

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 834**

51 Int. Cl.:

A61M 5/44 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2009 PCT/EP2009/001435**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2009 WO09106354**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2009 E 09714163 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 2247329**

54 Título: **Procedimiento y dispositivo para calentar soluciones, preferentemente soluciones de diálisis.**

30 Prioridad:

29.02.2008 DE 102008011828

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

28.09.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HEDMANN, FRANK L. y
KLATTE, STEPHAN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 683 834 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento y dispositivo para calentar soluciones, preferentemente soluciones de diálisis

La invención se refiere a un procedimiento para calentar soluciones, preferentemente soluciones de diálisis, según el preámbulo de la reivindicación 1.

5 Las soluciones de diálisis tratadas con la invención se emplean preferentemente, por ejemplo, en el campo de la diálisis peritoneal. En la diálisis peritoneal, la solución de diálisis que ha de inyectarse en la cavidad abdominal debe llevarse aproximadamente a la temperatura del cuerpo. Por una parte, esto es percibido de manera agradable por el paciente y, por otra, es benéfico para la salud. Otra aplicación se encuentra en el campo de la técnica de inyección, de la técnica de transfusión de sangre o en otros campos similares en los cuales los líquidos tienen que calentarse.

10 La invención se refiere igualmente a un dispositivo, principalmente en un aparato de diálisis peritoneal, para calentar soluciones, de preferencia soluciones de diálisis según el preámbulo de la reivindicación 10.

Ya se conoce regular la temperatura de las soluciones de diálisis que han de usarse en diálisis peritoneal antes de la inyección. Por ejemplo, la publicación EP 0 956 876 B1 describe un casete para transportar líquidos de diálisis en el cual el líquido de diálisis es calentado antes de la inyección. Para este propósito, los conductos que conducen el líquido de diálisis se disponen en forma de espiral, en una región del casete que es capaz de calentarse.

15 De acuerdo con las publicaciones WO 88/09186 A1 y WO 97/09074 A2, la solución de diálisis que ha de calentarse se presenta en una bolsa y es calentada en esta forma. A este respecto, en la publicación WO 97/09074 A2 una placa calefactora sirve para calentar la bolsa

20 Durante el calentamiento de la solución de diálisis, el tiempo de calentamiento debe minimizarse tanto como sea posible. Sin embargo, la temperatura inicial de la placa calefactora para calentar la solución de diálisis que presenta temperatura ambiente no puede seleccionarse voluntariamente alta. En el caso de usar una placa calefactora, por una parte, la estabilidad térmica de la solución de diálisis misma y, por otra parte, la estabilidad térmica del material de la bolsa, tienen que tomarse en consideración. Además, precisamente para el caso en que el sistema de placa calefactora sea accesible para el usuario, tiene que configurarse de modo que pueda excluirse un riesgo de herida por quemaduras sobre una placa calefactora correspondientemente caliente.

Otro problema consiste en el llamado rebasamiento de la temperatura de calentamiento que da lugar a lo siguiente. Para lograr el calentamiento más rápido posible del contenido de la bolsa, el dispositivo de calentamiento podría operarse preferiblemente a una temperatura máxima límite que tome en consideración las condiciones límites antes descritas. Sin embargo, si al calentar la placa calefactora, o después de haber logrado de manera correspondiente la temperatura nominal deseada, se retira la bolsa, entonces sobre la placa calefactora aparece un calor acumulado y, de esta manera, una acumulación de calor que permite el incremento de la temperatura brevemente por encima de la temperatura límite permitida. Este exceso de la temperatura límite puede denominarse un rebasamiento. Al excederse de manera descontrolada la temperatura límite existe el riesgo grave de quemaduras para el usuario.

30 Un procedimiento de este género para calentar soluciones ya se conoce por la publicación DE 197 52 578 A1.

35 El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, desarrollar aún más un procedimiento de este género y un dispositivo para calentar soluciones de manera que pueda calentarse tan rápido como sea posible una bolsa que contiene la solución a la temperatura final deseada sin que exista el riesgo de rebasar la temperatura al calentar la placa calefactora.

