



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 668 571

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01) A61M 5/44 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 08.12.2011 PCT/EP2011/006188

(87) Fecha y número de publicación internacional: 14.06.2012 WO12076179

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 08.12.2011 E 11794056 (9)

97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 07.02.2018 EP 2648777

(54) Título: Aparato médico con un calentador

(30) Prioridad:

09.12.2010 DE 102010053973 09.12.2010 US 421332 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 18.05.2018

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

HEDMANN, FRANK; SEBESTA, SVEN y WERNICKE, ULRICH

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

DESCRIPCIÓN

Aparato médico con un calentador

5

15

20

25

30

35

40

La presente invención hace referencia a un aparato médico con un calentador con al menos un elemento calentador, al que un controlador del calentador aplica tensión de red. En particular se trata de un aparato de diálisis con un calentador para calentar líquidos médicos, en particular se trata de un aparato de diálisis peritoneal con un calentador para calentar el dialisato.

En un aparato médico de esa clase, el calentador se realiza usualmente como elemento calentador óhmico, al cual el controlador del calentador aplica una tensión de red para encender el elemento calentador o separa el elemento calentador de la tensión de red para apagarlo.

Para regular la potencia de calentamiento y para la adaptación a tensiones nominales diferentes, ya es conocido el hecho de dividir el calentador en varios elementos calentadores o de controlar los elementos calentadores mediante un controlador por regulación de fases.

Sin embargo, los controladores por regulación de fase son complicados y además tienen problemas con la radiación electromagnética. Se produce en ese caso además una disipación considerable en la unidad electrónica. La división en varios elementos calentadores, conocida hasta el momento, presenta además la desventaja de que los aparatos, en el caso de tensiones nominales diferentes de la tensión de red, deben conmutarse de forma diferente para no alcanzar consumos de energía elevados de forma inadmisible.

Por la solicitud WO 2009/105413 A2 se conoce además un aparato de diálisis con un controlador del calentador, el cual conmuta la tensión alterna de red respectivamente en el punto cero, para reducir emisiones de radiación. De este modo, para controlar el calentador, la tensión alterna de red se modula por el ancho de pulso con una frecuencia reducida en comparación con la frecuencia de la tensión alterna de red, de modo que los elementos calentadores se encienden y apagan respectivamente para una pluralidad de ciclos.

El calentador conocido por la solicitud WO 2009/105413 A2 presenta dos elementos calentadores y monitorea el nivel de la tensión alterna de red. Para adaptar la potencia del calentador al nivel de la tensión alterna de red, ambos elementos calentadores se operan de forma paralela o se opera sólo uno de los elementos calentadores. En otro ejemplo de ejecución, los elementos calentadores se operan de forma paralela o en serie.

El objeto de la presente invención consiste en proporcionar un aparato médico con un calentador que presente un controlador mejorado del calentador.

De acuerdo con la invención, dicho objeto se soluciona a través de un aparato médico según la reivindicación 1. El aparato médico de la presente invención presenta un calentador con al menos un elemento calentador y con un sensor de temperatura, así como un controlador del calentador, donde el control del calentador aplica tensión de red al elemento calentador. De acuerdo con la invención, el controlador del calentador comprende una disposición de monitoreo y una disposición de conmutación, donde la disposición de monitoreo puede reconocer los puntos cero de la tensión de red y la disposición de conmutación puede encender o apagar al menos un elemento calentador en el punto cero, donde el controlador del calentador controla la potencia del calentador mediante el encendido y el apagado de uno o de varios semiciclos de la tensión de red, donde la relación de la cantidad de semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de semiciclos con elemento calentador apagado es regulada en función de una señal del sensor de temperatura. La presente invención proporciona de este modo un controlador del calentador extremadamente simple y efectivo. En particular, según la invención, semiciclos individuales de la tensión de red pueden encenderse o apagarse. Naturalmente, sin embargo, pueden conmutarse también paquetes de pulsos con varios semiciclos o períodos de la tensión de red. De manera ventajosa, la potencia se regula mediante la relación de la cantidad de semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de semiciclos con elemento calentador apagado. Comparado con un controlador por regulación de fase se reducen marcadamente la radiación, la cantidad de los componentes y la disipación en la unidad electrónica.

En una realización ventajosa de la presente invención, la disposición de monitoreo detecta además el nivel del suministro de tensión de red, donde el controlador del calentador adapta el control de al menos un elemento calentador al nivel detectado del suministro de tensión de red. Debido a ello, el aparato médico según la invención puede ser operado con diferentes tensiones nominales de la tensión de red. En particular, el controlador de la potencia del calentador según la invención, mediante el encendido y el apagado de uno o de varios semiciclos de la tensión de red, posibilita un funcionamiento con tensiones nominales diferentes del suministro de tensión de red y/o una adaptación al nivel de tensión fluctuante del suministro de tensión de red. En particular, puede proporcionarse así la misma potencia máxima del calentador, en el caso de tensiones alternas de red diferentes. En particular, la relación de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido, con respecto a la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado, se adapta al nivel detectado del suministro de tensión de red, en

particular de manera que, independientemente del nivel del suministro de tensión de red, se proporcione respectivamente la misma potencia máxima del calentador.

El aparato médico según la invención puede presentar además al menos dos elementos calentadores que pueden ser encendidos y apagados por la disposición de conmutación, independientemente uno de otro. La división en dos elementos calentadores permite un control más flexible de la potencia del calentador.

5

10

15

35

40

45

50

55

En cuanto al control de la potencia del calentador, antes descrito, mediante la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido o apagado, de manera ventajosa, se suma la cantidad de los semiciclos en los cuales el primer elemento calentador está encendido y la cantidad de los semiciclos en los cuales el segundo elemento calentador está encendido, eventualmente considerando un factor para considerar diferentes potencias nominales de los dos elementos calentadores. Lo mismo aplica para la cantidad de los semiciclos con respectivamente primer o segundo elemento calentador apagado.

De manera ventajosa, el controlador del calentador presenta un primer modo de funcionamiento en el cual los dos elementos calentadores son operados de forma parcial o de forma continuamente sincrónica. En particular, a los dos elementos calentadores se les aplican semiciclos de tensión de red de forma parcial o de forma continuamente sincrónica. A través del modo de funcionamiento sincrónico de los dos elementos calentadores puede alcanzarse una potencia correspondientemente elevada también en el caso de una tensión de suministro reducida. Para reducir la potencia, ambos elementos calentadores pueden apagarse sincrónicamente para una cantidad correspondiente de semiciclos. De manera alternativa, sin embargo, también es posible apagar respectivamente sólo uno de los dos elementos calentadores para reducir la potencia.

Además, de manera ventajosa, el controlador del calentador según la invención presenta un segundo modo de funcionamiento en el cual al menos dos elementos calentadores son operados de forma alternada. En particular a los dos elementos calentadores se aplica de forma alternada una cantidad determinada de semiciclos de tensión de red. En particular, en ese segundo modo de funcionamiento puede preverse que para todos los semiciclos de tensión de red en donde el primer elemento calentador está encendido, el segundo elemento calentador esté apagado, y de forma inversa. Naturalmente, en ese funcionamiento alternado también los dos elementos calentadores pueden estar apagados. El funcionamiento alternado de los dos elementos calentadores, en particular el funcionamiento de los dos elementos calentadores con respectivamente un semiciclo, posibilita mantener dentro de un rango admisible las intensidades de corriente y/o la potencia, también en el caso de tensiones de suministro elevadas. En particular, los dos elementos calentadores se operan respectivamente de forma alternada con semiciclos consecutivos.

De manera ventajosa, se prevé que el controlador del calentador, en función del nivel detectado del suministro de tensión de red, seleccione el primer o el segundo modo de funcionamiento. En particular puede asegurarse de ese modo que, a pesar de tensiones nominales diferentes del suministro de tensión de red, se encuentre a disposición la potencia máxima de calentamiento. Además, a través del segundo modo de funcionamiento, también en el caso de tensiones nominales elevadas, pueden evitarse corrientes que sobrecargarían el suministro de tensión de red y/o los elementos calentadores.

De manera ventajosa, el controlador del calentador, en el caso de la detección de una tensión alterna de red que se encuentra en un primer rango de tensión más reducido, selecciona el primer modo de funcionamiento, y en el caso de la detección de una tensión alterna de red que se encuentra en un segundo rango de tensión más elevado, selecciona el segundo modo de funcionamiento. De manera ventajosa, el primer rango más reducido comprende al menos una tensión alterna de red de entre 100 V y 120 V, en particular de 100 V, 110 V ó 120 V. De manera también ventajosa, el segundo rango más elevado comprende al menos una tensión alterna de red de entre 230 V y 250 V, en particular de 230 V ó 240 V. En particular, el primer rango comprende un rango entre 90 V y 110 V, de modo más preferente entre 80 V y 130 V, de modo más preferente de entre 80 V y 160 V. De modo también preferente, el segundo rango comprende un rango entre 200 V y 240 V, de modo más preferente de entre 180 V y 250 V.

De manera ventajosa, en el caso de un funcionamiento en el primer y/o en el segundo modo de funcionamiento, la relación de la cantidad de semiciclos con elementos calentadores encendidos con respecto a la cantidad de los semiciclos con elementos calentadores apagados se regula en función del nivel detectado de la tensión alterna de red. De este modo, en el caso de una tensión alterna de red que se ubica dentro del respectivo rango de tensión en el cual tiene lugar un funcionamiento en el primer y/o en el segundo modo de funcionamiento, la potencia máxima del calentador puede mantenerse constante y/o puede regularse a una potencia deseada.

En particular, el aparato médico puede operarse en el primer modo de funcionamiento de modo que a los dos elementos calentadores, para la regulación de la potencia, no se apliquen todos los semiciclos de tensión de red, sino que enciendan o apaguen de forma sincrónica o alternada para uno o para varios semiciclos de tensión de red.

En el segundo modo de funcionamiento, no se conmuta cada semiciclo en uno o en otro elemento calentador, sino que para la reducción de la potencia, una cantidad correspondiente de semiciclos no se conmuta en los elementos calentadores. La cantidad de los semiciclos de tensión de red que se aplican a los elementos calentadores puede modificarse de forma correspondiente en función del nivel de la tensión alterna de red.

- Naturalmente, la presente invención puede utilizarse también con más de sólo dos elementos calentadores. Por ejemplo, la presente invención podría implementarse con tres o cuatro elementos calentadores, donde entonces en el segundo modo de funcionamiento a los tres o cuatro elementos calentadores se aplican semiciclos respectivamente de forma alternada, es decir que un semiciclo se conmuta siempre como máximo en uno de los elementos calentadores. El funcionamiento alternado puede tener lugar por ejemplo conmutando uno o varios semiciclos de forma consecutiva en los elementos calentadores individuales. Debido a ello puede incrementarse la resistencia de calentamiento de cada elemento calentador individual, y reducirse de forma correspondiente el consumo de energía máximo en el caso de una tensión de red elevada. En el caso de una tensión reducida, los elementos calentadores pueden operarse entonces de forma paralela en el primer modo de funcionamiento. Naturalmente son posibles también más de cuatro elementos calentadores.
- 15 En los ejemplos de ejecución preferentes de la invención, antes descritos, la potencia del calentador, mediante el encendido y el apagado de uno o de varios semiciclos de la tensión de red, fue adaptada a diferentes niveles del suministro de tensión de red. En particular, la potencia máxima del calentador puede así mantenerse reducida para diferentes tensiones de red. Además puede impedirse que se presenten corrientes elevadas de forma inadmisible.
- No obstante, la presente invención puede utilizarse también para regular la potencia del calentador con el fin de regular la temperatura a un valor por debajo de la potencia máxima. En particular, la presente invención puede usarse para regular el calentador a un valor de entre 0 y 100% de la potencia máxima. También aquí la potencia emitida actualmente puede regularse a través de la relación de la cantidad de semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de semiciclos con elemento calentador apagado.
- De manera ventajosa, el aparato médico comprende un sensor de temperatura, donde la relación de la cantidad de semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de semiciclos con elemento calentador apagado se regula en función de una señal del sensor de temperatura.

30

45

50

Una regulación de la temperatura de esa clase puede utilizarse también independientemente de la adaptación de la potencia del calentador a diferentes tensiones de red, en particular también en el caso de aparatos de esa clase que sólo pueden utilizarse con una única tensión de red. De manera ventajosa, sin embargo, una regulación de la temperatura de esa clase se combina con una adaptación a la tensión de servicio del suministro de tensión de red.

