

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 388**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.06.2015** **E 15170877 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018** **EP 3100749**

54 Título: **Aparato de hemodiálisis**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
03.04.2019

73 Titular/es:

D_MED CONSULTING AG (100.0%)
Keniastr. 38
47269 Duisburg, DE

72 Inventor/es:

BIERMANN, FRANK;
BREUCH, GERD;
YANAGIMOTO, YOJI;
BREUCH, JULIUS y
HOLZSCHUH, ROBERT

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 707 388 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato de hemodiálisis

- 5 La invención hace referencia a un aparato de hemodiálisis para la realización de una purificación de la sangre en un paciente. En un aparato de hemodiálisis, para realizar una hemodiálisis en un ramal de líquido de diálisis, se genera un líquido de diálisis que se suministra a un dializador a través de una bomba de líquido de diálisis, en la que el líquido de diálisis fluye por la sangre del paciente de manera separada a través de una membrana de diálisis.
- 10 Por regla general, el líquido de diálisis se genera en el ramal de líquido de diálisis por la mezcla de agua de diálisis, que viene desde una fuente de agua de diálisis, y uno o varios líquidos de concentrado. Los líquidos de concentrado son, por ejemplo, una solución de bicarbonato, por una parte, y un concentrado de ácido, por otra parte.
- 15 Por el documento EP 2 666 491 A1 se conoce un aparato de hemodiálisis con un ramal de líquido de diálisis, que presenta una bomba de líquido de diálisis que bombea el líquido de diálisis desde una línea principal hacia el dializador. Para una dosificación exacta del líquido de concentrado en el agua de diálisis, aguas abajo del recipiente de líquido de concentrado en cuestión y delante de una desembocadura de líquido de concentrado está prevista otra bomba, que se controla correspondientemente por un control de aparato. Si están previstos varios líquidos de concentrado para introducir en el agua de diálisis, lo cual es la norma en la práctica, a cada disposición de
- 20 introducción de concentrado o a cada recipiente de líquido de concentrado está asignada respectivamente una bomba propia. Las bombas de líquido de concentrado tienen que funcionar de manera muy fiable y muy precisa, de manera que las bombas de líquido de concentrado son componentes relativamente caros.
- 25 Por el documento US 4293409 A se conoce un aparato de hemodiálisis que presenta una única bomba de líquido de diálisis en el ramal de líquido de diálisis delante del dializador. La relación de mezcla entre el agua de diálisis y el líquido de concentrado se regula a través de una válvula controlable en el ramal de introducción del líquido de concentrado.
- 30 Por el documento US 3528550 A se conoce un aparato de hemodiálisis similar en el que, sin embargo, no se regula la afluencia del líquido de concentración.
- 35 Por el contrario, el objetivo de la invención es crear un aparato de hemodiálisis con un ramal de líquido de diálisis configurado de manera sencilla y económica y un procedimiento para generar agua de diálisis con un aparato de diálisis de este tipo, en el que el líquido de diálisis generado sea de calidad constante.
- 40 De acuerdo con la invención, este objetivo se consigue con un aparato de hemodiálisis con las características de la reivindicación 1 o con un procedimiento con las etapas de procedimiento de la reivindicación 11 para generar un líquido de diálisis en el aparato de hemodiálisis, que presenta las características de dispositivo de la reivindicación 1.
- 45 En el caso del aparato de hemodiálisis de acuerdo con la invención, la disposición de introducción de concentrado presenta un recipiente de líquido de concentrado con el líquido de concentrado, una desembocadura, en la cual una línea de introducción que viene desde el recipiente de líquido de concentrado desemboca en la línea principal, y una válvula de concentrado conmutable. Sin embargo, la disposición de introducción de concentrado no presenta ninguna bomba en la ruta entre el recipiente de líquido de concentrado y la desembocadura. Así, la disposición de introducción de concentrado está configurada de modo pasivo.
- 50 En la línea principal del ramal de líquido de diálisis está prevista una bomba de dosificación separada flúidicamente entre la desembocadura de líquido de concentrado y la bomba de líquido de diálisis, la cual está dispuesta flúidicamente en serie con la bomba de líquido de diálisis. De manera especialmente preferente, la bomba de dosificación separada está dispuesta flúidicamente, así, aguas arriba, de la bomba de líquido de diálisis. Frecuentemente, la bomba de líquido de diálisis está configurada como bomba de desplazamiento positivo oscilante, así, no transporta de manera continua el líquido de diálisis. Sin embargo, para un entremezclado homogéneo del líquido de concentrado con el líquido que fluye en la línea principal, es deseable un flujo continuo en la línea principal. Por eso, la bomba de dosificación separada está configurada preferentemente como bomba de dosificación
- 55 de transporte continuo, en particular como bomba de dosificación de transporte casi continuo, por ejemplo, como bomba de engranajes. A través de la bomba de dosificación separada y de transporte continuo o casi continuo se asegura una mezcla homogénea en volumen de los líquidos de concentrado y del agua de diálisis.
- 60 De manera especialmente preferente, están previstas dos o incluso más disposiciones de introducción de concentrado que, de acuerdo con la invención, están configuradas respectivamente de modo pasivo, así, no presentan ninguna bomba propia. Entre la fuente de agua de diálisis y la línea principal está dispuesta una válvula de agua de diálisis, en la que se estrangula en la medida necesaria la presión de fluido del agua de diálisis. Así, la válvula de agua de diálisis es una válvula de mariposa.
- 65 En un diseño especialmente preferente, la válvula de agua de diálisis puede ser una válvula de mariposa eléctrica controlable por un control de aparato que, cuando sea necesario, también puede cerrarse completamente.