40 De acuerdo con la invención este objetivo se logra gracias al procedimiento según la combinación de características de acuerdo con la reivindicación 1. Por consiguiente, se propone un procedimiento para calentar soluciones, preferentemente soluciones de diálisis, a una temperatura nominal deseada, en el cual una solución puesta en una bolsa se calienta sobre un sistema de placas calefactoras que comprende una placa calefactora por medio de una regulación de dos puntos. Según la presente invención varían tanto la temperatura que forma el umbral inferior de encendido de la placa calefactora, como la temperatura que forma el umbral superior de apagado de la placa calefactora. De esta manera puede impedirse de manera segura el rebasamiento indeseado de la temperatura de la placa calefactora durante la operación de calentamiento.

45 Configuraciones preferidas de la invención resultan de las reivindicaciones dependientes que van a continuación de la reivindicación principal.

50 Según una primera configuración ventajosa de la invención, la temperatura T_1 de la bolsa que contiene la solución se mide por medio de un primer sensor de temperatura, mientras que la temperatura T_2 de un elemento calefactor dispuesto en un sistema de placas calefactoras se mide por medio de un segundo sensor de temperatura.

Como temperatura T₂ que forma el umbral superior de apagado se emplea ventajosamente una temperatura T_v de control previo, establecida previamente. Esta temperatura T_v de control previo se determina de antemano para temperaturas discretas T₁ de la bolsa.

5 El procedimiento según la invención se realiza de manera particularmente ventajosa por medio de una regulación de dos puntos, en la cual transcurren de manera interactiva los siguientes pasos:

- medir la temperatura T₁ de la bolsa que contiene la solución;
- establecer la temperatura T_v de control previo;
- calentar el incremento calefactor hasta que se alcanza la temperatura de control previo T_v.

10 Este procedimiento se repite tantas veces hasta que la bolsa presente la temperatura deseada, en cuyo caso después de calentar el elemento calefactor hasta alcanzar la temperatura de control previo T_v el elemento calefactor se enfría hasta que entretanto se haya alcanzado la temperatura T₁ de la bolsa de solución. A continuación, en los pasos de iteración siguientes, se calienta respectivamente de nuevo hasta lograr la temperatura de control previo T_v.

La temperatura de control previo se selecciona preferentemente de modo que no sea posible un rebasamiento de la temperatura por encima de la temperatura máxima T_{max} de la placa calefactora.

15 De acuerdo con una configuración particularmente ventajosa de la invención, se determina el punto de encendido para encender el elemento calefactor de modo que se logre una relación predeterminada de la temperatura T₂, que forma el umbral superior de apagado, a la temperatura T₁ de la bolsa que contiene la solución.

20 A su vez, es de particular ventaja si se determina la temperatura T₁ de la bolsa que contiene la solución, si la influencia del elemento calefactor en el sensor que mide la temperatura T₁ de la bolsa que contiene la solución ha caído por debajo de un valor límite. De esta manera puede tomarse en consideración el siguiente fenómeno. Puesto que el sensor de temperatura para la medición de la temperatura T₁ no se desacopla térmicamente de manera completa debido al diseño del calefactor, la temperatura medida en este sensor no puede asociarse directamente con la temperatura de la solución. Al final de la operación de calentamiento, el sensor para la medición de la temperatura T₂ adopta la temperatura del elemento calefactor, el sensor para la medición de la temperatura T₁ adopta una temperatura que se encuentra entre la temperatura real de la solución y la del elemento calefactor. De manera correspondiente a la configuración ventajosa antes mencionada del procedimiento de la invención, ahora se espera hasta que la influencia del elemento calefactor en el sensor que mide la temperatura T₁ haya caído por debajo de un valor límite predeterminado. De esta manera se asegura que se reduzca la energía calorífica resultante y se transfiera a la solución de manera que se minimice la influencia del elemento calefactor en el sensor que mide la temperatura T₁ y la temperatura de la solución pueda determinarse ahora con una mayor exactitud.

El valor límite antes mencionado puede determinarse ventajosamente determinando la temperatura T₁ de la bolsa que contiene la solución a partir del gradiente de los sensores que miden las temperaturas. El gradiente de los cambios de temperatura T₁ y T₂, el gradiente del cambio de temperatura T₁ y T₂ o la diferencia de temperatura T₁ y T₂ puede determinarse ventajosamente.