En un ejemplo de ejecución preferente, el controlador del calentador, en base a la señal del sensor de temperatura, genera una señal de control que se superpone a las señales de control para la adaptación de la potencia al nivel detectado del suministro de tensión de red. Para una superposición de esa clase son posibles diferentes ejecuciones.

- En particular, mediante la señal del sensor de temperatura puede generarse una señal envolvente con una duración de conmutación más prolongada en comparación con el período de tensión de red, la cual se superpone a la adaptación de la potencia, que trabaja en uno o en varios semiciclos de tensión de red, al nivel detectado del suministro de tensión de red. De forma alternativa, la relación de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado puede regularse de manera regular en el tiempo directamente en función de la señal del sensor de temperatura y del nivel detectado del suministro de tensión de red.
 - En la presente invención, según la invención, se encienden o se apagan uno o varios semiciclos de la tensión de red. En una primera forma de ejecución pueden encenderse o apagarse semiciclos de tensión de red individuales. Sin embargo, pueden encenderse o apagarse también paquetes de pulsos desde varios semiciclos de la tensión de red, por ejemplo paquetes de pulsos de 1 a 100 semiciclos de tensión de red, además, de manera ventajosa, de 1 a 10 semiciclos de tensión de red.

El elemento calentador es relativamente inerte en su reacción, de modo que la temperatura del elemento calentador no aumenta ni se reduce de forma relevante tampoco durante la utilización de varios semiciclos de la tensión de red con el encendido y el apagado de los semiciclos, sino que sólo se determina mediante la relación media de la cantidad de semiciclos encendidos y apagados. Para alcanzar una regulación lo más precisa posible de la potencia sobre un rango de potencia elevado y/o sobre un gran rango de tensiones alternas de red, la cantidad más reducida de semiciclos conmutables, utilizada para el control, sin embargo, de manera ventajosa, debe mantenerse relativamente reducida, en particular en 1 a 5, también en 1 a 3 semiciclos.

La relación de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a los semiciclos con elemento calentador apagado, de manera ventajosa, se determina para un período determinado o una cantidad determinada de semiciclos, y se emplea para el control. Un período típico puede ubicarse por ejemplo entre 0,1 y 20 segundos, ventajosamente entre 0,5 y 5 segundos.

- Por ejemplo, el controlador puede encender o apagar en cualquier momento los semiciclos respectivamente siguientes, de modo que la relación se mantiene en un valor objetivo dentro del período empleado para la determinación.
- Igualmente es posible determinar nuevamente la relación de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado, necesaria para 10 proporcionar la potencia deseada, después de un período fijo o de una cantidad fija de semiciclos, y entonces en el período subsiguiente o en la cantidad fija consecutiva de semiciclos, efectuar un control correspondiente. Un período típico puede ubicarse de nuevo por ejemplo entre 0,1 y 20 segundos, ventajosamente entre 0,5 y 5 segundos. En particular, la relación se calcula respectivamente otra vez en base a la tensión alterna de red medida y a la potencia deseada. La presente invención puede emplearse en particular en un aparato de diálisis, donde el calentador se 15 utiliza para calentar un líquido médico, en particular para calentar dialisato o sangre. En una realización especialmente ventajosa de la presente invención, el aparato médico se trata de un aparato de diálisis peritoneal con el calentador para calentar el dialisato. La presente invención puede utilizarse igualmente en aparatos de infusión, en particular para calentar una solución de infusión. La presente invención puede utilizarse para calentar el dialisato con cualquier ejecución de un calentador de esa clase, en particular en un calentador de flujo continuo, en un 20 calentador mediante una bolsa de calentamiento o en un calentador para calentar la bolsa de muestra. Como sensor de temperatura para regular la temperatura puede utilizarse un sensor de temperatura que mide directamente la temperatura del elemento calentador. De forma alternativa o adicional puede utilizarse también un sensor de temperatura que determina la temperatura del medio que debe calentarse, en particular la temperatura del dialisato, en el caso de la utilización en un aparato de diálisis peritoneal.
- Junto con el aparato médico con un calentador según la invención, la presente descripción describe además un controlador del calentador para un aparato médico, como se describió más arriba. Un controlador del calentador de esa clase ofrece las ventajas que ya se describieron más arriba. La presente invención comprende además un procedimiento para operar un aparato médico con un calentador con al menos un elemento calentador o para operar un controlador del calentador para un aparato de esa clase, con los pasos: reconocimiento de los puntos cero de la tensión de red y encendido y apagado de al menos un elemento calentador en el punto cero, donde la potencia del calentador se controla mediante la cantidad de los semiciclos de la tensión de red con elemento calentador encendido. El procedimiento tiene lugar del modo que se presentó en detalle más arriba con respecto al aparato médico. En particular, el procedimiento según la invención se trata de un procedimiento para operar un aparato médico o un controlador del calentador, tal como se describieron más arriba. La presente invención se representará ahora en detalle mediante ejemplos de ejecución, así como mediante dibujos.

Los dibujos muestran:

- Figura 1: tres diagramas que muestran desarrollos típicos de un tratamiento de diálisis peritoneal automático,
- Figura 2: una representación básica de un sistema de diálisis peritoneal,
- Figura 3: una representación básica de la división del sistema de diálisis peritoneal en una máquina de diálisis y un sistema de fluido,
 - Figura 4: un primer ejemplo de ejecución de un casete,
 - Figura 5: un segundo ejemplo de ejecución de un casete,
 - Figura 6: una vista en perspectiva de un primer ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis,
 - Figura 7: un diagrama de flujo de un primer ejemplo de ejecución de un sistema de diálisis peritoneal,
- 45 Figura 8: una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis,
 - Figura 9: un diagrama de flujo de un segundo ejemplo de ejecución de un sistema de diálisis peritoneal,
 - Figura 10: el acoplamiento del casete en el caso del segundo ejemplo de ejecución de un sistema de diálisis peritoneal,

Figura 11: un primer ejemplo de ejecución de un actuador de bomba,

10

15

40

45

- Figura 12: el acoplamiento de un área de bombeo del casete en un actuador de bomba,
- Figura 13: una representación básica de la estructura de un ejemplo de ejecución de un controlador,
- Figura 14: una representación básica de un ejemplo de ejecución de un calentador según la invención, y
- Figura 15a y 15b: dos diagramas que muestran los semiciclos que se aplican en los dos elementos calentadores del ejemplo de ejecución mostrado en la figura 14, en dos modos de funcionamiento diferentes.

A continuación se describe primero de forma general el funcionamiento de una máquina de diálisis en donde se emplea la presente invención. La máquina de diálisis, en el ejemplo de ejecución, se trata de una máquina de diálisis peritoneal. Los componentes descritos más abajo pueden utilizarse del mismo modo o de modo similar también para una máquina de hemodiálisis.

La diálisis peritoneal es una variante del filtrado de sangre artificial, en donde el peritoneo del paciente, con buen suministro de sangre, se utiliza com membrana filtro propia del cuerpo. Para ello, dialisato se introduce en la cavidad abdominal mediante un catéter. Según el principio de la ósmosis, los componentes de la urea de la sangre se difunden entonces a través del peritoneo en el dialisato que se encuentra en la cavidad abdominal. Después de un cierto tiempo de permanencia, el dialisato con los componentes de la úrea sale nuevamente desde la cavidad abdominal.

En la diálisis peritoneal, una máquina de diálisis controla y monitorea la introducción del dialisato nuevo en la cavidad abdominal y la salida del dialisato usado. Una máquina de diálisis de esa clase, llamada también ciclador, llena y vacía la cavidad abdominal usualmente varias veces durante la noche, es decir, mientras el paciente duerme.

- 20 En las figuras 1a a 1c se muestran tres desarrollos diferentes del procedimiento, tal como son realizados por una máquina de diálisis. Uno o varios de esos desarrollos del procedimiento se almacenan usualmente en el controlador de la máquina de diálisis. De este modo, usualmente es posible adaptar al paciente los desarrollos del procedimiento almacenados.
- En las figuras 1a a 1c se marca respectivamente la cantidad de dialisato V que se encuentra en la cavidad 25 abdominal del paciente, sobre el tiempo t. La figura 1a muestra el desarrollo de un tratamiento de diálisis peritoneal automático normal durante la noche. Al inicio del tratamiento tiene lugar primero una salida inicial 5, a través de la cual se extrae dialisato que ha sido dejado en la cavidad abdominal del paciente durante el día. A continuación siguen varios ciclos de tratamiento 1, en la figura 1 tres ciclos de tratamiento 1 consecutivos. Cada ciclo de tratamiento se compone de una fase de entrada 2, una fase de permanencia 3 y una fase de salida 4. Durante la 30 fase de entrada 2, un cierto volumen de líquido de diálisis nuevo se coloca en la cavidad abdominal del paciente. La cantidad de dialisato máxima admisible, dependiendo del paciente, se ubica entre aproximadamente 1,5 y 3 litros. El dialisato nuevo permanece en la cavidad abdominal durante un cierto tiempo de permanencia 3. Usualmente, la fase de permanencia dura algunos segundos. A continuación, el dialisato ahora usado, en la fase de salida 4, sale nuevamente desde la cavidad abdominal. Seguidamente comienza un nuevo ciclo de tratamiento. El tratamiento 35 termina con una última entrada 6, a través de la cual una cierta cantidad de dialisato nuevo se introduce en la cavidad abdominal del paciente. Éste permanece durante el día en la cavidad abdominal del paciente.

Los ciclos de tratamiento 1 individuales que tienen lugar durante la noche son controlados automáticamente por el controlador de la máquina de diálisis. La salida inicial y la última entrada pueden ser controladas igualmente de forma automática por la máquina de diálisis. De forma alternativa, éstas pueden ser activadas manualmente por un operador.

En la figura 1b se muestra un así llamado tratamiento con modalidad TIDAL. También éste comienza con una salida inicial 5 y finaliza con una última entrada 6. Además se prevé un ciclo base 7 que se divide en varios ciclos Tidal 8. De este modo, se proporciona primero una fase de entrada base 2'. Después de la fase de permanencia 3, sin embargo, ya no se extrae todo el volumen de dialisato desde la cavidad abdominal, sino sólo una cierta cantidad parcial del dialisato que se encuentra en la cavidad abdominal. Éste es reemplazado entonces por un volumen correspondiente de dialisato nuevo. Después de un nuevo ciclo de permanencia puede tener lugar otra extracción Tidal, en donde no se extrae todo el dialisato que se encuentra en la cavidad abdominal. Al final del ciclo base 7 tiene lugar una fase de salida base 4', en donde se extrae ahora todo el dialisato. En la figura 1b se representa solamente un ciclo base 1. De forma alternativa, sin embargo, pueden proporcionarse varios ciclos base.

50 En la figura 1c se muestra el desarrollo de un tratamiento de diálisis peritoneal con un así llamado tratamiento PD-Plus. De este modo, durante la noche 9 tiene lugar un tratamiento de diálisis peritoneal usual, el cual puede realizarse según las figuras 1a o 1b. Sin embargo, durante el día se prevé además un tratamiento PD-Plus adicional, en donde en una fase de salida 5' se extrae el dialisato usado y en una fase de entrada 6' se reemplaza por dialisato nuevo. En el tratamiento PD-Plus, de este modo, se combina un tratamiento de diálisis peritoneal nocturno normal con uno o con varios ciclos de tratamiento adicionales durante el día. El desarrollo del tratamiento nocturno se realiza de este modo de forma usual, automáticamente a través de la máquina de diálisis. Los ciclos de tratamiento durante el día se realizan y monitorean igualmente mediante la máquina.

5

10

25

30

35

40

50

En la figura 2 se representa esquemáticamente la estructura de un sistema de diálisis peritoneal típico. El sistema de diálisis peritoneal comprende un recipiente 10 con dialisato nuevo y una salida 20 para dialisato usado. Se proporciona además un conector 30 que puede conectarse a un catéter del paciente para introducir dialisato nuevo en la cavidad abdominal del paciente o para descargar dialisato usado desde la cavidad abdominal. El recipiente 10 con dialisato nuevo, la salida 20 para dialisato usado y el conector 30 hacia el paciente están conectados unos con otros mediante vías de fluido 100 y forman juntos con éstas el sistema de fluido del sistema de diálisis peritoneal.