De acuerdo con la invención, el líquido de concentrado o los líquidos de concentrado se adicionan mezclando en el área de la desembocadura en el agua de diálisis que fluye hacia la línea principal al abrirse la válvula de concentrado en cuestión, que se activa eléctricamente por un control de aparato. La bomba de líquido de diálisis trabaja simultáneamente, de modo que, de esta manera, en la línea principal se genera una presión negativa a través de la cual el líquido se aspira en la línea principal hacia la bomba de líquido de diálisis. A partir de la relación de presión entre el agua de diálisis que viene de la fuente de agua de diálisis y el líquido de concentrado, que fluye desde la línea de introducción hacia la desembocadura, se determina la relación de mezcla real del agua de diálisis con el líquido de concentrado en cuestión. La relación de presión también se determina en particular por la válvula de agua de diálisis, a través de la cual el agua de diálisis fluye desde la fuente de agua de diálisis de manera estrangulada a la línea principal.

Así, en una realización especialmente sencilla, en el ramal de líquido de diálisis en el que se genera el líquido de diálisis solo es necesaria y está presente una única bomba, a saber, la bomba de líquido de diálisis, que bombea el líquido de diálisis al extremo fluido de la línea principal hacia el dializador. No son absolutamente necesarias otras bombas en el ramal de líquido de diálisis. Con ello, el ramal de líquido de diálisis está construido técnicamente de manera muy sencilla, de modo que los costes totales para el aparato de hemodiálisis pueden reducirse considerablemente de esta manera, a saber, tanto más cuantas más disposiciones de línea de concentrado están asignadas al ramal de líquido de diálisis.

De acuerdo con una realización preferente, la válvula de concentrado en la disposición de introducción de concentrado es una válvula de concentrado regulable, más preferentemente regulable de manera continua, que se controla correspondientemente por el control de aparato. Por un ajuste gradual del estrangulamiento de la válvula de concentrado regulable o regulable de manera continua, la relación de presión entre el líquido que fluye en la línea principal y el líquido de concentrado que fluye hacia la línea principal a través de la desembocadura puede ajustarse de manera continua, de modo que, de esta manera, la relación de mezcla entre el líquido que fluye en la línea principal y el líquido de concentrado introducido puede ajustarse de forma precisa.

De manera especialmente preferente, la válvula de agua de diálisis también está configurada como una válvula de mariposa eléctrica controlable por el control de aparato, de manera que el estrangulamiento por la válvula de agua de diálisis puede controlarse o adaptarse en cualquier momento por el control de aparato. Con ello, en interacción con la capacidad de bombeo ajustada de la bomba de líquido de diálisis, puede verse influida asimismo la relación de mezcla en la desembocadura entre el líquido en la línea principal y el líquido de concentrado introducido.

Preferentemente, la bomba de líquido de diálisis puede regularse asimismo electrónicamente de manera continua y, para ello, está unida de manera eléctrica o informal al control de aparato. Así, el control de aparato regula y controla la capacidad de bombeo de la bomba de líquido de diálisis, y controla asimismo, dado el caso, el grado de apertura o el grado de estrangulamiento de la válvula de concentrado y/o de la válvula de agua de diálisis para controlar o regular de esta manera la relación de mezcla y la tasa de flujo total del líquido de diálisis que fluye hacia el dializador.