35 El objetivo antes mencionado también se logra mediante un dispositivo según la reivindicación 10. Las configuraciones preferidas de este dispositivo resultan de las reivindicaciones dependientes que van a continuación de la reivindicación 10.

40 El procedimiento antes mencionado y/o el dispositivo antes mencionado pueden emplearse en un aparato para la diálisis peritoneal según la publicación US 2006/0195064 A1 y la publicación US 2007/0112297 A1. Se hace referencia al contenido de la publicación US 2006/0195064 A1 y de la publicación US 2007/0112297 A1 y la descripción concreta de estas publicaciones se hace objeto de la presente solicitud por medio de la referencia.

Otras características, particularidades y ventajas de la invención se explican más detalladamente a continuación por medio de un ejemplo de realización representado en el dibujo.

45 La figura 1 muestra una representación esquemática de un sistema de placas calefactoras para realizar el procedimiento según la invención, y

la figura 2 muestra el perfil de temperatura de una operación típica de calentamiento en relación con el tiempo, según el procedimiento de la invención.

50 En la figura 1 se muestra un sistema de placa calefactora 10 en su diseño esquemático, tal como se usa para calentar soluciones de diálisis que se emplean en la diálisis peritoneal. El sistema de placas calefactoras 10 se compone de un elemento calefactor 12 y una placa calefactora 14 que se coloca sobre este y que consiste, por ejemplo, de aluminio. Un sensor 16, que mide la temperatura T₂ del elemento calefactor, es asociado con el

5 elemento calefactor 12. Por el contrario, un sensor 18 se incrusta en la placa calefactora 14, el cual se pone en contacto con una bolsa 22 que contiene una solución de diálisis 20 que ha de calentarse, tal como se representa esquemáticamente en la figura 1. Durante el calentamiento de la solución de diálisis 20 puesta en la bolsa 22, por medio de la placa calefactora 14, se forma una zona de solución caliente 24 en vecindad directa de la placa calefactora calentada y una zona de solución fría 26 en el lado de la bolsa 22 que se encuentra apartada de la placa calefactora 14.

10 La solución de diálisis 20 en la bolsa 22 debe calentarse en el menor tiempo posible a 37 °C. Para permitir tiempos de instalación tan breves como sea posible para la diálisis peritoneal en la cual va a usarse el líquido de diálisis, este lapso de tiempo debe comprender, por ejemplo, 45 minutos. Ha de tenerse en cuenta ahora que el volumen de llenado 22 varía durante el tratamiento puesto que esta bolsa se usa para la fase de puesta en marcha durante la diálisis peritoneal.

15 El tiempo más breve posible para calentar a 37 °C debe lograrse por medio de una temperatura máxima de placa calefactora T_{max} de 55°C. Esta temperatura máxima de placa calentado durante este predeterminada de manera que una temperatura más alta podría conducir a una herida posible del paciente si él tocara la placa calefactora durante la operación.

Debido a las propiedades antes mencionadas, por lo regular no se conoce el volumen exacto de la bolsa de solución de diálisis 20. Por lo regular tampoco se conocen la temperatura de inicio de la solución de diálisis en la bolsa de la solución. También tiene que tomarse en cuenta que el sensor de temperatura 18 de la bolsa puede ser influido por la temperatura del soporte de la placa calefactora o del elemento calefactor.

20 Los requisitos antes mencionados pueden lograrse por medio del manejo del procedimiento según la invención alimentando tanta energía calorífica al soporte de placa calefactora que se impida de manera segura un rebasamiento por encima de la temperatura máxima T_{max} . La operación de calentamiento de la placa calefactora 14 por medio del elemento calefactor 12 del sistema de placa calefactora 10 se efectúa por medio de un regulador de dos puntos no representado aquí detalladamente, pero ampliamente conocido en el estado de la técnica. De acuerdo con la invención, en contraste con los controladores conocidos de dos puntos de acuerdo con el estado de la técnica, no obstante, con el tiempo varía el umbral superior de apagado y también el umbral inferior de encendido. Con respecto a esto, el umbral superior de apagado se limita por una temperatura de control previo T_v previamente fijada.

30 El punto de encendido puede determinarse, por el contrario, de manera que la temperatura que se mide con el sensor 18, más precisamente la temperatura T_1 se encuentre en proporción correcta con la temperatura del elemento calefactor 12, que se mide con el sensor 16, más precisamente la temperatura T_2 .