Para realizar el tratamiento de diálisis peritoneal se proporciona una máquina de diálisis 40, llamada también ciclador. La máquina de diálisis 40 comprende los siguientes componentes principales:

- Una bomba 50 que se utiliza para el transporte de los líquidos. La bomba 50 transporta el dialisato nuevo desde el recipiente 10 hacia el conector 30. Además, la bomba 50 puede transportar el dialisato usado desde el conector 30 hacia la salida 20.
 - Válvulas 70 que se utilizan para controlar los flujos de líquido. Las válvulas 70 abren y cierran las vías de fluido 100, para establecer así las vías de fluido correspondientes entre el recipiente 10, el conector 30 y la salida 20.
- Un calentador 60 que lleva el dialisato nuevo a una temperatura de aproximadamente 37°C, antes de que el mismo se administre al paciente. Puesto que en la diálisis peritoneal se introducen en la cavidad abdominal del paciente cantidades relativamente grandes de dialisato, el calentador 60 es necesario para no proporcionar demasiado frío al paciente y evitar una sensación desagradable a través del dialisato frío.
 - Sensores 80, mediante los cuales el desarrollo del tratamiento adecuado puede ser monitoreado y/o controlado. En particular, pueden utilizarse sensores de temperatura. Eventualmente pueden emplearse además sensores de presión.

Todos los componentes de la máquina de diálisis 40 son controlados mediante un controlador 90. El controlador 90 controla en particular la bomba 50, el calentador 60 y las válvulas 70 en base a los datos de los sensores 80. El controlador 90 se encarga del desarrollo automático de la diálisis peritoneal. Como componente importante, el controlador 90 comprende una compensación 95 que compensa las cantidades de líquido proporcionadas al paciente y extraídas del mismo. La compensación impide que al paciente se proporcione demasiado líquido o que del mismo se extraiga demasiado líquido.

La compensación 95 puede tener lugar sólo en base a los datos de control y/o a los datos de sensor para la bomba 50. De forma alternativa, la compensación puede tener lugar también mediante cámaras de compensación proporcionadas de forma separadas. Igualmente es posible utilizar una balanza para la compensación. Una balanza de esa clase pesa por ejemplo el peso del recipiente 10 con dialisato nuevo y/o de un recipiente 20 con dialisato usado.

Puesto que en la diálisis peritoneal el dialisato se administra al paciente directamente en la cavidad abdominal, debe prestarse atención a una esterilidad extrema. Por lo tanto, las vías de fluido, así como el sistema de fluido que entra en contacto con el dialisato nuevo y/o con el dialisato usado, se realizan usualmente como piezas desechables. En particular, las vías de fluido, así como el sistema de fluido, se realizan como piezas plásticas. Las mismas pueden suministrarse en un envase estéril y sacarse sólo poco antes del tratamiento.

A pesar de ello, para posibilitar un control de la diálisis peritoneal a través de la máquina de diálisis 40, el sistema de fluido debe acoplarse a la máquina de diálisis 40. En la figura 3 se representa esquemáticamente cómo elementos individuales de la máquina de diálisis 40 se acoplan a áreas correspondientes del sistema de fluido.

La máquina de diálisis 40 presenta un elemento calentador 61. Éste debe acoplarse a un área de calentamiento 62 correspondiente del sistema de fluido. El acoplamiento posibilita la transferencia de energía térmica desde el elemento calentador 61 hacia el dialisato que se encuentra en el área de calentamiento 62.

La máquina de diálisis 40 presenta además uno o varios actuadores de bomba 51 que se acoplan con un área de bombeo 52 del sistema de fluido. Los actuadores de bomba 51 generan de este modo una fuerza de bombeo que se transmite al área de calentamiento 52. Gracias a ello, el líquido que se encuentra en el área de bombeo 52 puede desplazarse a lo largo de las vías de fluido.

Además, la máquina de diálisis presenta uno o varios actuadores de válvula 71. Éstas generan un movimiento de cierre que se transmite a áreas de válvula 72 correspondientes de las vías de fluido. Debido a ello, las áreas de válvula 72 de las vías de fluido pueden cerrarse o abrirse de forma correspondiente.

Además, la máquina de diálisis presenta uno o varios sensores 81. Éstos se acoplan a un área de sensor 82 correspondiente del sistema de fluido. Debido a ello, los sensores 81 pueden medir ciertas propiedades del dialisato. En particular, debido a ello, puede medirse la temperatura del dialisato. Puede preverse además que la presión se determine en el sistema de fluido.

Naturalmente, la máquina de diálisis presenta eventualmente otros actuadores y/o sensores que no deben acoplarse a as vías de fluido.

10 Los componentes individuales de un sistema de diálisis peritoneal se representan a continuación en detalle, mediante ejemplos de ejecución.

1. Sistema de fluido

5

25

1.1 Recipiente de dialisato

El dialisato nuevo usualmente se pone a disposición en bolsas plásticas. Las bolsas plásticas de esa clase presentan usualmente dos capas de lámina plástica que están selladas una con otra en un área del borde, formando así un contenedor que está llenado con dialisato nuevo. En ese contenedor está fijado usualmente un elemento de tubo flexible, a través del cual el dialisato puede ser extraído de la bolsa. En el elemento de tubo flexible está dispuesto usualmente un conector, mediante el cual el recipiente de dialisato puede conectarse al resto de las vías de fluido. Además la bolsa, usualmente en el lado opuesto al tubo flexible, presenta usualmente un rebaje u ojal, mediante el cual la bolsa puede ser colgada en un gancho. Gracias a ello puede asegurarse que el dialisato salga sin problemas desde la bolsa.

El dialisato se compone usualmente de un tampón, de un agente osmótico y de electrolitos. Como tampón puede utilizarse por ejemplo bicarbonato. Como agente osmótico se utiliza usualmente glucosa. De forma alternativa pueden utilizarse también polímeros de glucosa o derivados de polímeros de glucosa. Los electrolitos comprenden usualmente calcio y sodio.

El dialisato puede esterilizarse térmicamente. De manera ventajosa, esto tiene lugar después de que la bolsa fue llenada con dialisato. Debido a ello se esterilizan térmicamente tanto el dialisato como también la bolsa. De este modo, la bolsa llenada se embala en un envase, después de lo cual se esteriliza todo el sistema.

Puesto que la solución de dialisato, dependiendo de los constituyentes, con frecuencia no puede esterilizarse térmicamente, puede preverse almacenar de forma separada componentes individuales del dialisato y reunirlos sólo poco antes del tratamiento. Una primera solución individual comprende usualmente el tampón, mientras que una segunda solución individual comprende glucosa y electrolitos. Eventualmente pueden proporcionarse también más de dos soluciones individuales y, con ello, más de dos áreas en una bolsa. De este modo, puede proporcionarse una bolsa de varios compartimentos, la cual presenta varias áreas separadas para almacenar las soluciones individuales. Esas áreas están separadas a través de un elemento de unión que puede abrirse mecánicamente para mezclar unos con otros los líquidos individuales. En particular puede proporcionarse una así llamada capa separable entre las dos áreas de la bolsa, la cual se abre al aplicar una determinada presión en al menos una de las áreas de la bolsa.

Puesto que durante un tratamiento nocturno de diálisis peritoneal se consumen cantidades relativamente grandes de dialisato, se emplean usualmente de forma paralela varios recipientes de dialisato. Éstos están conectados con las vías de fluido mediante conectores correspondientes y a través de una conmutación correspondiente de las válvulas pueden emplearse para el llenado del paciente.

1.2 Salida

Para desechar el líquido de diálisis usado, éste puede descargarse de inmediato en la canalización o primero puede recolectarse en un recipiente de salida. Como recipiente de salida se utiliza usualmente del mismo modo una bolsa. El mismo está vacío al comienzo del tratamiento y puede alojar así el dialisato usado. La bolsa puede desecharse de forma correspondiente después del tratamiento.

1.3 Casete

Como ya se ha descrito en la introducción, el sistema de fluido presenta una gran cantidad de áreas en las cuales la máquina de diálisis puede actuar sobre el sistema de fluido. Para ello, el sistema de fluido debe acoplarse a la máquina de diálisis.

Para simplificar las vías de fluido en la máquina de diálisis y el efecto de los elementos correspondientes de la máquina de diálisis sobre las vías de fluido, se utilizan casetes. En un casete de esa clase se encuentran dispuestas juntas varias áreas en las cuales la máquina de diálisis actúa sobre las vías de fluido. Para ello, un casete presenta usualmente una parte dura de plástico, en la cual, hacia un lado, se encuentran realizadas cámaras abiertas como vías de fluido. Esas cámaras están cubiertas por una lámina plástica flexible que se encarga del acoplamiento a la máquina de diálisis. La lámina plástica flexible usualmente está sellada en un área del borde con la parte dura. El casete se comprime con una superficie de acoplamiento de la máquina de diálisis, de modo que los actuadores y/o los sensores de la máquina de diálisis entran en contacto con áreas correspondientes del casete.

5

10

30

35

45

El casete presenta además conexiones para la conexión del recipiente de dialisato 10, del conector 30, así como de la salida 20.

Un casete comprende usualmente al menos un área de bombeo y una o varias áreas de válvula. Mediante el casete puede controlarse así el transporte de líquido a través del sistema de fluido. Además, el casete puede presentar áreas de sensor que posibilitan un acoplamiento sencillo de sensores de la máquina de diálisis al sistema de fluido. Eventualmente, el casete puede presentar además una o varias áreas de calentamiento que pueden acoplarse en elementos calentadores correspondientes de la máquina de diálisis.

En las figuras 4a y 4b se representa un primer ejemplo de ejecución de un casete. Éste presenta una parte dura 101 de plástico, en donde las vías de fluido y las áreas de acoplamiento están realizadas como rebajes, cámaras y canales correspondientes La parte dura puede estar realizada por ejemplo como pieza moldeada por inyección o como pieza producida por embutición profunda. Una lámina flexible 102 cubre el plano de acoplamiento de la parte dura 101, donde dicha lámina, en un área del borde, está sellada con la parte dura. A través de la compresión del casete con una superficie de acoplamiento de la máquina de diálisis, la lámina flexible 102 se comprime con la parte dura. A través de la compresión de la lámina flexible con las áreas de unión de la parte dura, las vías de fluido se separan una de otra dentro del casete de forma estanca con respecto a los fluidos.

El casete presenta conexiones para la conexión del casete al resto de las vías de fluido. Por una parte se proporciona una conexión 21 para la conexión a la salida 20, así como una conexión 31 para la conexión en el conector 30. En esas conexiones pueden proporcionarse elementos de tubo flexible correspondientes que no están representados en la figura 4a. Además, el casete presenta una gran cantidad de conexiones 11 para la conexión de recipientes de dialisato 10. Las conexiones 11, en el primer ejemplo de ejecución, están realizadas como conectores, en donde pueden conectarse elementos de conector correspondientes.

Las conexiones están conectadas respectivamente a vías de fluido dentro del casete. En esas vías de fluido se proporcionan áreas de válvula. En esas áreas de válvula, la lámina flexible 102 puede presionarse en la parte dura 101, mediante actuadores de válvula pertenecientes a la máquina, de modo que la vía de fluido correspondiente se bloquea. El casete presenta al inicio para cada conexión una válvula correspondiente, mediante la cual esa conexión puede abrirse o cerrarse. A la conexión 21 para la salida 20 se encuentra asociada la válvula V10, a la conexión 31 para el conector del paciente 30 se encuentra asociada la válvula V6. Las válvulas V11 a V16 están asociadas a las conexiones 11 para los recipientes de dialisato 10.

40 Además, en el casete se proporcionan cámaras de bombeo 53 y 53' que pueden ser accionadas a través de actuadores de bomba de la máquina de diálisis.

Las cámaras de bombeo 53 y 53' se tratan de rebajes cóncavos en la parte dura 101, los cuales están cubiertos por la lámina flexible 102. A través de actuadores de bombeo de la máquina de diálisis, la lámina puede presionarse hacia dentro de las cámaras de bombeo 53 y 53', así como puede extraerse nuevamente desde esas cámaras de bombeo. Debido a ello, en interacción con las válvulas V1 a V4 que conmutan los accesos y las salidas de las cámaras de bombeo 53 y 53' y que en la figura 4a se indican con la referencia 73, un flujo de bombeo puede generarse a través del casete. Las cámaras de bombeo, mediante disposiciones de válvula correspondientes, pueden conectarse con todas las conexiones del casete.

Además, un área de calentamiento 62 está integrada en el casete. En esa área, el casete se pone en contacto con elementos calentadores de la máquina de diálisis, los cuales calientan el dialisato que circula a través de esa área del casete. El área de calentamiento 62 presenta un canal para el dialisato, el cual se extiende en forma de espiral sobre el área de calentamiento 62. El canal se forma a través de barras 64 de la parte dura, las cuales están cubiertas por la lámina flexible 102.