De acuerdo con un diseño preferente, la disposición de introducción de concentrado presenta fluidicamente entre la válvula de líquido de concentrado y la desembocadura de líquido de concentrado un sensor de presión de líquido de concentrado, que está unido al control de aparato que también controla la válvula de líquido de concentrado. De manera alternativa o complementaria al sensor de presión de líquido de concentrado, también puede estar previsto un sensor de flujo de líquido de concentrado. Por la detección de la presión y/o del flujo del líquido de concentrado, puede regularse indirecta o directamente la relación de mezcla entre el líquido de concentrado introducido y el líquido que fluye en la línea principal. Para ello, de manera especialmente preferente, en la línea principal está dispuesto asimismo un sensor de presión y/o un sensor de flujo, de manera que, a partir de los cocientes de las presiones y/o flujos medidos en cuestión, puede determinarse de forma precisa la relación de mezcla.

De acuerdo con un diseño especialmente preferente, en la línea principal, aguas abajo de la introducción de líquido de concentrado, está previsto un sensor de conductividad, que está unido de manera informal al control de aparato. Con los valores de medición de conductividad suministrados por el sensor de conductividad, el control de aparato puede comprobar en todo caso indirecta o indicativamente si la relación de mezcla pretendida a través del ajuste de las válvulas entre el líquido de concentrado y el agua de diálisis se ha conseguido realmente. Con ayuda del sensor de conductividad o de varios sensores de conductividad, que pueden estar dispuestos respectivamente detrás de cada introducción de líquido de concentrado, puede formarse un circuito de regulación cerrado, de manera que puede regularse la concentración del líquido de concentrado en el agua de diálisis. Con ello, se alcanza una alta seguridad del proceso.

De acuerdo con un diseño preferente, en la línea principal del ramal de líquido de diálisis, aguas abajo de la introducción de líquido de concentrado en cuestión, está prevista una cámara de mezcla en la que se mezcla homogéneamente el agua de diálisis con el líquido de concentrado introducido. A este respecto, la cámara de mezcla está dispuesta de manera preferente fluidicamente delante de un sensor de conductividad correspondiente, cuando este está previsto. El resultado de medición de un sensor de conductividad subordinado se vuelve más pronunciado en particular por la cámara de mezcla, puesto que, de esta manera, se evitan grandes saltos

temporales de la concentración o conductividad medidos.

De acuerdo con un diseño preferente, la desembocadura de líquido de concentrado está configurada como un denominado mezclador Venturi. Un mezclador Venturi ofrece un buen entremezclado homogéneo del líquido de concentrado introducido en la corriente principal de agua de diálisis.

A continuación, se explica con más detalle un ejemplo de realización de la invención con referencia al dibujo.

La figura muestra esquemáticamente un aparato de hemodiálisis con un ramal de líquido de diálisis representado detalladamente, en el que se genera un líquido de diálisis.

En la figura está mostrado esquemáticamente un aparato de hemodiálisis 10, en el que, a partir de agua de diálisis y dos líquidos de concentrado 41,51 en un ramal de líquido de diálisis 13, se genera un líquido de diálisis que se suministra a un dializador 16 a través de una bomba de líquido de diálisis 22. Desde el dializador 16 fluye el dializado, así, el líquido de diálisis anterior, después de que ha atravesado el dializador 16 hacia un tanque de desechos 14. Para ello, aguas abajo del dializador 16 están previstas una bomba de desechos 26 y una bomba de ultrafiltración 30 bidireccional dispuesta fluidicamente en paralelo respecto a la bomba de desechos 26, que, por regla general, bombean el dializado en la dirección del tanque de desechos 14. La bomba de ultrafiltración 30 presenta una estación de bombeo 32, que se acciona por un motor de accionamiento 34 eléctrico.

El dializador 16 presenta una membrana de dializador no representada, que separa un lado de sangre 19 de un lado de dializado 12. El ramal de líquido de diálisis 13, la cámara de dializado del dializador 16, la bomba de desechos 26, la bomba de ultrafiltración 30 y el tanque de desechos 14 están dispuestos en el lado de dializado 12.

