

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 675**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.05.2016 PCT/EP2016/062083**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.12.2016 WO16189161**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2016 E 16726847 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.08.2019 EP 3302612**

54 Título: **Disposición de preparación de concentrado para diálisis**

30 Prioridad:
27.05.2015 DE 202015102734 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.04.2020

73 Titular/es:
**INTERMEDT MEDIZIN & TECHNIK GMBH (100.0%)
Gewerbstrasse Süd 13
26842 Ostrhauderfehn, DE**

72 Inventor/es:
DUMSCHAT, CHRISTOPH

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 751 675 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

Disposición de preparación de concentrado para diálisis

- 5 La invención se refiere a un disposición de preparación de concentrado para diálisis para la preparación de un líquido de concentrado para diálisis mediante disolución de un concentrado seco en agua.

10 Para la realización de un tratamiento de diálisis típico se necesitan habitualmente de 150 a 200l de líquido de diálisis. El líquido de diálisis se crea por regla general en el dializador a partir de dos líquidos de concentrado para diálisis y agua, que se mezclan entre sí, por ejemplo, en una proporción de 1/35. Para la preparación del líquido de diálisis a su vez un líquido de concentrado para diálisis alcalino, que habitualmente se compone de una solución de hidrogenocarbonato de sodio de concentración definida, y un líquido de concentrado para diálisis ácido, que contiene todos los demás componentes necesarios para el líquido de diálisis en la concentración necesaria, se mezclan con agua homogéneamente.

15 Por el documento DE 103 13 965 B3 se conoce una disposición de preparación de concentrado para diálisis, mediante la cual para la preparación del líquido de concentrado para diálisis un concentrado seco se mezcla homogéneamente con agua. el concentrado seco se suministra en un recipiente intercambiable móvil y varias veces reutilizable, que presenta dos tomas de líquido, concretamente una toma combinada, que puede usarse en ambas
20 direcciones, y una toma de salida, a través de la cual puede salir el líquido del recipiente intercambiable. Las dos tomas se conectan en el lugar de utilización a una instalación de preparación estacionaria. A continuación mediante bombas y conductos correspondientes de agua el concentrado seco se disuelve en agua y se mezcla homogéneamente para formar el líquido de concentrado para diálisis. El líquido se bombea en este sentido a una cierta presión en el interior del recipiente intercambiable y sale a presión de la toma de salida.

25 La conexión fluidica de la instalación de preparación en las dos tomas se realiza en cada caso mediante una disposición de acoplamiento, que no presenta ninguna particularidad, de modo que fundamentalmente existe el peligro de falsas maniobras y fugas.

30 Por el documento US 2003/0168120 A1, US 2015/0083647 A1 y DE 103 13 965 B3 se conocen disposiciones de preparación de concentrado para diálisis con un recipiente intercambiable móvil y una instalación de preparación estacionaria. Para la conexión fluidica del recipiente intercambiable con la instalación de preparación están previstas disposiciones de acoplamiento fluidicas, que se refieren exclusivamente a conductos de líquido. No está prevista una monitorización de la presión de fluido dentro del recipiente intercambiable.

35 Por consiguiente, el objetivo de la invención es crear una disposición de preparación de concentrado para diálisis con disposiciones de acoplamiento de manejo seguro con buenas propiedades de estanqueidad. Además, el objetivo de la invención es crear un recipiente intercambiable para una disposición de preparación de concentrado para diálisis, que pueda conectarse con un manejo seguro y con una estanqueidad ante fluidos elevada a la instalación de
40 preparación.

45 Este objetivo se consigue de acuerdo con la invención con una disposición de preparación de concentrado para diálisis con las características de la reivindicación 1 o con un recipiente intercambiable para una disposición de preparación de concentrado para diálisis, con las características de la reivindicación 1 que se refieren al recipiente intercambiable.

El recipiente intercambiable de acuerdo con la invención, en el que está alojado el concentrado seco, presenta una toma de salida y una toma combinada.

50 Las dos tomas están conectadas fluidicamente a través de una disposición de acoplamiento en cada caso con la instalación de preparación estacionaria. Cada disposición de acoplamiento presenta en cada caso un cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación y un cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente. Los cuerpos de acoplamiento son estructuras complejas, que producen tanto la unión mecánica como la unión fluidica. El cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente presenta un casquillo de línea para líquido no circular en sección transversal,
55 que se corresponde con un conector de línea para líquido correspondiente no circular en sección transversal y complementario del cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación y está encajado con este. El conector de línea para líquido y el casquillo de línea para líquido están formados de tal modo que pueden insertarse uno en otro en una única posición de rotación. Como alternativa el conector de línea para líquido también puede estar previsto en el cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente y el casquillo de línea para líquido en el cuerpo de
60 acoplamiento en el lado de la instalación. De manera especialmente preferente el casquillo de línea y el conector de línea de la toma de salida de la disposición de acoplamiento está configurado distinto del casquillo de línea y el conector de línea de la disposición de acoplamiento de toma combinada. De este modo no solo se garantiza un encaje de funcionamiento seguro y de manejo seguro de la disposición de acoplamiento, sino también queda descartado una confusión entre las conexiones para la toma de salida y la toma combinada.