El área de calentamiento 62 se proporciona a ambos lados del casete. Para ello, también sobre el lado inferior 63 del casete, en el área de calentamiento, se encuentra dispuesta una lámina flexible en la parte dura. La lámina plástica flexible igualmente está sellada en un área del borde con la parte dura. Sobre el lado inferior está dispuesto igualmente un canal, a través del cual circula el dialisato. Los canales sobre el lado inferior y sobre el lado superior se forman a través de una placa central de la parte dura, la cual separa el lado superior del lado inferior, donde hacia abajo y hacia arriba se proporcionan barras que forman las paredes del canal. De este modo, el dialisato circula primero en forma de espiral sobre el lado superior hasta la rotura 65 a través de la placa central, desde donde el dialisato retorna sobre el lado inferior a través del canal correspondiente A través del área de calentamiento proporcionada sobre el lado superior y el lado inferior, la superficie de calentamiento que está disponible para calentar el líquido puede aumentarse de forma correspondiente. Naturalmente, sin embargo, es posible también una forma de ejecución del casete en donde un área de calentamiento se encuentre dispuesta sobre un sólo lado del casete.

Son posibles además formas de ejecución del casete en donde un elemento calentador está integrado en el casete. En particular, un elemento calentador eléctrico, como por ejemplo una espiral calentadora, puede estar incorporado en la parte dura del casete. Gracias a ello puede prescindirse de un elemento calentador propio de la máquina e integrar el calentador continuo en el casete. De este modo, en el casete se encuentran dispuestos contactos eléctricos para la conexión del elemento calentador eléctrico.

El casete presenta además áreas de sensor 83 y 84, a través de las cuales sensores de temperatura de la máquina de diálisis pueden acoplarse en el casete. Los sensores de temperatura se apoyan sobre la lámina flexible 102 y pueden medir así la temperatura del líquido que circula a través del canal que se sitúa debajo. De este modo, en la entrada del área de calentamiento se proporcionan dos sensores de temperatura 84. En la salida del lado del paciente se proporciona un sensor de temperatura 83 mediante el cual puede medirse la temperatura del dialisato bombeado hacia el paciente.

En la figura 5 se muestra un segundo ejemplo de ejecución para un casete. En su ejecución, el casete corresponde esencialmente al primer ejemplo de ejecución, pero no comprende un área de calentamiento. Por tanto, al utilizar ese casete, el calentamiento no tiene lugar mediante un área de calentamiento integrada en el casete, como en el primer ejemplo de ejecución, sino por ejemplo mediante una bolsa de calentamiento que se coloca sobre una placa de calentamiento de la máquina de diálisis.

El segundo ejemplo de ejecución de un casete mostrado en la figura 5 presenta nuevamente vías de fluido que, mediante áreas de válvula que aquí están numeradas igualmente de V1 a V16, pueden ser abiertas y cerradas. Además, el casete presenta conexiones para la conexión a otros componentes del sistema de fluido. De este modo, se proporciona nuevamente la conexión 21 para la conexión a la salida 20, así como la conexión 31 para la conexión en el conector 30 hacia el paciente. Se proporcionan además conexiones 11 para la conexión de recipientes de dialisato 10.

A diferencia del primer ejemplo de ejecución, el casete mostrado en el segundo ejemplo de ejecución presenta otra conexión 66 para la conexión de una bolsa de calentamiento. Para calentar el líquido desde los recipientes de dialisato 10, el líquido puede ser bombeado hacia una bolsa de calentamiento mediante la conexión 66. Esa bolsa de calentamiento se apoya sobre un elemento calentador, de modo que puede calentarse el líquido que se encuentra en la bolsa de calentamiento. A continuación, el líquido se bombea desde la bolsa de calentamiento hacia el paciente.

Las cámaras de bombeo 53 y 53' y las válvulas V1 a V4, en su estructura y función, corresponden a los componentes correspondientes en el primer ejemplo de ejecución.

A diferencia del primer ejemplo de ejecución, el casete en el segundo ejemplo de ejecución no presenta un área de sensor para la conexión de un sensor de temperatura. Ésta se encuentra dispuesta más bien en el área de los elementos calentadores. Sin embargo, el casete presenta áreas de medición 85 y 86 para medir la presión en las cámaras de bombeo 53 y 53'. Las áreas de medición 85 y 86 son cámaras que están en conexión de fluidos con las cámaras de bombeo y que eventualmente están cubiertas por la lámina flexible. En las áreas de medición pueden acoplarse sensores de presión pertenecientes al aparato, los cuales miden la presión en las cámaras de medición 85 y 85 y, con ello, en las cámaras de bombeo 53 y 53'.

La unión de las conexiones 11, 21, 31 y 66 del casete con los otros componentes del sistema de fluido, en el segundo ejemplo de ejecución, tiene lugar mediante uniones de tubo flexible. En esas uniones de tubo flexible eventualmente están dispuestos conectores.

1.3 Tubos flexibles

10

15

20

La unión entre los recipientes individuales del sistema, el casete y el conector del paciente tiene lugar usualmente mediante uniones de tubo flexible. Puesto que se trata respectivamente de un artículo desechable, los tubos flexibles, usualmente al menos sobre un lado, ya están unidos de forma fija con otro elemento. Por ejemplo, tubos flexibles pueden proporcionarse ya en una o en varias conexiones del casete. Del mismo modo, tubos flexibles pueden conectarse ya de forma fija con bolsas.

1.4 Uniones

15

20

El sistema de fluido está dividido usualmente en varias partes y respectivamente envasado de forma estéril. Esas partes deben primero unirse unas con otras para el tratamiento. En particular, usualmente el casete, así como la bolsa o las bolsas de dialisato, se envasan separados uno de otro.

Las uniones entre los elementos individuales del sistema de fluido tienen lugar usualmente mediante conectores. Los conectores están realizados de modo que posibilitan una unión estéril entre los componentes individuales. Esto tiene lugar por ejemplo mediante láminas protectoras que se abren automáticamente durante el cierre del conector.

La unión de los componentes individuales puede tener lugar de forma manual a través de un operador o del propio paciente. De forma alternativa puede preverse que la unión entre los componentes individuales tenga lugar a través de la máquina de diálisis.

Para ello, por ejemplo los conectores correspondientes pueden introducirse en un alojamiento del conector de la máquina de diálisis y juntarse automáticamente a través de la máquina de diálisis.

Puede proporcionarse además un controlador electrónico que monitorea que los componentes correctos del sistema se unan unos con otros. Para ello, en los conectores pueden proporcionarse medios de identificación, como por ejemplo códigos de barra o RFIDs que identifican los componentes. La máquina de diálisis comprende de este modo una unidad de detección de medios de identificación, como por ejemplo un lector de códigos de barra o una unidad de detección de RFID, la cual detecta los medios de identificación en los conectores. Debido a ello, el controlador de la diálisis peritoneal puede detectar si fueron colocados los conectores correctos.

Una verificación de esa clase, de la correcta estructuración del sistema de fluido, puede estar combinada en particular con una conexión automática de los conectores. De este modo, el sistema verifica primero si los conectores correctos fueron colocados en los alojamientos de conector. La unión entre los conectores a través de la máquina de diálisis se establece sólo cuando fueron colocados los conectores correctos. En caso contrario, la máquina de diálisis indica al usuario que fueron colocados los conectores incorrectos.

2. La máquina de diálisis

30 Los componentes individuales de una máquina de diálisis se representan a continuación en detalle, mediante dos ejemplos de ejecución.

En la figura 6 se muestra un primer ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis, en donde se utiliza el primer ejemplo de ejecución de un casete. En la figura 7 se muestra el sistema de diálisis peritoneal que resulta del primer ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis y del primer ejemplo de ejecución de un casete.

En la figura 8 se muestra un segundo ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis, en donde se emplea el segundo ejemplo de ejecución de un casete. El sistema de diálisis que resulta del segundo ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis y del segundo ejemplo de ejecución de un casete se muestra en la figura 9.

Los dos ejemplos de ejecución se diferencian en primer lugar en la realización del calentador, en el acoplamiento entre la máquina de diálisis y el casete, así como en la realización de los actuadores y sensores.

40 2.1 Calentamiento

45

El dialisato nuevo debe ser llevado a la temperatura del cuerpo, antes de transportarse hacia la cavidad abdominal del paciente. Para ello, la máquina de diálisis presenta un calentador correspondiente.

El calentamiento tiene lugar usualmente de forma eléctrica, mediante uno o varios elementos calentadores. Los elementos calentadores pueden tratarse por ejemplo de elementos calentadores cerámicos. En los elementos calentadores cerámicos de esa clase, una tira de resistencia se coloca sobre un soporte cerámico. A través de la aplicación de una tensión en la tira de resistencia ésta se calienta, debido a lo cual se calienta también el material soporte. Usualmente el elemento calentador está dispuesto sobre una placa de calentamiento. A modo de ejemplo,

ésta puede estar realizada de aluminio. En la placa de calentamiento se acoplan a su vez las vías de fluido, de modo que puede calentarse el dialisato que se encuentra en las vías de fluido.

Para calentar el líquido se dispone de dos realizaciones diferentes. En primer lugar, puede calentarse primero una mayor cantidad de dialisato que se bombea al paciente sólo después de la fase de calentamiento. Usualmente esto tiene lugar mediante una bolsa de calentamiento que se apoya sobre una placa de calentamiento del aparato de diálisis

5

10

15

20

25

35

La bolsa de calentamiento puede tratarse de una bolsa de dialisato en donde el dialisato se pone a disposición. Usualmente, sin embargo, se utiliza una bolsa de calentamiento separada, en donde el dialisato se bombea hacia dentro, para el calentamiento. Si el dialisato se calienta en la bolsa de calentamiento se bombea al paciente desde allí

Un diseño de esa clase se realiza en el segundo ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis, mostrado en las figuras 8 y 9. Se proporciona una bolsa de calentamiento 67 que se apoya sobre una placa de calentamiento 68. La placa de calentamiento 68 está dispuesta sobre el lado superior del aparato de diálisis peritoneal, de modo que puede accederse fácilmente a la misma. La bolsa de calentamiento 67 está unida al casete mediante una línea 66'. El casete presenta válvulas V5, V9 y V15, mediante las cuales la bolsa de calentamiento 67 puede unirse al resto de los componentes del sistema de fluido. De este modo, dialisato fresco puede ser bombeado desde los recipientes de dialisato 10, mediante las cámaras de bombeo, hacia la bolsa de calentamiento 67. Al inicio de un tratamiento, por tanto, primero la bolsa de calentamiento 67 se llena con dialisato nuevo. El dialisato en la bolsa de calentamiento 67 se calienta entonces a la temperatura del cuerpo mediante la placa de calentamiento 68. A continuación, el dialisato es bombeado hacia el paciente mediante cámaras de bombeo. Después de eso, la bolsa de calentamiento 67 puede llenarse nuevamente, de modo que puede calentarse la cantidad de dialisato requerida para el siguiente ciclo de tratamiento.

Ventajosamente, en el área de la placa de calentamiento 68 se proporciona un sensor de temperatura 88 que se encuentra en contacto con la bolsa de calentamiento 67, de modo que puede medir la temperatura del dialisato en la bolsa de calentamiento 67. Además, un sensor de temperatura puede proporcionarse en la placa de calentamiento o en el elemento calentador, el cual mide la temperatura del elemento calentador o de la placa de calentamiento. Un controlador correspondiente se encarga de que la placa de calentamiento no se caliente demasiado para el material de la bolsa.

La bolsa de calentamiento 67 puede asumir además funciones en la compensación de los flujos de líquido. De este modo, la placa de calentamiento 68 puede formar parte de una balanza 87, mediante la cual puede determinarse el peso de la bolsa de calentamiento 67. Debido a ello puede determinarse la cantidad de líquido que se administra al paciente después del calentamiento.

De forma alternativa con respecto al calentamiento del dialisato mediante una bolsa de calentamiento, mostrado en el segundo ejemplo de ejecución, el dialisato puede calentarse también mientras es bombeado hacia el paciente. El calentador trabaja de ese modo en forma de un calentador continuo que calienta el dialisato desplazado a través del sistema de fluido, mientras es bombeado a través de las vías de fluido.

En ese diseño se proporciona un canal de dialisato que se acopla en un elemento calentador de la máquina de diálisis. Mientras el dialisato circula a través del canal de dialisato absorbe calor desde el elemento calentador de la máquina de diálisis.

40 Un diseño de esa clase se implementa en el primer ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis que se muestra en las figuras 6 y 7. De este modo, el área de calentamiento se encuentra integrada en el casete, tal como ya se presentó más arriba. Durante el acoplamiento del casete a la máquina de diálisis, el área de calentamiento del casete se pone térmicamente en contacto con elementos calentadores de la máquina de diálisis.

