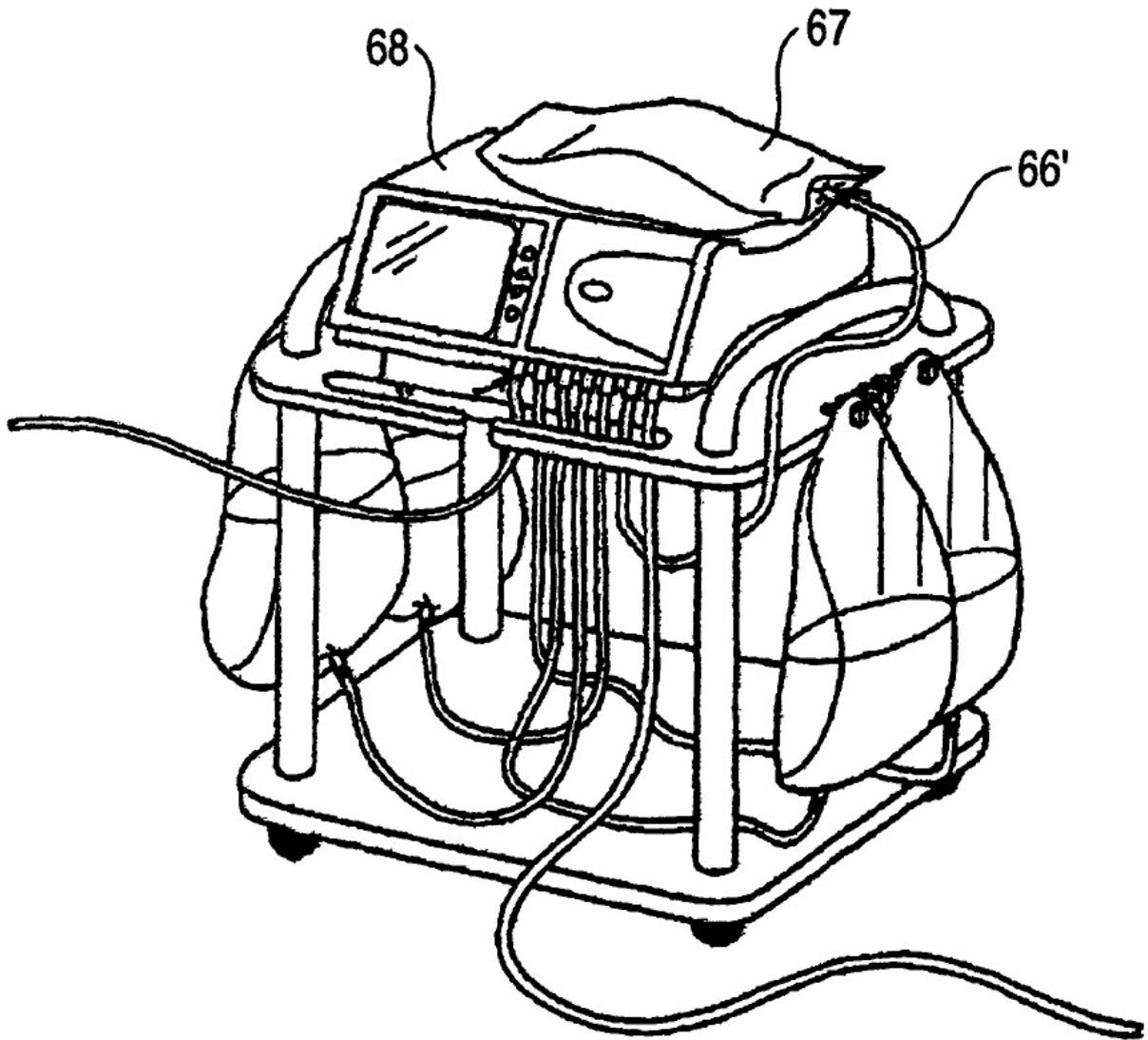


Figura 9

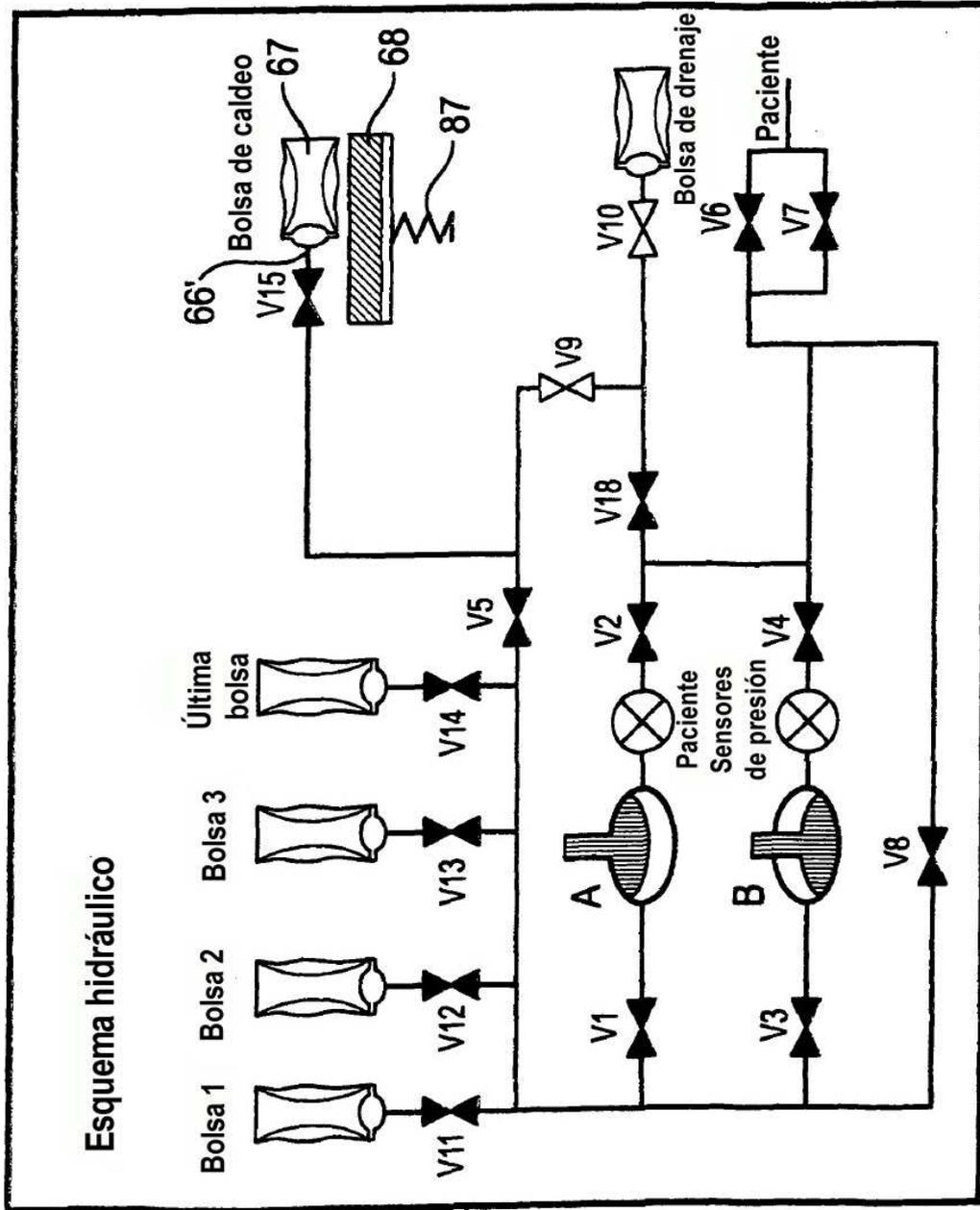