35 La temperatura de control previo se determina tal como sigue de acuerdo con el ejemplo de realización representado aquí. Para dosificar la cantidad de energía del elemento calefactor de modo que no surja un rebasamiento de la temperatura por encima de la temperatura máxima, la temperatura de control previo T_v se determina en dependencia de la temperatura de la placa calefactora. Con respecto a esto, un objetivo es seleccionar una temperatura de control previo que permita quitar una bolsa 20, fría, que contiene 5 l, por ejemplo, con solución de diálisis 20 de una placa calefactora 14 que todavía está calentándose, sin que se efectúe un rebasamiento por encima de la temperatura máxima

40 En este contexto es muy fácil que el elemento calefactor disipe energía calorífica a la solución 20 debido a la gran caída de temperatura entre el elemento calefactor 14 y la bolsa 22. Sin embargo, en el momento en el cual la bolsa se quita de la placa calefactora 14, resulta aquí un calor acumulado que ya no puede disiparse tan rápido al ambiente. Esto conduce al sobrecalentamiento previamente descrito del sistema de placa calefactora 10.

Para impedir este calentamiento antes descrito, la temperatura de control previo T_v tiene que elegirse relativamente baja, aunque tan alta para asegurar un calentamiento rápido de la solución.

45 Con respecto a esto, de acuerdo con la invención la temperatura medida de la bolsa de solución T_1 se pone en una proporción fija a la temperatura de control previo T_v . Esta relación se representa por medio del ejemplo de realización reproducido en la siguiente tabla:

T_1	T_v
5 °C	35 °C
10°C	37°C
15°C	39°C
20°C	41°C
25°C	43°C
30°C	45°C
35°C	47°C

ES 2 683 834 T3

La asociación de los valores en la tabla anterior significa que, a manera de ejemplo, al medir un valor de temperatura T_1 de 15 °C, el valor de control previo T_v predeterminado se establece en 39 °C en calidad de umbral superior de apagado.

5 Por medio del perfil de temperatura representado en la figura 2, ahora puede explicarse el desarrollo del procedimiento según la invención. Aquí se procede de modo iterativo tal como sigue:

En un primer paso, la temperatura de disolvente T_1 se determina por el sensor 18. La temperatura de control previo TV se selecciona de la tabla anterior dependiendo de esta temperatura medida T_1 . El sistema de placa calefactora 10 se calienta ahora hasta que el elemento calefactor 12 haya alcanzado la temperatura de control previo TV. Esta se monitorea por medio del sensor 16 y el perfil de temperatura T_2 del elemento calefactor 12.

10 En el siguiente paso, se mide la temperatura de la solución de la parte calentada de la solución 20 y el desarrollo de procedimiento antes mencionado se repite hasta que se alcance la temperatura deseada de disolvente.

En el procedimiento según la invención no es necesario que se conozca la resistencia de transición térmica entre el elemento calefactor 14 y la bolsa 22 con la solución 20 contenida. Aquí pueden usarse diferentes materiales, por ejemplo, aluminio para el soporte de placa calefactora, por ejemplo, PVC para la bolsa de disolvente 22.

15 La superficie de contacto de la bolsa sobre el soporte de placa calefactora puede variar dependiendo del tamaño de la bolsa y del volumen de la bolsa; tampoco tiene que conocerse por parte del sistema para realizar el procedimiento según la invención.