Los elementos calentadores pueden estar realizados igualmente como elementos de calentamiento cerámicos y pueden estar en contacto con placas de calentamiento que se acoplan entonces en el área de calentamiento del casete. Tal como se representa con respecto al casete, tanto con el lado superior como también con el lado inferior del área de calentamiento se encuentra respectivamente en contacto una placa de calentamiento que calienta el dialisato que circula a través del área de calentamiento.

En la entrada y en la salida del área de calentamiento se proporcionan respectivamente áreas de sensor en el casete que, a través del acoplamiento del casete, entran en contacto con sensores de temperatura de la diálisis peritoneal. A través de los sensores de temperatura T1 a T3 puede determinarse así la temperatura del dialisato que ingresa al área de calentamiento, así como la temperatura del dialisato que sale desde el área de calentamiento. Se proporcionan además sensores de temperatura T4 y T5 que determinan la temperatura de los elementos calentadores y/o de las placas de calentamiento.

2.2 Acoplamiento del casete

5

10

25

30

35

Para posibilitar un acoplamiento de los actuadores y/o sensores de la máquina de diálisis a las áreas correspondientes del casete, la máquina de diálisis presenta un alojamiento de casete con una superficie de acoplamiento, en la cual puede acoplarse el casete. En la superficie de acoplamiento están dispuestos actuadores, sensores y/o elementos calentadores correspondientes de la máquina de diálisis. El casete se comprime con esa superficie de acoplamiento de la máquina de diálisis, de modo que los actuadores, los sensores y/o los elementos calentadores entran en contacto con las áreas correspondientes del casete.

De este modo, de manera ventajosa, en la superficie de acoplamiento de la máquina de diálisis se proporciona una estera de un material flexible, en particular una estera de silicona. Ésta se encarga de que la lámina flexible del casete sea comprimida con las áreas de unión del casete, separando así unas de otras las vías de fluido dentro del casete.

De manera ventajosa se proporciona además un borde circunferencial de la superficie de acoplamiento, el cual es comprimido con el área del borde del casete. De manera ventajosa, la compresión tiene lugar de forma estanca al aire, de modo que entre la superficie de acoplamiento y el casete puede constituirse una presión negativa.

- Eventualmente puede proporcionarse también un sistema de vacío que puede evacuar aire desde el espacio entre la superficie de acoplamiento y el casete. Gracias a ello se posibilita un acoplamiento especialmente bueno de los actuadores, sensores y/o elementos calentadores del aparato de diálisis peritoneal, con las áreas correspondientes del casete. Además, el sistema de vacío permite una prueba de estanqueidad del casete. Para ello, después del acoplamiento se aplica un vacío correspondiente y se verifica que ese vacío se mantenga.
- La aplicación de presión del casete tiene lugar por ejemplo de forma neumática. Usualmente se proporciona para ello un cojín de aire que es llenado con aire comprimido, presionando así el casete contra la superficie de acoplamiento.
 - El alojamiento de casete presenta usualmente una superficie de alojamiento opuesta a la superficie de acoplamiento, en la cual se coloca la parte dura del casete. La superficie de alojamiento presenta para ello, de forma ventajosa, cavidades correspondientes. La superficie de alojamiento con el casete colocado puede presionarse entonces contra la superficie de acoplamiento mediante un dispositivo neumático de aplicación de presión.

La colocación del casete puede suceder de diferentes modos. En el ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis que se muestra en la figura 6 se proporciona para ello un cajón 111 que puede extenderse desde la máquina de diálisis. En ese cajón se coloca el casete. El casete se inserta junto con el cajón en la máquina de diálisis. Después de eso tiene lugar la compresión del casete con la superficie de acoplamiento que está dispuesta en el interior del aparato. De este modo, el casete y la superficie de acoplamiento se desplazan primero uno contra otro de forma mecánica y después de comprimen mecánicamente uno con otro.

El acoplamiento de un casete 110 según el segundo ejemplo de ejecución se representa en detalle en la figura 10. Puede accederse fácilmente a la superficie de acoplamiento 130 a través de la apertura de una puerta 140, de modo que el casete puede disponerse en la posición correcta en la superficie de acoplamiento 130. La superficie de acoplamiento 130 está inclinada hacia atrás con respecto a las verticales, lo cual posibilita un acoplamiento más fácil. Ahora la puerta 140 puede cerrarse, de modo que una superficie de acoplamiento en la puerta entra en contacto con el lado posterior del casete. La compresión tiene lugar a través de un cojín de aire dispuesto en la puerta. Además, un vacío se aplica entre la superficie de acoplamiento y el casete 110.

40 El primer ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis presenta además un dispositivo para la conexión automática. Se proporciona para ello un alojamiento de conector 112, en donde se colocan los conectores de la bolsa de diálisis 10. El alojamiento del conector 112 se desplaza hacia dentro del aparato, donde se proporciona un lector de código de barras que lee el código de barras que se encuentra en los conectores. De este modo, el aparato puede verificar si fueron colocadas las bolsas correctas. Si se detectan las bolsas correctas, entonces el alojamiento de conector 112 se desplaza hacia dentro, cerrando así los conectores de la bolsa en las conexiones 11 del casete realizadas como conectores.

En el segundo ejemplo de ejecución se prescinde de una conexión automática de esa clase. Por lo tanto, en las conexiones 11 del casete están dispuestas secciones de tubo flexible que pueden unirse manualmente a las bolsas correspondientes mediante conectores.

50 2.3 Actuadores de bomba

El bombeo del líquido a través del sistema de fluido, en los ejemplos de ejecución, tiene lugar a través de una bomba de membrana que forman las cámaras de bombeo 53 y 53' junto con la lámina flexible del casete. Si la

lámina flexible se presiona hacia dentro de la cámara de bombeo a través de un actuador de bomba correspondiente, entonces líquido es bombeado desde la cámara de bombeo hacia las áreas abiertas de las vías de fluido del casete. De forma inversa, a través de la extracción de la lámina desde la cámara de bombeo, fluido es succionado desde las vías de fluido hacia la cámara de bombeo.

- La carrera de bombeo tiene lugar a través del movimiento de un actuador de la bomba hacia la cámara de bombeo. Para la carrera de bombeo, el actuador de bomba se desplaza nuevamente alejándose de la cámara de bombeo. A través de la compresión estanca al aire del casete y la superficie de acoplamiento se produce una presión negativa, a través de la cual la lámina flexible del casete sigue al actuador de bomba, saliendo así nuevamente desde la cámara de bombeo.
- Para posibilitar un buen acoplamiento del actuador de bomba a la lámina flexible del casete, puede proporcionarse además un sistema de vacío. Mediante la regulación de un vacío correspondiente entre la superficie de acoplamiento y el casete puede regularse en particular la fuerza con la cual la lámina flexible se desplaza de forma máxima durante una carrera de succión, alejándose de la cámara de bombeo.
- Gracias a ello puede regularse con gran precisión la fuerza de succión de la bomba. La fuerza de bombeo se regula en cambio a través de la fuerza de empuje del actuador.

La compensación de los flujos de líquido puede tener lugar a través del conteo de las carreras de succión y de bombeo, ya que la bomba de membrana presenta una precisión elevada de la cantidad de líquido bombeada con cada carrera.

2.3.1. Accionamiento hidráulico

- La estructura de un primer ejemplo de ejecución de un actuador de bomba se muestra en la figura 11. El actuador de bomba se desplaza en ese caso de forma hidráulica. Para ello se proporciona una membrana 59 que se coloca en la lámina flexible del casete. La membrana 59 puede estar realizada por ejemplo de silicona. Detrás de la membrana 59 se proporciona una cámara 54 que puede llenarse con fluido hidráulico. A través de la aplicación de una sobrepresión en la cámara 54, la membrana 59 y, con ésta, la lámina flexible, son presionadas hacia dentro de la cámara de bombeo 53 del casete. A través de la aplicación de una presión negativa en la cámara 54, la membrana 59 se extiende en cambio hacia dentro de la cámara 54. A través de la presión negativa entre la lámina flexible y la membrana, la lámina flexible sigue ese movimiento, de manera que aumenta el volumen de la cámara de bombeo 53. El proceso de bombeo con la carrera de bombeo y la carrera de succión se representa esquemáticamente en la figura 12b.
- Para el funcionamiento de la unidad hidráulica de bombeo se proporciona una bomba hidráulica 58. Ésta presenta un cilindro en donde un pistón puede desplazarse de un lado hacia otro mediante un motor 57. Debido a ello, el líquido hidráulico es presionado hacia dentro de la cámara 54 mediante una línea de conexión correspondiente, o es extraído nuevamente desde la misma. En la bomba hidráulica 58 se proporciona un transductor de desplazamiento 56, mediante el cual puede absorberse el movimiento del pistón. Gracias a ello puede determinarse cuánto líquido hidráulico fue presionado hacia dentro de la cámara 54, así como cuánto líquido hidráulico fue extraído de la misma. Además, en la unidad hidráulica se proporcionan sensores de presión 44 que miden la presión en el sistema hidráulico. Éstos posibilitan en primer lugar una verificación del funcionamiento de la unidad hidráulica, ya que los datos de los sensores de presión pueden compararse con aquellos del transductor de desplazamiento 56 y, debido a ello, puede verificarse la estanqueidad del sistema hidráulico.
- 40 Además, los sensores de presión posibilitan una determinación de la presión en la cámara de bombeo 53 del casete. Si la bomba hidráulica 58 no se desplaza, entonces entre la cámara 54 y la cámara de bombeo 53 se presenta un equilibrio de presión.

La presión del líquido hidráulico corresponde con ello a la presión en la cámara de bombeo 53.

En la figura 12 se muestra ahora el proceso de acoplamiento del actuador de bomba a la cámara de bombeo 53.

Para preparar el acoplamiento, a la cámara 54 se aplica primero fluido hidráulico, de modo que la membrana 59 se arquea hacia fuera. Después de eso, la superficie de acoplamiento y el casete se desplazan uno sobre otro, de manera que la membrana 59 presiona el casete hacia dentro de la cámara de bombeo 53. Después de la compresión de la superficie de acoplamiento y del casete, el espacio entre la membrana y la lámina flexible se cierra hacia fuera de forma estanca al aire, de modo 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 se implementa en el primer ejemplo de ejecución de una máquina de diálisis, tal como puede observarse también en la figura 7. De este modo, para cada una de las dos cámaras de bombeo 53 y 53' se proporciona respectivamente un actuador de bombeo correspondiente.

2.3.2 Accionamiento electromecánico

De forma alternativa, el actuador de bomba puede operarse también de forma electromotriz. Para ello se proporciona un punzón conformado de modo correspondiente, mediante el cual un motor eléctrico, en particular mediante un motor de paso a paso, es presionado contra la lámina flexible, así como se desplaza alejándose de la misma, generando así la carrera de bombeo, así como de succión. Los actuadores de bomba 151 y 152 de esa clase se muestran en el ejemplo de ejecución en la figura 10. De manera ventajosa, se proporciona un sistema de vacío que se encarga de que la lámina flexible siga el punzón, también durante el movimiento de succión.

2.4 Actuadores de válvula

5

15

25

35

40

45

Como actuador de válvula puede proporcionarse un empujador de válvula que presiona la lámina flexible del casete hacia dentro de una cámara correspondiente de la parte dura, cerrando así el canal de fluido en esa área. El actuador de válvula puede accionarse por ejemplo de forma neumática. El empujador puede estar pretensado mediante resorte, de manera que abre sin presión o cierra sin presión.

De forma alternativa, el actuador de válvula puede implementarse mediante una membrana flexible que se desplaza de forma hidráulica o neumática. La membrana flexible, a través de la aplicación de presión, se desplaza contra el casete, presionando así un área de válvula correspondiente de la lámina flexible hacia un canal de fluido, para cerrarlo.

Los actuadores de válvula 71 que se acoplan en las áreas de válvula V1 a V16 del casete pueden observarse en la figura 10 en la superficie de acoplamiento.

2.5 Sensores

20 La máquina de diálisis presenta sensores, mediante los cuales la máquina puede ser controlada, así como su funcionamiento correcto puede ser monitoreado.

En primer lugar se proporcionan uno o varios sensores de temperatura mediante los cuales puede medirse la temperatura del dialisato y/o de los elementos calentadores. En el primer ejemplo de ejecución, los sensores de temperatura están dispuestos en la superficie de acoplamiento hacia el casete, y pueden medir así la temperatura del dialisato que circula a través del casete. En el segundo ejemplo de ejecución, en cambio, se proporciona un sensor de temperatura 88 sobre la placa de calentamiento 68, el cual mide la temperatura del dialisato que se encuentra en la bolsa 67. Además, sensores de temperatura pueden proporcionarse en el elemento calentador o en los elementos calentadores.