Figura 10

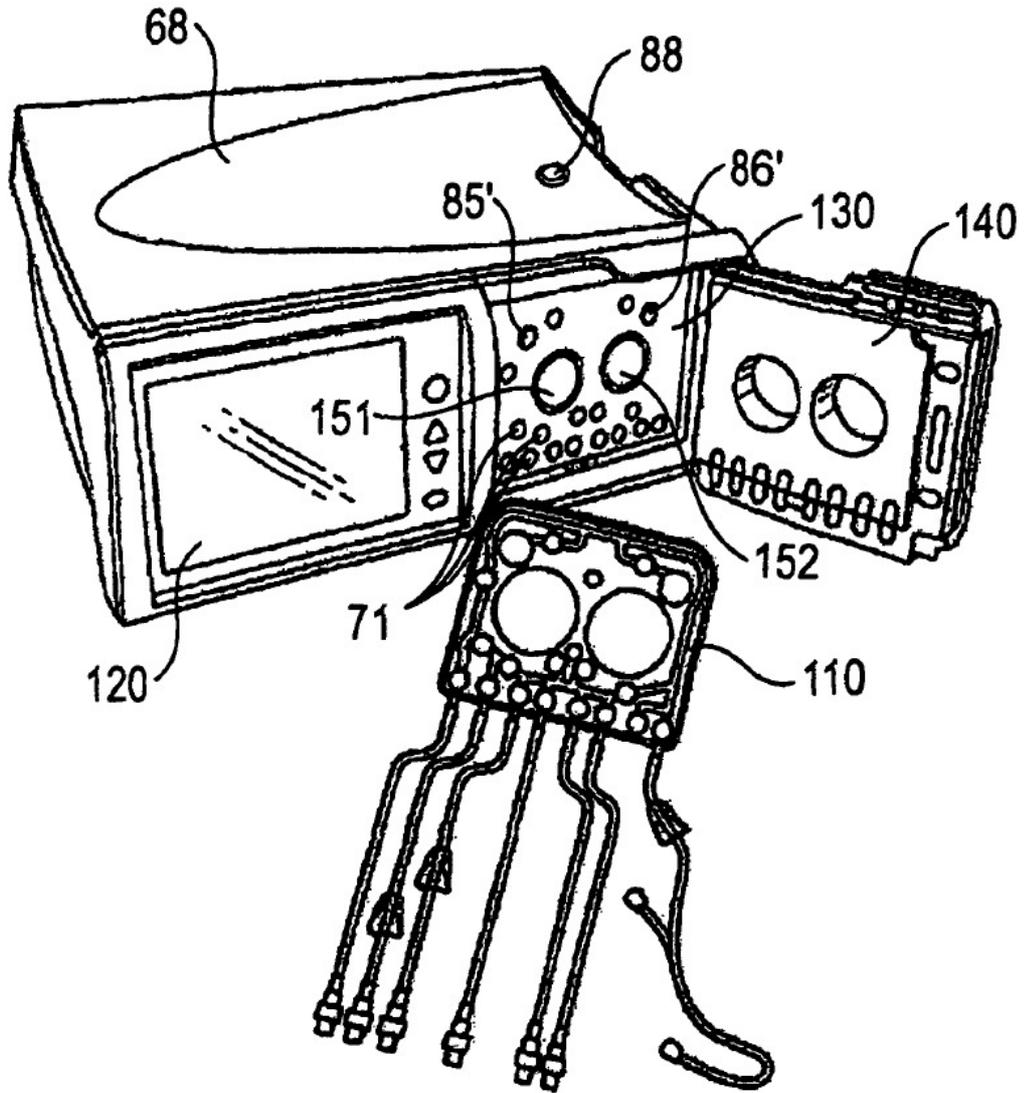