En la presente, la bomba de líquido de diálisis 22 y la bomba de desechos 26 están acopladas mecánicamente entre sí, y forman en conjunto, de esta manera, una estación de balance 20. La bomba de líquido de diálisis 22 y la bomba de desechos 26 están configuradas ambas como bombas de desplazamiento positivo oscilantes y se accionan mecánicamente en conjunto por un único motor de accionamiento 24.

Aguas abajo de la bomba de líquido de diálisis 20 está dispuesta una bomba de dosificación 60 separada, que consta de una estación de bombeo 62 y un motor de accionamiento 64 eléctrico. En la presente, la bomba de dosificación 60 o la estación de bombeo 62 está configurada como bomba de engranajes casi continua.

En el ramal de líquido de diálisis 13, a partir de agua de diálisis que viene desde una fuente de agua de diálisis 70, se genera el líquido de diálisis al agregar mezclando los líquidos de concentrado 41,51. En la presente, se trata de un primer líquido de concentrado 41, que es una solución de bicarbonato, y de un segundo líquido de concentrado 51, que es un concentrado de ácido.

El ramal de líquido de diálisis 13 presenta una línea principal 15, que se extiende desde la fuente de agua de diálisis 70 hasta el dializador 16. Al agua de diálisis que fluye en la línea principal 15 se adiciona mezclando respectivamente un líquido de concentrado 41,51 en dos desembocaduras 46,56 dispuestas en el transcurso de la línea principal 15, de manera que la mezcla total produce finalmente el líquido de diálisis que se bombea a través de la bomba de dosificación 60 y la bomba de líquido de diálisis 22 hasta el dializador 16.

Visto aguas abajo de la fuente de agua de diálisis 70, la línea principal 15 presenta en primer lugar una válvula de agua de diálisis 72, que está configurada como una válvula de mariposa regulable de manera continua, que también puede cerrarse completamente. Aguas abajo de la válvula de agua de diálisis 72 está previsto un sensor de presión de líquido de diálisis 74, a través del cual se mide la presión de fluido en este lugar de la línea de principal 15. Aguas abajo del sensor de presión de líquido de diálisis 74 está prevista una primera desembocadura de líquido de concentrado 46, que está configurada de manera especialmente preferente como mezclador Venturi.

En la primera desembocadura de líquido de concentrado 46, el primer líquido de concentrado 41 se introduce en el agua de diálisis. Detrás de la primera desembocadura de líquido de concentrado 46 están dispuestos una primera cámara de mezcla 48 y, fluidicamente detrás, un primer sensor de conductividad 49. En la cámara de mezcla 48, el líquido de concentrado introducido previamente se mezcla homogéneamente con el agua de diálisis, de manera que el primer sensor de conductividad 49 genera una señal de concentración suave y sin saltos. Aguas abajo del primer sensor de conductividad 49 está dispuesta una segunda desembocadura de líquido de concentrado 56, detrás de la cual están previstas una cámara de mezcla 48 y un segundo sensor de conductividad 59.

El ramal de líquido de diálisis 13 presenta así dos disposiciones de línea de concentrado 170,171, a través de las cuales se alimenta el líquido de concentrado 41,51 en cuestión en las desembocaduras de líquido de concentrado 46,56. Cada disposición de línea de concentrado 170,171 presenta un tanque de líquido de concentrado 40,50, detrás del cual está dispuesta fluidicamente una válvula de concentrado 42,52 conmutable y regulable de manera continua. Aguas abajo de la válvula de concentrado 42,52 está dispuesto respectivamente un sensor de presión de líquido de concentrado 44,54. Entre el recipiente de líquido de concentrado 40,50 y la desembocadura de líquido de concentrado 46,56 discurre respectivamente una línea de introducción 47,57, que

desemboca en la desembocadura de líquido de concentrado 46,56.

5 El aparato de hemodiálisis 10 presenta un control de aparato 11, que controla los motores de accionamiento 24,34,64 de las bombas 20,30,60 así como las válvulas 42,52,72 a través de líneas de control correspondientes. Aparte de eso, el control de aparato 11 presenta varias entradas de sensor, a través de las cuales este está unido informal o eléctricamente a los sensores de presión 44,54,74 y los sensores de conductividad 49,59.