Pueden proporcionarse además uno o varios sensores de presión para determinar la presión en las cámaras de bombeo. Debido a ello puede impedirse que se bombee al paciente dialisato con presión demasiado elevada o que la presión de succión, durante la succión de dialisato desde el paciente, sea demasiado elevada.

En el primer ejemplo de ejecución, la medición de presión tiene lugar mediante sensores de presión en la unidad hidráulica de los actuadores de bomba, tal como se presentó más arriba. En el segundo ejemplo de ejecución, en cambio, sensores de presión 85' y 86' se proporcionan en la superficie de acoplamiento, los cuales miden directamente la presión en áreas de medición de presión correspondientes del casete. El acoplamiento de esos sensores de presión en el casete se asegura ventaiosamente a trayés de un sistema de vacío.

2.6 Unidad de entrada/salida

La máquina de diálisis comprende además una unidad de entrada/salida para la comunicación con un operador. Para la salida de información se proporciona una unidad de visualización correspondiente que puede estar implementada por ejemplo a través de diodos emisores de luz, de dispositivos de visualización LCD o de una pantalla. Para ingresar órdenes se proporcionan elementos de entrada correspondientes. En ese caso pueden proporcionarse por ejemplo pulsadores e interruptores.

En los dos ejemplos de ejecución se proporciona una pantalla táctil 120 que posibilita una operación interactiva guiada por menú. Se proporcionan además elementos de visualización 121 y 122 que representan de forma compacta los estados de la máquina de diálisis.

El primer ejemplo de ejecución presenta además un lector de tarjeta 125, mediante el cual una tarjeta del paciente puede ser leída. En la tarjeta del paciente pueden almacenarse datos para el tratamiento del respectivo paciente. Debido a ello puede determinarse de forma individual el desarrollo del tratamiento para los respectivos pacientes.

La diálisis peritoneal presenta además una entrada de señal acústica, mediante la cual pueden emitirse señales acústicas. En particular, una señal de alerta acústica puede emitirse cuando se registra un estado incorrecto. De manera ventajosa se proporciona un altavoz mediante el cual pueden ser generadas las señales acústicas.

2.7 Controlador

10

15

20

25

30

35

40

45

50

5 La diálisis peritoneal presenta además un controlador a través del cual son controlados y monitoreados todos los componentes. El controlador se encarga del desarrollo automático del tratamiento.

En la figura 13 se representa la estructura básica de un ejemplo de ejecución de un controlador de esa clase.

La comunicación con el operador, así como con fuentes de información externas, tiene lugar mediante un ordenador de interfaz 150. Éste se comunica con el lector de tarjeta del paciente 200, con una unidad de entrada y salida 210 que se utiliza para la comunicación con el paciente, así como con un módem 220. Mediante el módem 200 puede instalarse por ejemplo un software actualizado.

El ordenador de interfaz 150, mediante un bus interno, está conectado a un ordenador de acción 160 y a un ordenador de protección 170. El ordenador de acción 160 y el ordenador de protección 170 generan una redundancia del sistema. El ordenador de acción 160 recibe señales desde sensores del sistema y calcula las señales de control para los actuadores 180. El ordenador de protección 170 recibe igualmente señales desde los sensores 180 y verifica que las órdenes emitidas por el ordenador de acción 160 sean correctas. Si el ordenador de protección 170 determina un error, entonces inicia un procedimiento de emergencia correspondiente. En particular, el ordenador de protección 170 puede activar una señal de alarma. Además, el ordenador de protección 170 puede cerrar el acceso al paciente. Para ello, una válvula especial está dispuesta en la salida del casete, del lado del paciente, a la cual sólo puede acceder el ordenador de protección 170. Esa válvula de seguridad está cerrada en el estado sin presión, de modo que se cierra en el caso de una falla de la unidad neumática.

El ordenador de protección 170 se encuentra conectado además a un lector de código de barras 190, y verifica de ese modo la conexión de la bolsa correcta de dialisato.

Se proporciona además un sistema de diagnóstico 230, mediante el cual pueden determinarse y remediarse errores del sistema.

3. Implementación de la invención

A continuación se representa un ejemplo de ejecución de la presente invención, el cual puede emplearse en un sistema de diálisis presentado más arriba, así como en una de las máquinas de diálisis presentadas más arriba De este modo, el ejemplo de ejecución de la presente invención puede combinarse con componentes individuales o con varios componentes, tal como se describió más arriba. En particular, la presente invención puede utilizarse para controlar un calentador, tal como se describió en el apartado 2.1.

La figura 14 muestra un ejemplo de ejecución de un controlador de calentador 310 según la invención, a través del cual pueden controlarse los dos elementos calentadores HT1 y HT2 de un calentador. El controlador de calentador comprende un primer elemento de conmutación 311, a través del cual el primer elemento calentador HT1 puede encenderse y apagarse, y un segundo elemento de conmutación 312, con el cual puede encenderse y apagarse el segundo elemento calentador HT2. A los dos elementos calentadores, a través de los elementos de conmutación 311 y 312, se aplica la tensión de red aplicada en las líneas de suministro 301 y 302, así como son separados de la misma. Los dos elementos de conmutación 311 y 312 son controlados a través del controlador de calentador 310, formando así una disposición de conmutación. Los elementos de conmutación 311 y 312 pueden tratarse por ejemplo de triacs. La tensión de red puede aplicarse sin separación galvánica en las dos líneas 301 y 302, por ejemplo mediante un transformador de separación.

Además, el controlador de calentador 310 presenta conexiones de medición 313 y 314 para la conexión con la tensión de red. De este modo se proporciona una disposición de monitoreo que detecta los puntos cero de la tensión de red. Debido a ello, la disposición de conmutación puede accionarse respectivamente en el punto cero de la tensión de red, para encender o apagar los elementos calentadores. De este modo, según la invención, la potencia del calentador se controla mediante el encendido y el apagado de uno o de varios semiciclos de la tensión de red, en particular mediante la relación de los semiciclos con elementos calentadores encendidos, con respecto a la cantidad de los semiciclos con elementos calentadores apagados. En el ejemplo de ejecución mostrado en la figura 14 se proporcionan dos elementos calentadores que pueden encenderse y apagarse independientemente uno de otro a través de la disposición de conmutación. Gracias a ello resultan ventajas que se describirán más adelante. La presente invención puede realizarse sin embargo también con un ejemplo de ejecución en donde se proporciona sólo un elemento calentador HT1 o HT2. A través de la regulación correspondiente de la cantidad de semiciclos con

elemento calentador encendido o con elementos calentadores apagados puede realizarse un control que posibilita realizar entre 0 y 100 % de la potencia del calentador. Se prevé en particular aquí una regulación de temperatura en la cual en base a una señal de un sensor de temperatura se regula la relación de la cantidad de semiciclos con elemento calentador encendido, con respecto a la cantidad de semiciclos con elemento calentador apagado. Además, la presente invención posibilita operar el calentador con tensiones nominales diferentes del suministro de tensión de red. La disposición de monitoreo del controlador del calentador 310 mide para ello el nivel de la tensión de red y adapta el control del elemento o de los elementos calentadores, de forma correspondiente, al nivel determinado del suministro de red. Gracias a ello puede regularse de forma precisa una potencia deseada, también en el caso de tensiones de red diferentes y/o fluctuantes, y puede alcanzarse la misma potencia máxima del calentador en el caso de tensiones de red diferentes. De manera ventajosa, una adaptación de esa clase a tensiones de red diferentes se combina con una regulación de temperatura.

La utilización de dos elementos calentadores HT1 y HT2 que pueden controlarse independientemente uno de otro, mostrada en la figura 14, posibilita de este modo una adaptación especialmente conveniente a tensiones de red diferentes. En particular, los dos elementos calentadores pueden operarse simultáneamente en un primer modo de funcionamiento. En particular, a los dos elementos calentadores pueden aplicarse de forma sincrónica semiciclos de la tensión de red. En ese modo de funcionamiento, por tanto, los dos elementos calentadores trabajan esencialmente como dos elementos calentadores conmutados de forma paralela, con sólo un controlador. En particular, un modo de funcionamiento de esa clase puede utilizarse en el caso de una tensión nominal reducida de por ejemplo 100 V ó 120 V, para proporcionar una potencia de calentamiento máxima suficiente también en el caso de una tensión de red reducida de esa clase. De manera ventajosa, el controlador pasa a un primer modo de funcionamiento cuando el mismo detecta una tensión alterna de red en un primer rango de tensión, el cual comprende ventajosamente tensiones de 100V y de 120V. En un ejemplo de ejecución, el primer rango de tensión puede extenderse por ejemplo entre 80V y 160V. Para regular la potencia del calentador a un valor deseado, los dos elementos calentadores pueden apagarse naturalmente tanto de forma sincrónica, como también de forma alternada, para regular al valor deseado la relación correspondiente de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado.

Si se trata de dos elementos calentadores con potencia nominal idéntica, entonces la cantidad de los semiciclos con primer elemento calentador HT1 encendido y la cantidad de los semiciclos con segundo elemento calentador HT2 encendido pueden sumarse para calcular esa relación. Del mismo modo pueden sumarse la cantidad de los semiciclos con elementos calentadores apagados. En cambio, si los dos elementos calentadores tienen potencias nominales diferentes, entonces eso debe ser considerado a través de un factor correspondiente.

En el segundo modo de funcionamiento, en cambio, a los dos elementos calentadores HT1 y HT2 se aplican respectivamente de forma alternada semiciclos de la tensión de red. En particular, ese segundo modo de funcionamiento se utiliza en el caso de una tensión nominal de 230 V o de 240 V. De manera ventajosa, el controlador pasa a un segundo modo de funcionamiento cuando el mismo detecta una tensión alterna de red en un segundo rango de tensión, el cual comprende ventajosamente tensiones más elevadas que el primer rango de tensión. De manera ventajosa, el segundo rango de tensión comprende tensiones de 230V y 240V. En un ejemplo de ejecución, el primer rango de tensión puede extenderse por ejemplo a partir de una tensión superior a 160V. Debido a que en el segundo modo de funcionamiento se aplica tensión nominal a respectivamente como máximo uno de los dos elementos calentadores, el consumo máximo de energía puede mantenerse por debajo de la intensidad de corriente admisible de por ejemplo 16 A. Para regular la potencia máxima del calentador a un valor deseado, por ejemplo a la potencia máxima del calentador en el primer modo de funcionamiento, los dos elementos calentadores naturalmente pueden apagarse también para regular al valor deseado la relación de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado.

En las figuras 15a y 15b se muestran ejemplos de ejecución para un segundo y un primer modo de funcionamiento. De este modo, en el segundo modo de funcionamiento, en la figura 15a, respectivamente semiciclos individuales pasan de forma alternada al primer elemento calentador HT1 y al segundo elemento calentador HT2. Tal como se representa en la figura 15a, los semiciclos superiores 312 conmutan al primer elemento calentador HT1, los semiciclos inferiores 322 al segundo elemento calentador HT2. Naturalmente, la conmutación podría tener lugar sin embargo también después de una cantidad mayor de semiciclos. En un período consecutivo, tan sólo los semiciclos inferiores 323 conmutan al segundo elemento calentador HT2, mientras que los semiciclos superiores permanecen completamente apagados. Naturalmente, también los semiciclos individuales podrían apagarse, de manera que entre la aplicación alternada del primer elemento calentador y del segundo elemento calentador se encuentren respectivamente pausas, en las cuales los semiciclos se mantienen completamente apagados.

En la figura 15b se muestra en cambio un ejemplo de ejecución del primer modo de funcionamiento, en el cual tanto los semiciclos superiores 324, como también los semiciclos inferiores 325, se conmutan en ambos elementos calentadores HT1 y HT2. Debido a ello puede producirse una potencia más elevada de forma correspondiente.

En un ejemplo de ejecución, el controlador determina si un control de los elementos calentadores HT1 y HT2 tiene lugar de forma sincrónica (por ejemplo respectivamente de forma paralela con ciclos completos) o de forma alternada (por ejemplo respectivamente con semiciclos), en función de la tensión alterna de red detectada. El calentador está diseñado de modo que puede proporcionarse toda la potencia del calentador en el caso de una tensión de servicio mínima (de por ejemplo 80V) y un ciclo de trabajo del 100% en el funcionamiento sincrónico. A partir de una tensión límite predeterminada (de por ejemplo 160V), en cambio, los elementos calentadores se operan respectivamente de forma alternada, donde los elementos calentadores son controlados separados de forma alternada con un semiciclo (de forma positiva o negativa).