Figura 11

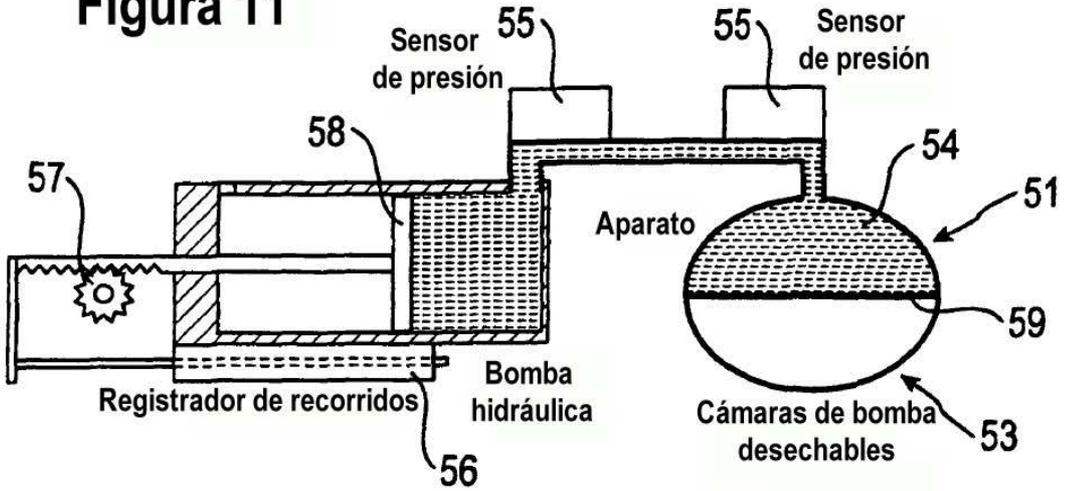


Figura 12a