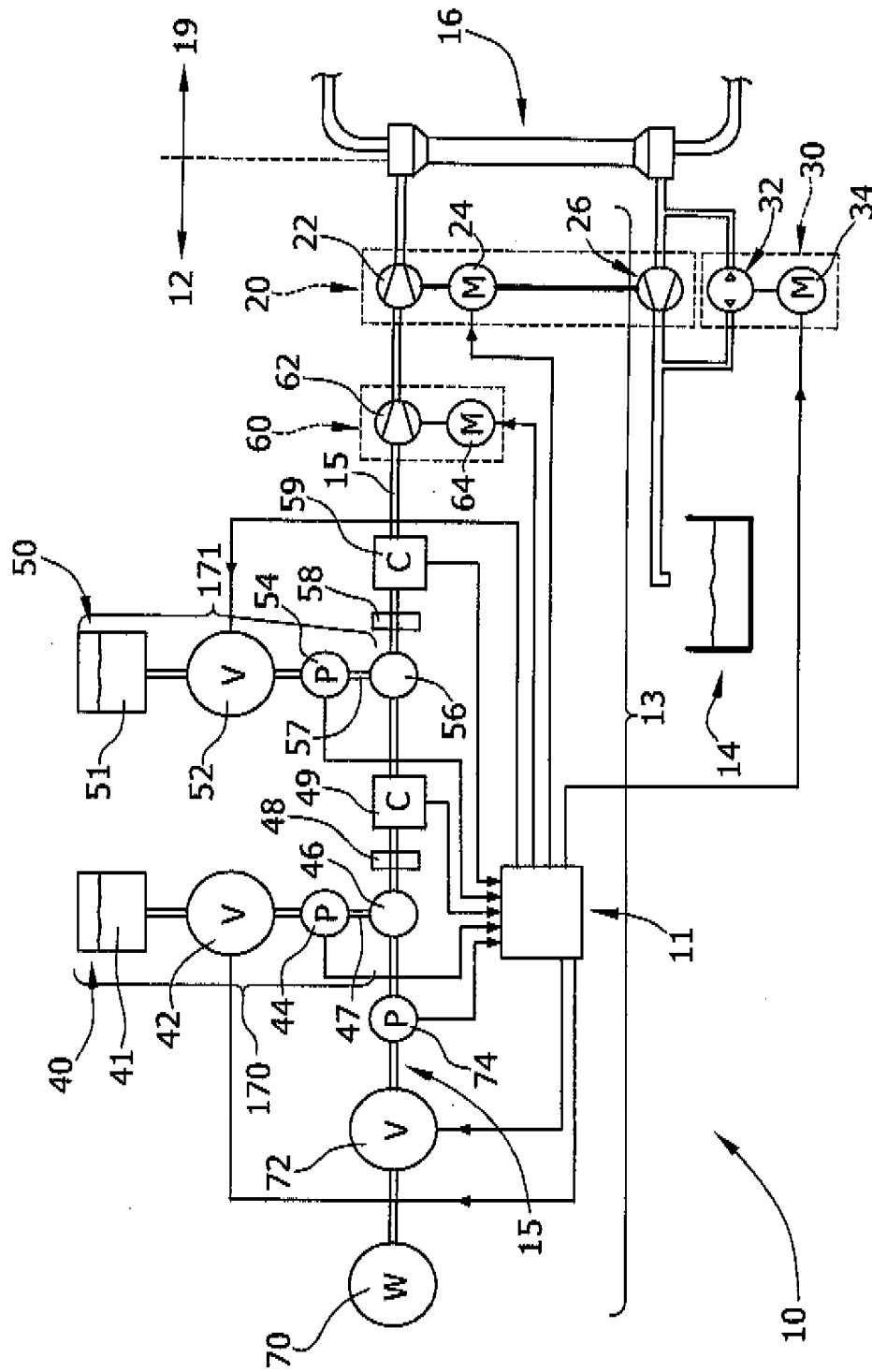
10 En el control de aparato 11 está almacenada respectivamente una concentración teórica para el primer líquido de concentrado 41 y para el segundo líquido de concentrado 51 en relación con el agua de diálisis. Para generar el líquido de diálisis, se ponen en funcionamiento la bomba de líquido de diálisis 22 y la bomba de dosificación 60. Aparte de eso, las dos válvulas de líquido de concentrado 42,52 así como la válvula de agua de diálisis 72 se abren o estrangulan de tal manera que, a partir de las relaciones de presión originadas por ello, produce previsiblemente la respectiva concentración teórica para el primer y el segundo líquido de concentrado. La concentración real
15 verdadera se determina respectivamente a través de los dos sensores de conductividad 49,59 y se suministra a una regulación correspondiente en el aparato de control 11 que, siempre que sea necesario, engrana de forma correctora una modificación del estrangulamiento de las válvulas 42,52,72 ajustables de manera continua.