Una adaptación de la potencia a la tensión de servicio por encima de la tensión de servició mínima tiene lugar a través de una reducción correspondiente de los ciclos completos o semiciclos que se han dejado pasar, donde en el segundo modo de funcionamiento la potencia del calentador se encuentra reducida de todos modos en 50% con respecto al funcionamiento sincrónico.

Los elementos calentadores pueden tratarse en particular de elementos calentadores óhmicos. Éstos pueden presentar por ejemplo una resistencia entre 10 y 50 ohmios. La potencia máxima deseada del calentador se ubica por ejemplo entre 200 W y 2000 W, en particular aproximadamente en 800 W.

15

20

25

40

45

50

55

A continuación se describen en concreto dos realizaciones alternativas. La potencia objetivo máxima del calentador debe ascender respectivamente a 800 W.

En un primer ejemplo de ejecución se utilizan dos elementos calentadores con una resistencia de 16 ohmios. En el caso de una tensión nominal de 110 V, considerando también una subtensión de 80 V en el primer modo de funcionamiento, éstos pueden proporcionar la potencia deseada del calentador de 800 W, donde resulta una corriente de 10 A. De este modo, los dos elementos calentadores son controlados paralelamente por el ciclo sinusoidal completo. Si la tensión se ubica efectivamente en 110 V, entonces en el caso de una activación completa de los dos elementos calentadores resultaría una potencia del calentador de 1512 W. Por tanto, en correspondencia con la tensión medida, semiciclos individuales se desconectan en uno o en ambos elementos calentadores, para regular la potencia máxima del calentador a los 800 W deseados. En el caso de una tensión de 110 V, por tanto, se encienden aproximadamente el 52% de todos los semiciclos de tensión y los restantes se apagan.

En el caso de una tensión de 240 V se trabaja en el segundo modo de funcionamiento, en donde está encendido siempre como máximo uno de los dos elementos calentadores. En el caso de una resistencia de los elementos calentadores de respectivamente 16 ohmios resulta un flujo de corriente máximo de 15 A.

De este modo, en el caso de un funcionamiento en el cual se conmuta a un elemento calentador o al otro elemento calentador, resultaría una potencia del calentador de 3600 W. Por tanto, en función de la tensión nominal, se suprimen por completo de forma correspondiente tantos semiciclos, para regular la potencia del calentador al valor máximo deseado de 800 W. En el caso de una tensión nominal efectiva de 240 V, por tanto, se conmuta sólo el 22% de todos los semiciclos en uno o en el otro elemento calentador, de modo que se reduce de forma correspondiente el consumo medio de energía. Con ello, se usa sólo el 11 % de la potencia del calentador, así como de los semiciclos que se encuentran a disposición en el funcionamiento de ciclo completo en fase.

En el segundo ejemplo de ejecución concreto se utilizan dos elementos calentadores con respectivamente 25 ohmios. En el caso de una tensión de red efectiva de 100 Vm tal como sucede por ejemplo en Japón, cada uno de los dos elementos calentadores posee de este modo una potencia máxima del calentador de 400 V. En el primer modo de funcionamiento, en el cual los dos elementos calentadores son controlados en fase en el funcionamiento de ciclo completo, resulta con ello precisamente la potencia deseada del calentador de 800 W.

En el caso de una tensión de red efectiva de 120 V, como sucede por ejemplo en Estados Unidos, en el funcionamiento de ciclo completo en fase resulta en cambio una potencia máxima de 576 W para cada uno de los dos elementos calentadores. Para reducir hasta 800 W la potencia total, se reduce de forma correspondiente la cantidad de los semiciclos de la tensión de red utilizados para calentar los elementos calentadores, a través de un apagado completo de los semiciclos individuales. De este modo, además, puede trabajarse en fase y semiciclos por separado pueden apagarse por completo, o semiciclos individuales pueden apagarse sólo para uno de los dos elementos calentadores. La reducción de la potencia a los 400 W deseados resulta a través de la utilización de tan sólo el 69% de todos los semiciclos. Referido a 255 pulsos se utilizan por tanto sólo 177 pulsos para el calentamiento

En el caso de una tensión nominal de 240 V, el calentador se opera en cambio en el segundo modo de funcionamiento, en el cual el primer y el segundo elemento calentador son operados respectivamente de forma alternada. Si se utilizaría aquí cada semiciclo para el funcionamiento de uno de los dos elementos calentadores, esto conduciría a una potencia del calentador de aproximadamente 2300 W. Para reducir la potencia del calentador a los 800 W deseados, por tanto, una parte correspondiente de semiciclos debe suprimirse por completo, de modo que

sólo aproximadamente el 35% de todos los semiciclos se utilicen en uno de los dos elementos calentadores y, con ello, sólo se use aproximadamente el 17% de la potencia del calentador o de los semiciclos que se proporcionan en el funcionamiento de ciclo completo en fase.

De manera ventajosa, los semiciclos o paquetes de semiciclos se conmutan de modo que en el elemento calentador no se produce ninguna variación de temperatura, es decir que la conmutación debe desarrollarse más rápido que la inercia de los elementos calentadores.

Por ejemplo, el control puede tener lugar de modo que la relación de los semiciclos con elemento calentador encendido y con elemento calentador apagado se mantenga de forma media respectivamente a un valor objetivo durante una cantidad determinada de pulsos o durante un tiempo determinado. Por ejemplo, la relación puede regularse durante un período de por ejemplo 255 semiciclos.

10

De este modo, la presente invención no se limita sin embargo a conmutar semiciclos individuales. Más bien pueden conmutarse igualmente paquetes de pulsos con varios semiciclos.

REIVINDICACIONES

1. Aparato médico con un calentador con al menos un elemento calentador (HT1, HT2) al que un controlador del calentador (310) aplica tensión de red, y con un sensor de temperatura, donde el controlador del calentador (310) comprende una disposición de monitoreo (313, 314) y una disposición de conmutación (311, 312), donde la disposición de monitoreo puede reconocer los puntos cero de la tensión de red y la disposición de conmutación puede encender o apagar al menos un elemento calentador en el punto cero, caracterizado porque el controlador del calentador (310) controla la potencia del calentador mediante el encendido y el apagado de uno o de varios semiciclos de la tensión alterna de red, donde la relación de la cantidad de semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de semiciclos con elemento calentador apagado es regulada en función de una señal del sensor de temperatura.

5

10

15

20

40

45

- 2. Aparato médico según la reivindicación 1, donde la disposición de monitoreo (313, 314) detecta además el nivel del suministro de tensión alterna de red y el controlador del calentador (310) adapta el control de al menos un elemento calentador (HT1, HT2) al nivel detectado del suministro de tensión alterna de red, en particular mediante la relación de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado.
- 3. Aparato médico según la reivindicación 1 ó 2, con al menos dos elementos calentadores (HT1, HT2) que pueden ser encendidos o apagados independientemente uno de otro, por la disposición de conmutación.
- 4. Aparato médico según la reivindicación 3, donde los dos elementos calentadores (HT1, HT2) son operados de forma parcial o continua en un primer modo de funcionamiento y en particular se les aplican semiciclos de tensión alterna de red de forma parcial o de forma continuamente sincrónica.
- 5. Aparato médico según la reivindicación 3 ó 4, donde los dos elementos calentadores (HT1, HT2) son operados de forma alternada en un segundo modo de funcionamiento y en particular de forma alternada se les aplica una cantidad determinada de semiciclos de tensión alterna de red.
- 6. Aparato médico según la reivindicación 4 y 5, donde el controlador del calentador (310) selecciona el primer o el segundo modo de funcionamiento en función del nivel detectado del suministro de tensión alterna de red, donde ventajosamente el controlador del calentador (310), en el caso de la detección de una tensión alterna de red que se encuentra en un primer rango de tensión más reducido, selecciona el primer modo de funcionamiento, y en el caso de la detección de una tensión alterna de red que se encuentra en un segundo rango de tensión más elevado, selecciona el segundo modo de funcionamiento.
- 30 7. Aparato médico según una de las reivindicaciones 4 a 6, donde en el caso de un funcionamiento en el primer y/o en el segundo modo de funcionamiento, la relación de la cantidad de semiciclos con elementos calentadores encendidos con respecto a la cantidad de los semiciclos con elementos calentadores apagados, se regula en función del nivel detectado de la tensión alterna de red.
- 8. Aparato médico según una de las reivindicaciones precedentes, donde la potencia del calentamiento, con el fin de regular la temperatura, se regula a un valor por debajo de la potencia máxima, en particular a un valor de entre 0% y 100% de la potencia máxima.
 - 9. Aparato médico según una de las reivindicaciones precedentes, donde el controlador del calentador (310), en base a la señal del sensor de temperatura, genera una señal de control que se superpone a las señales de control para la adaptación de la potencia al nivel detectado del suministro de tensión alterna de red, donde la relación de la cantidad de los semiciclos con elementos calentadores encendidos, con respecto a la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado, se regula de manera regular en el tiempo directamente en función de la señal del sensor de temperatura y del nivel detectado del suministro de tensión alterna de red.
 - 10. Aparato médico según una de las reivindicaciones precedentes, donde el aparato médico se trata de un aparato de diálisis y el calentador se trata de un calentador (61) para calentar un líquido médico, donde ventajosamente se trata de un aparato de diálisis peritoneal con un calentador para calentar el dialisato.
 - 11. Aparato médico según una de las reivindicaciones precedentes, donde como sensor de temperatura se utiliza un sensor de temperatura que mide directamente la temperatura del elemento calentador (HT1, HT2) y/o de un sensor de temperatura que determina la temperatura del medio que debe calentarse, en particular la temperatura del dialisato en el caso de la utilización en un aparato de diálisis peritoneal.
- 50 12. Aparato médico según una de las reivindicaciones precedentes, donde la cantidad más reducida de semiciclos que pueden conmutarse, utilizada para el control, se ubica entre 1 y 5 semiciclos, ventajosamente entre 1 y 3 semiciclos.

- 13. Procedimiento para operar un aparato médico con un calentador con al menos un elemento calentador (HT1, HT2) y con un sensor de temperatura, o para operar un controlador del calentador (310) para un aparato de esa clase, comprende los pasos reconocimiento de los puntos cero de la tensión de red y un encendido o apagado de al menos un elemento calentador (HT1, HT2) en el punto cero, donde la potencia del calentador es controlada mediante la cantidad de los semiciclos de la tensión alterna de red con elemento calentador encendido, donde la relación de la cantidad de los semiciclos con elemento calentador encendido con respecto a la cantidad de los semiciclos con elemento calentador apagado se regula en función de una señal del sensor de temperatura.
- 14. Procedimiento según la reivindicación 13 para operar un aparato médico o un controlador del calentador según una de las reivindicaciones precedentes.

10

5

Figura 1a

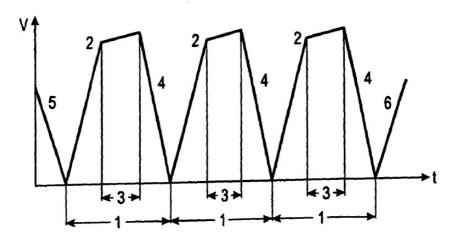


Figura 1b

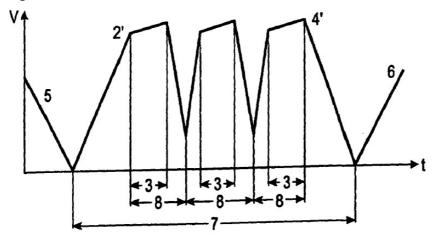
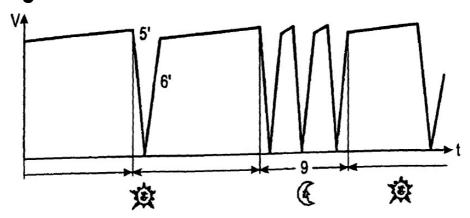