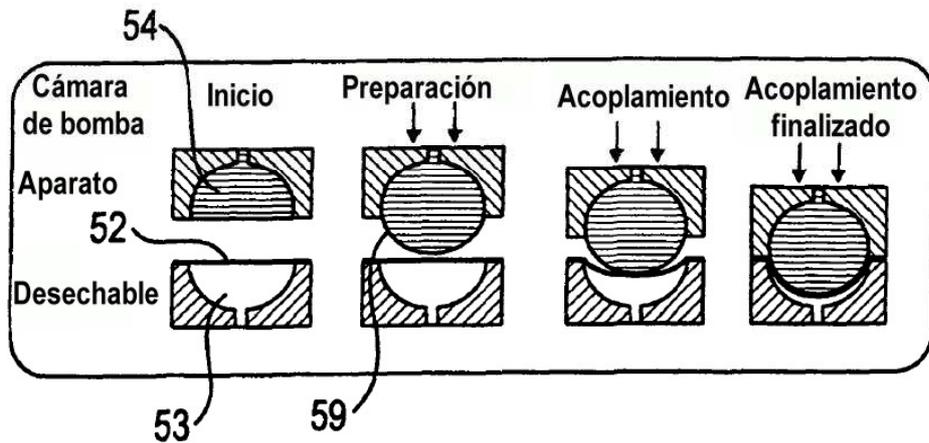


Figura 12b

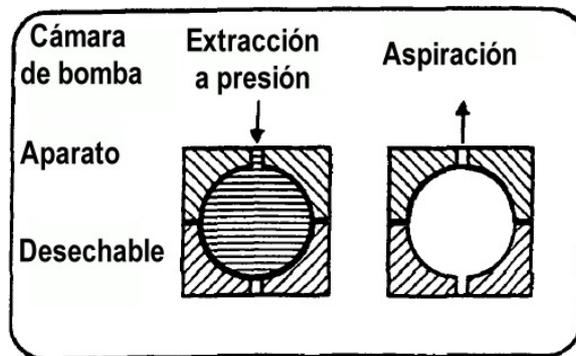