En las dos disposiciones de introducción de concentrado 170,171 no está prevista respectivamente ninguna bomba.

20 Las válvulas de concentrado 42, 52 puede estar configuradas preferentemente como válvulas prensadoras de manguera ajustables de manera continua. El equipo de prensado puede estar configurado a modo de un tornillo sin fin.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de hemodiálisis (10) con un ramal de líquido de diálisis (13) en el que se genera un líquido de diálisis, presentando el ramal de líquido de diálisis (13):
 - 5 una válvula de agua de diálisis (72), a través de la cual puede fluir el agua de diálisis desde una fuente de agua de diálisis (70) a una línea principal (15),
 - una bomba de líquido de diálisis (22), que bombea el líquido de diálisis desde la línea principal (15) hacia un dializador (16), y
 - 10 una disposición de introducción de concentrado (170,171) con un recipiente de líquido de concentrado (40,50), un líquido de concentrado (41,51) en el recipiente (40,50) y una desembocadura de líquido de concentrado (46,56), en la cual una línea de introducción (47,57) que viene desde el recipiente de líquido de concentrado (40,50) desemboca en la línea principal (15),
- 15 presentando la disposición de introducción de concentrado (170,171) una válvula de concentrado (42,52) conmutable, y
no presentando la disposición de introducción de concentrado (170,171) ninguna bomba,
caracterizado por que
20 el ramal de líquido de diálisis (13) presenta una bomba de dosificación (60) separada fluidicamente entre la desembocadura de líquido de concentrado (46,56) y la bomba de líquido de diálisis (22).
2. Aparato de hemodiálisis (10) según la reivindicación 1, siendo la válvula de concentrado (42,52) una válvula de concentrado (42,52) regulable, en particular preferentemente regulable de manera continua.
- 25 3. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, siendo la válvula de agua de diálisis (72) una válvula de mariposa, y siendo preferentemente una válvula de mariposa eléctrica controlable por un control de aparato (11).
- 30 4. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, estando configurada la válvula de agua de diálisis (72) como una válvula de agua de diálisis (72) conmutable, en particular como una válvula de agua de diálisis (72) regulable de manera continua.
5. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, presentando la disposición de introducción de concentrado (170,171) fluidicamente entre la válvula de líquido de concentrado (42,52) y la desembocadura de líquido de concentrado (46,56) un sensor de presión de líquido de concentrado (44,54), que está unido a un control de aparato (11) que controla la válvula de líquido de concentrado (42,52).
- 35 6. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, presentando el ramal de líquido de diálisis (13) entre la válvula de agua de diálisis (72) y la desembocadura de líquido de concentrado (46,56) un sensor de presión de líquido de diálisis (74), que está unido a un control de aparato (11) que controla la válvula de agua de diálisis (72) y la válvula de líquido de concentrado (42,52).
- 40 7. Aparato de hemodiálisis (10) según la reivindicación 1, estando configurada la bomba de dosificación (60) como bomba de dosificación (60) de transporte continuo o casi continuo, en particular preferentemente como bomba de desplazamiento positivo.
- 45 8. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, presentando el ramal de líquido de diálisis (13), aguas abajo de la introducción de líquido de concentrado (46,56), un sensor de conductividad (49,59), que está unido a un control de aparato (11) que controla la válvula de líquido de concentrado (42,52).
- 50 9. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, presentando el ramal de líquido de diálisis (13), aguas abajo de la introducción de líquido de concentrado (46,56), en el transcurso de la línea principal (15), una cámara de mezcla (48,58).
- 55 10. Aparato de hemodiálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, estando configurada la desembocadura de líquido de concentrado (46,56) como mezclador Venturi.
11. Procedimiento para generar un líquido de diálisis con un aparato de hemodiálisis (10) con las características de una de las reivindicaciones anteriores, con las etapas de procedimiento:
60 abrir la válvula de líquido de concentrado (42,52), y
activar la bomba de líquido de diálisis (22) y la bomba de dosificación (60),
65 de manera que se bombeen tanto agua de diálisis desde la fuente de agua de diálisis (70) como líquido de concentrado (41,51) desde la disposición de introducción de concentrado a través de la línea principal (15) hacia la bomba de líquido de diálisis (22).



Figura