Figura 1c



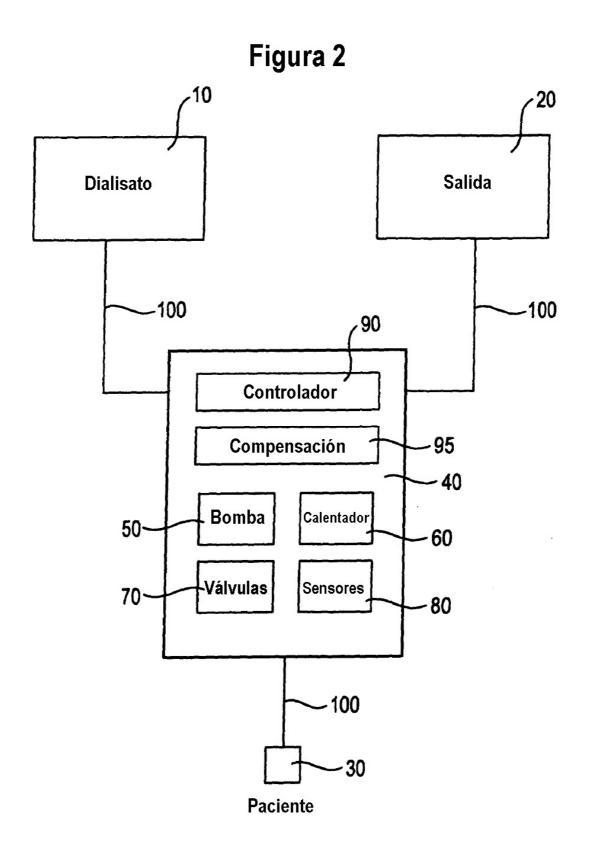


Figura 3

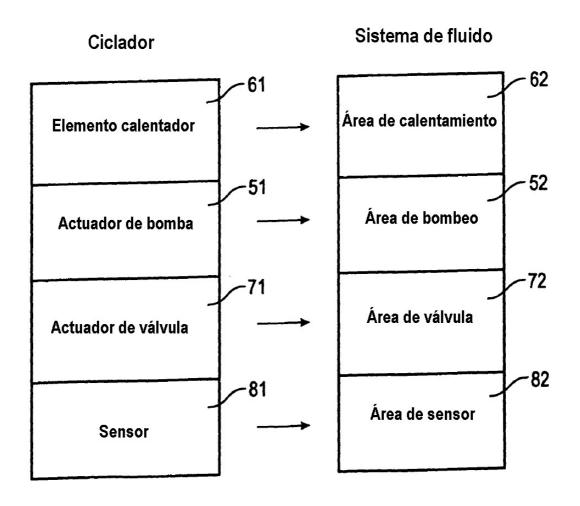


Figura 4a

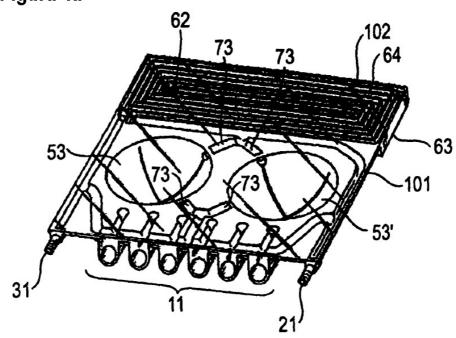


Figura 4b

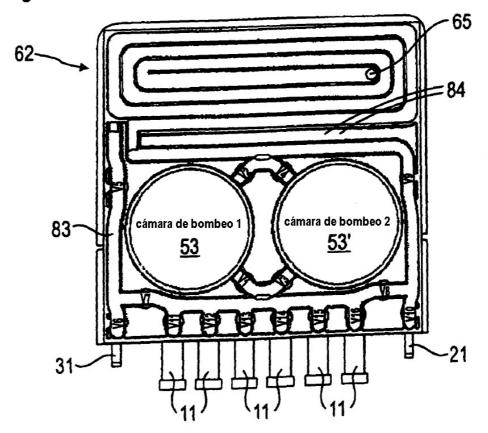
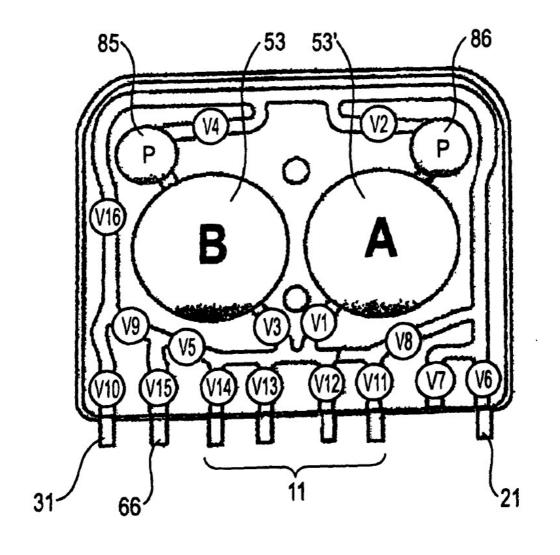
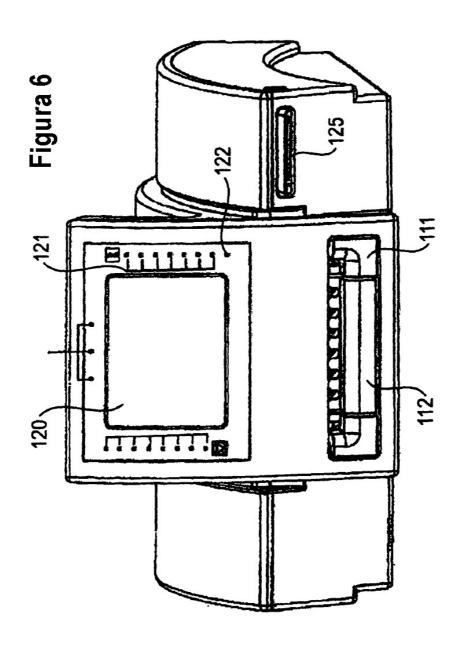


Figura 5





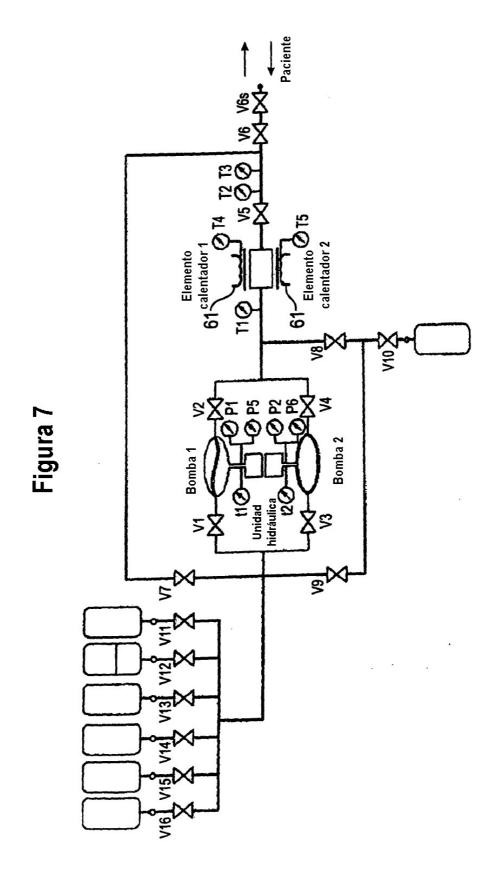
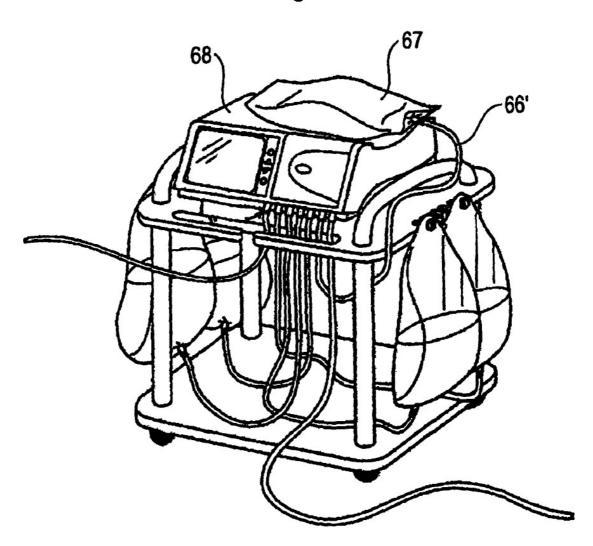


Figura 8



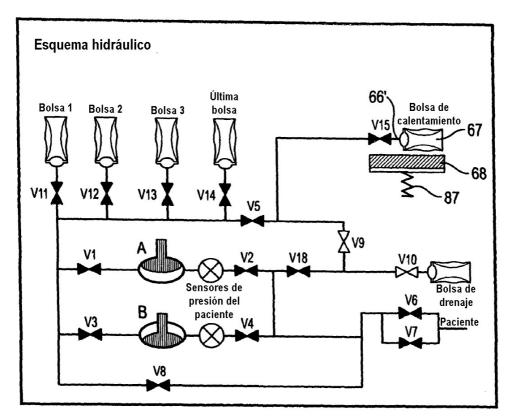


Figura 9

Figura 10

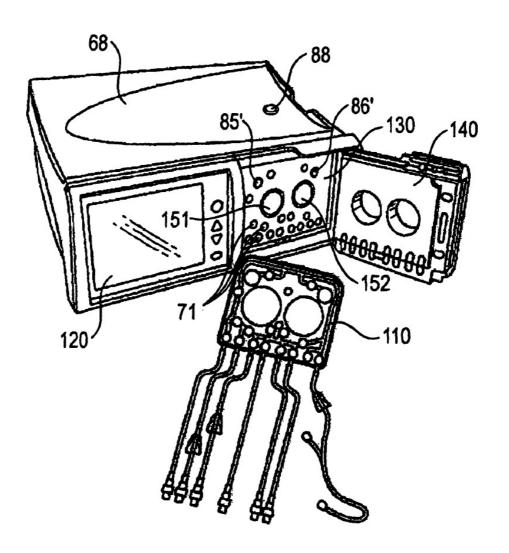


Figura 11 Sensor de presión 57 Aparato Aparato Figura 11 Sensor de presión 54 51

Bomba hidráulica

56

Cámaras

de bombeo

desechables

53

Figura 12a

Transductor de

desplazamiento

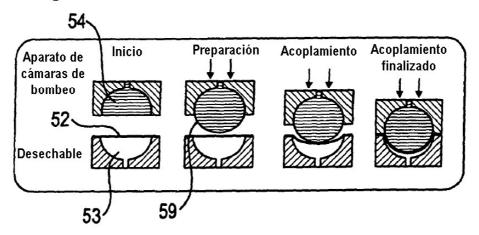
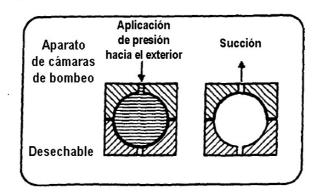
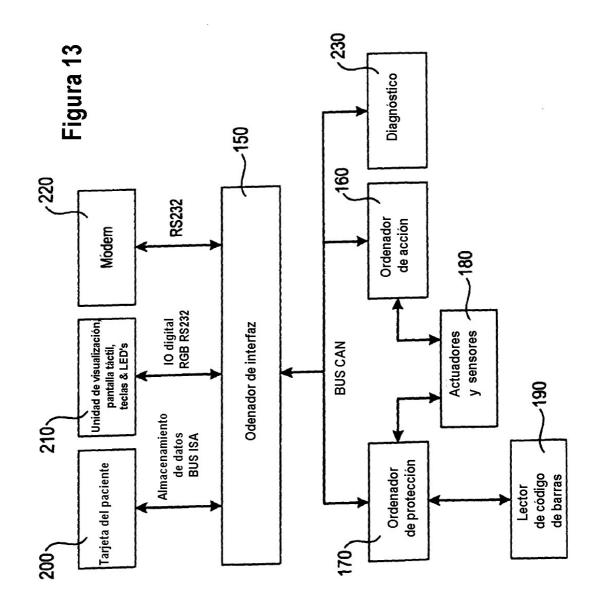
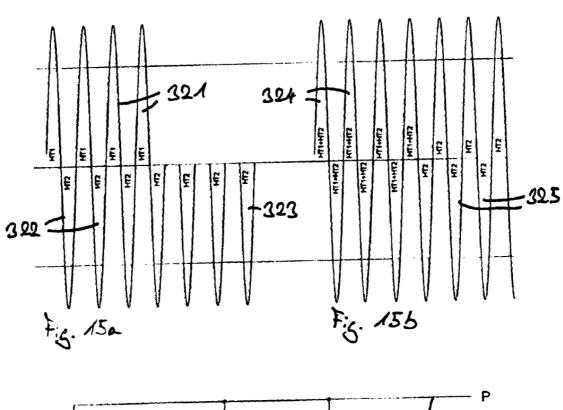


Figura 12b







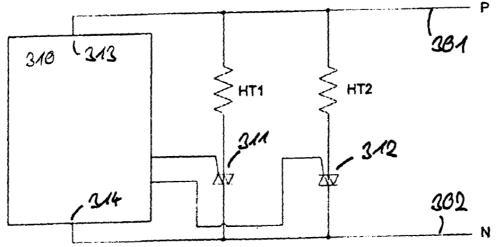


Fig. 14