Figura 13

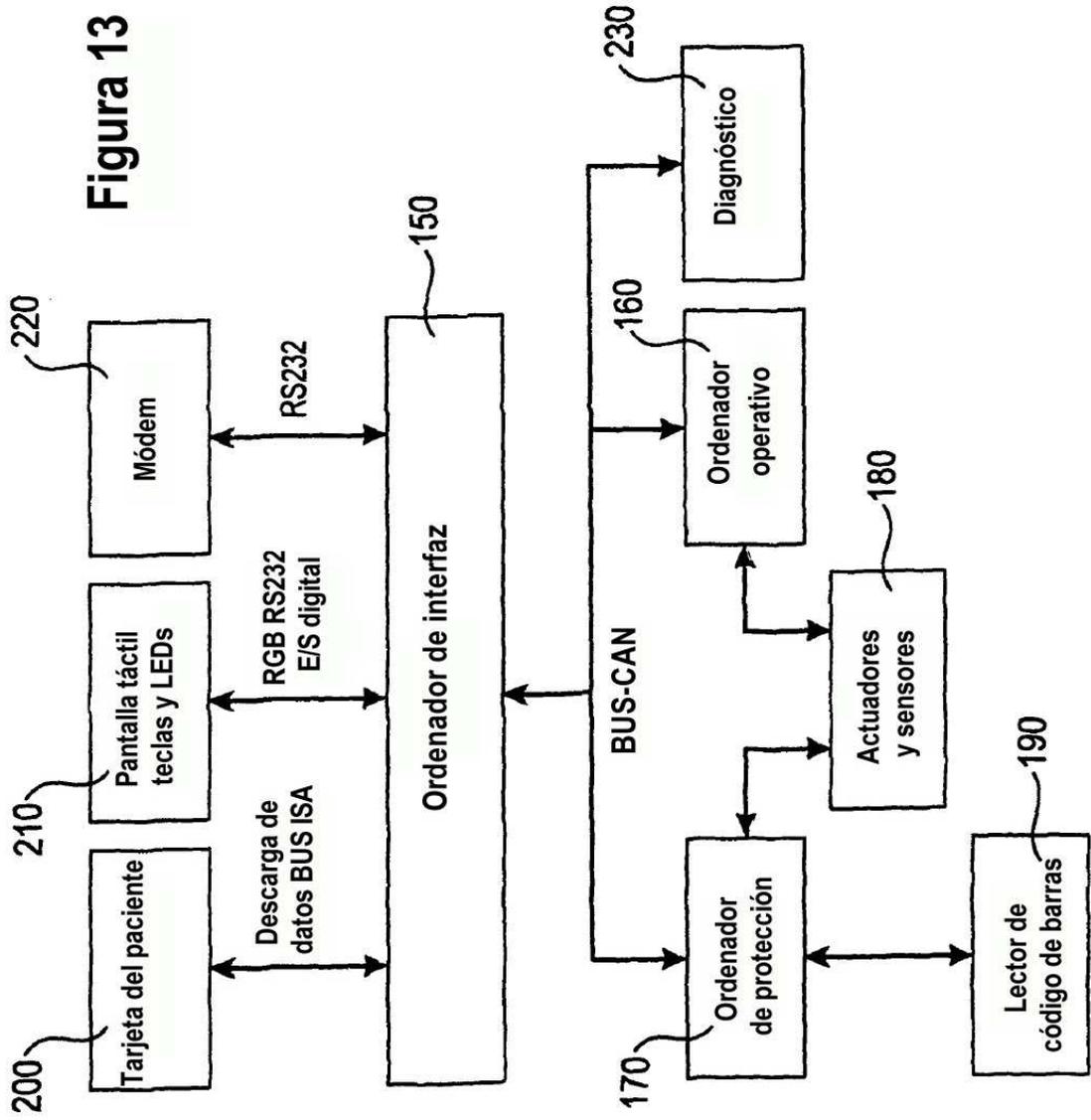


Fig. 14a