20 De acuerdo con el procedimiento según la invención, también tiene que tomarse en cuenta el tiempo muerto en el cual se transfiere la energía calórica generada desde el elemento calefactor 12 a la bolsa de solución 22 y que se haya calentado allí la solución.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Procedimiento para calentar soluciones, preferentemente soluciones de diálisis, a una temperatura nominal deseada, en el cual se calienta una solución colocada en una bolsa (22) sobre un sistema de placa calefactora (10) que comprende una placa calefactora (12) por medio de un regulador de dos puntos, caracterizado porque
- la temperatura que forma el umbral inferior de encendido de la placa calefactora (12) la temperatura que forma el umbral superior de apagado de la placa calefactora (12) varían de manera iterativa con el tiempo.
- 10 2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado porque la temperatura T_1 de la bolsa (22) que contiene la solución se mide por medio de un primer sensor de temperatura (18), mientras que la temperatura T_2 de un elemento calefactor dispuesto en un sistema de placa calefactora se mide por medio de un segundo sensor de temperatura (16).
3. Procedimiento según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque como la temperatura T_2 que forma el umbral superior de apagado se emplea una temperatura de control previo T_v previamente establecida.
- 15 4. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque la temperatura de control previo se determina de antemano para temperaturas T_1 discretas de bolsa.
5. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque durante el control de dos puntos se desarrollan de modo iterativo los siguientes pasos:
- medición de la temperatura T_1 de la bolsa (22) que contiene la solución;
 - 20 - ajustar la temperatura de control previo T_v ;
 - calentar el elemento calefactor hasta que se logre la temperatura de control previo T_v .
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la temperatura de control previo se elige de modo que no sea posible un rebasamiento de la temperatura por encima de la temperatura máxima de placa calefactora T_{max} .
- 25 7. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el punto de encendido para encender el elemento calefactor (12) se determina logrando una relación predeterminada de la temperatura T_2 que forma el umbral superior de apagado a la temperatura T_1 de la bolsa (22) que contiene la solución.
8. Procedimiento según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la temperatura T_1 de la bolsa (22) que contiene la solución se determina si la influencia del elemento calefactor (12) sobre el sensor que mide la temperatura T_1 de la bolsa que contiene la solución ha caído por debajo de un valor límite.
- 30 9. Procedimiento según la reivindicación 8, caracterizado porque la temperatura T_1 de la bolsa (22) que contiene la solución se determina a partir del gradiente de los sensores (16, 18) que miden las temperaturas.
10. Dispositivo para calentar soluciones, preferentemente soluciones de diálisis, a una temperatura nominal deseada, en el cual una solución puesta en una bolsa (22) puede calentarse sobre un sistema de placa calefactora (10) que comprende una placa calefactora (12) puede calentarse por medio de un control de dos puntos, caracterizado porque el sistema de placa calefactora (10) presenta medios por medio de los cuales la temperatura que forma el umbral inferior de encendido de la placa calefactora (12) y la temperatura que forma el umbral superior de apagado de la placa calefactora (12) son variables de modo iterativo con el tiempo.
- 35 11. Dispositivo según la reivindicación 10, caracterizado porque los medios presentan memorias para almacenar valores discretos de temperatura.
- 40 12. Dispositivo según la reivindicación 10 o 11, caracterizado porque un primer sensor de temperatura (16) se encuentra incrustado en el elemento calefactor (12) del sistema de placa calefactora (10).
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque un sensor de temperatura (18) se encuentra dispuesto sobre el elemento calefactor (12) del sistema de placa calefactora (10).

45

Fig. 1

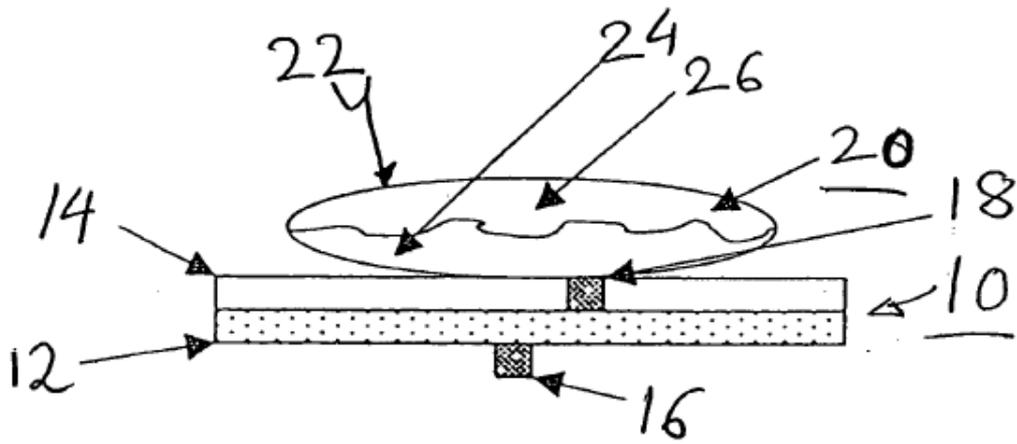


Fig. 2