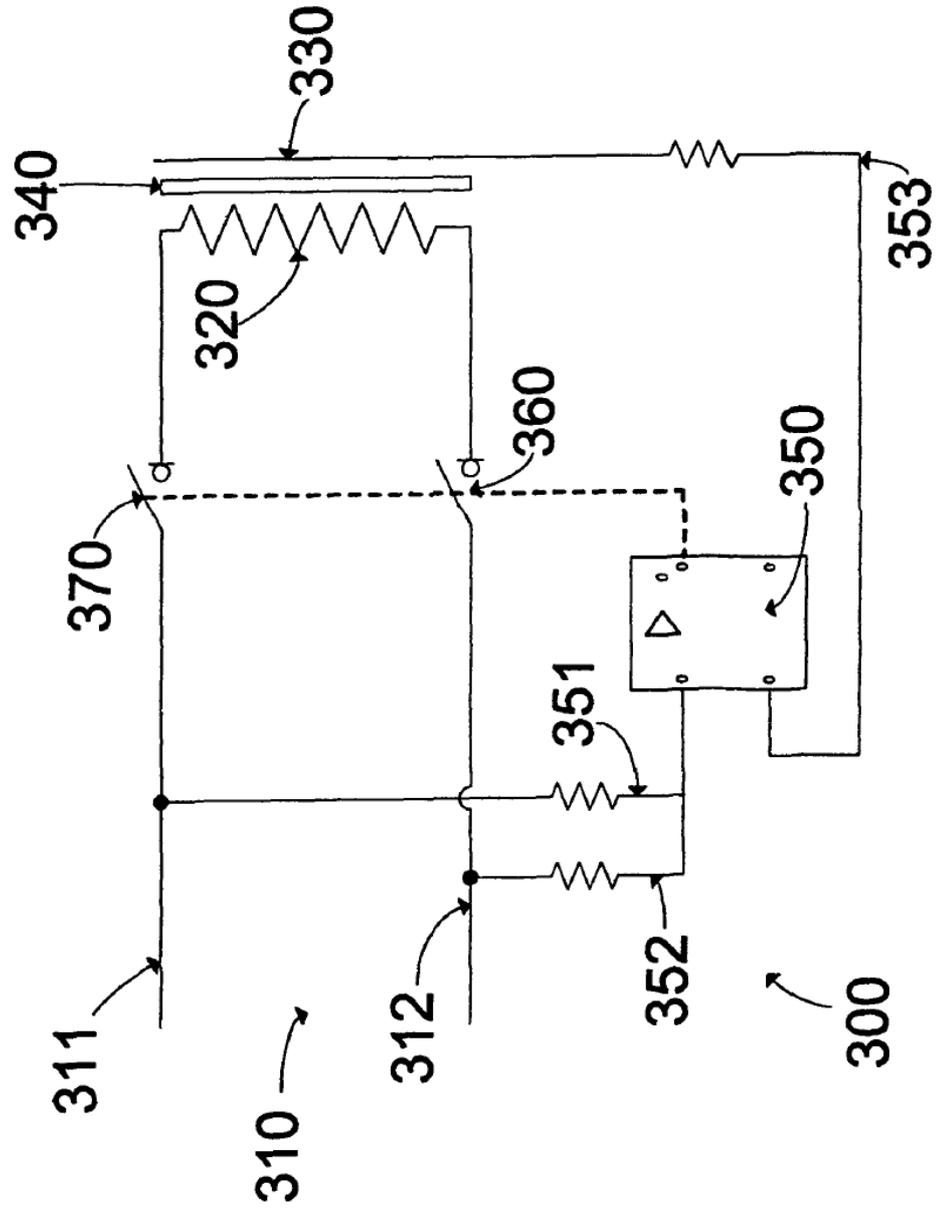
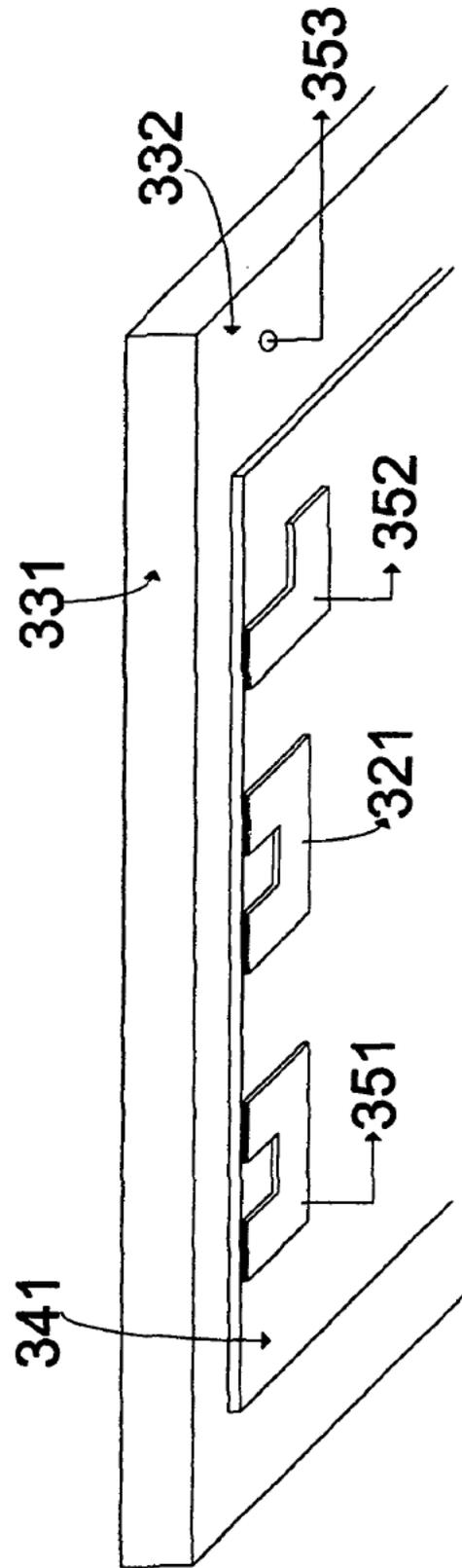


Fig. 14b



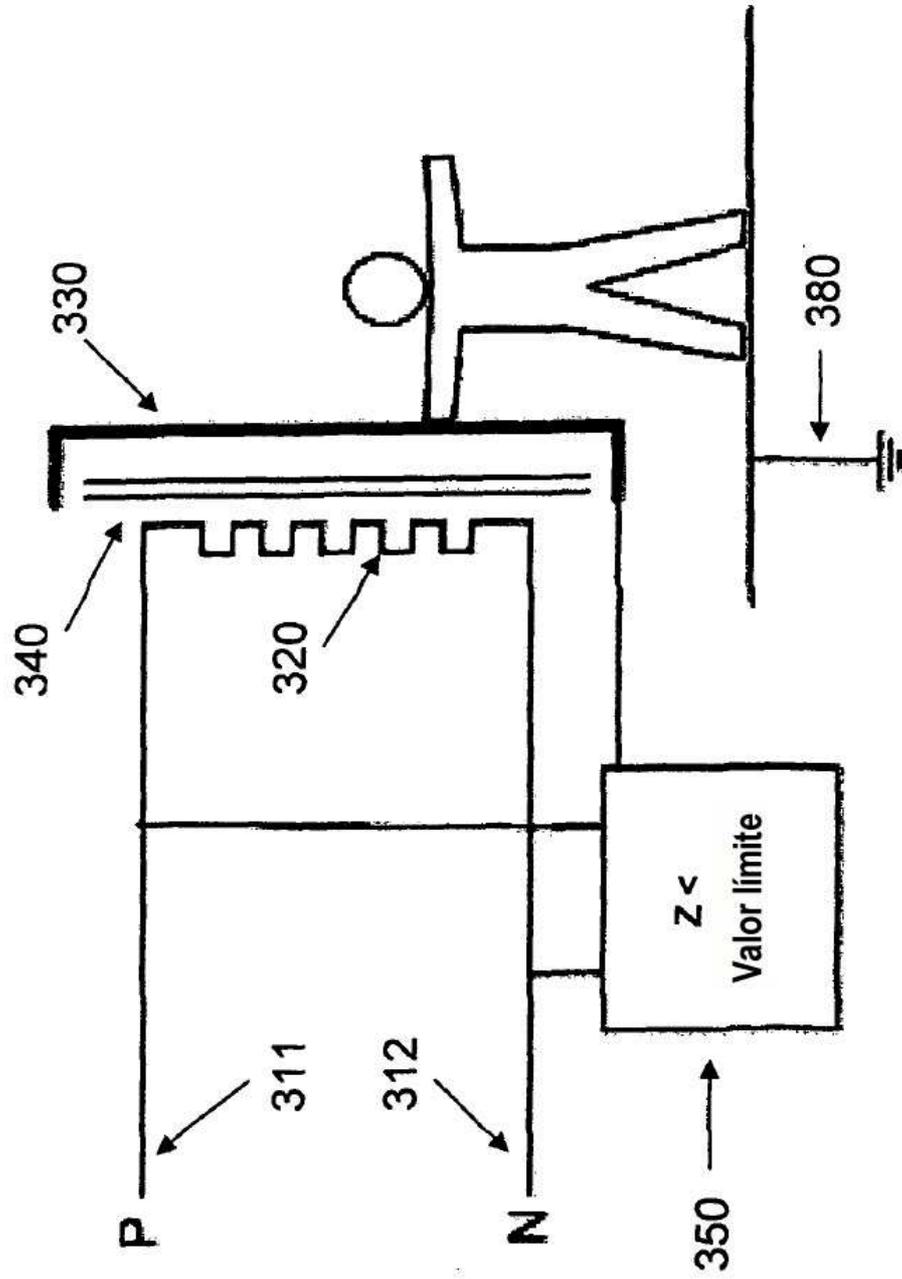


Fig. 15

Fig. 16