65 Mediante la fijación de una única posición de rotación para el encaje del casquillo de línea con el conector de línea

puede descartarse un giro excesivo del casquillo de línea y del conector de línea el uno hacia el otro antes y durante el encaje, durante el funcionamiento o durante la separación de la disposición de acoplamiento respectiva. Mediante esta medida se protegen de forma considerable en particular juntas, anillos de obturación etc., por lo que la estanqueidad a los fluidos también queda garantizada en el caso de un uso múltiple del recipiente intercambiable.

5 De acuerdo con una configuración preferida, el conector de línea para líquido y el casquillo de línea para líquido están configurados ovales en cada caso. Por esta medida se evitan en particular radios estrechos con respecto a la forma de sección transversal del conector de línea y del casquillo de línea, de modo que también bajo presión puede garantizarse un sellado estanco a los fluidos fiable de la disposición de acoplamiento, aunque al mismo tiempo se realiza una forma de sección transversal no circular, que permite un encaje entre sí del casquillo de línea y del conector de línea solo en una única posición de rotación.

15 La instalación de preparación presenta un sensor de presión de fluidos, que está unido fluidicamente a través de una línea con una de las dos disposiciones de acoplamiento, que en el lado de la instalación presenta un conector de línea de sensor de presión y en el lado del recipiente presenta un casquillo de línea de sensor de presión correspondiente. Naturalmente el casquillo de línea puede estar previsto como alternativa también en el lado de la instalación y el conector de línea en el lado del recipiente. El cuerpo de acoplamiento respectivo presenta por tanto dos conectores de línea o casquillos de línea, concretamente un conector de línea para el líquido y un conector de línea neumático. A través de la conexión neumática desde el espacio interno de recipiente intercambiable al sensor de presión de la instalación de preparación, durante la operación de mezcla puede monitorizarse continuamente la presión interna en el recipiente intercambiable, de modo que la presión interna en el recipiente intercambiable mediante control de bombas de líquido correspondientes puede ajustarse y regularse de forma óptima en la instalación de preparación. Mediante esta medida, por un lado puede garantizarse una cierta intensidad de mezcla y, por otro lado, en particular puede ajustarse una sobrepresión relativamente baja en el recipiente intercambiable, de modo que pueden evitarse fugas o daños condicionados por la sobrepresión.

25 Preferentemente el conector de línea para líquido presenta en el lado externo una ranura anular extendida longitudinalmente en dirección axial, en la que se asienta una junta tórica flexible. La ranura anular presenta una longitud axial, que al menos es 1,5 veces el diámetro del cuerpo de la junta tórica, de manera particularmente preferida al menos 2,0 veces. La junta tórica por lo tanto está en contacto con su lado interno radial en la base de la ranura anular. En la inserción del conector de línea para líquido en el casquillo de línea para líquido correspondiente la junta tórica con su lado externo radial entra en contacto con una sección de estanqueidad cilíndrica del casquillo de línea, de modo que en el encaje adicional la junta tórica rueda entre las dos superficies cilíndricas de la ranura anular y el casquillo de línea, y concretamente aproximadamente a la mitad de la velocidad del movimiento de inserción axial. Por esta medida tanto en el encaje como en la separación de la disposición de acoplamiento correspondiente se minimiza el rozamiento en la junta tórica, de modo que, por un lado el desgaste mecánico en la junta tórica se minimiza, y por otro lado debido al escaso rozamiento la inserción y la extracción requiere solo fuerzas de inserción reducidas.

40 De acuerdo con una configuración preferida los cuerpo de acoplamiento de la disposición de acoplamiento se componen de plástico, de manera particularmente preferida de un plástico sin refuerzo de fibra. Los cuerpos de acoplamiento por lo tanto no se componen de metal, que con respecto al cloruro y ácidos contenidos en el líquido de concentrado para diálisis puede ser corrosivo o tendría que protegerse contra esto de manera costosa.

45 De acuerdo con una configuración preferida el cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente presenta un emisor de identificación RFID y el cuerpo de acoplamiento en el lado de instalación un receptor RFID para la lectura de una identificación desde el emisor de identificación RFID. La identificación almacenada en el emisor de identificación identifica preferentemente el recipiente intercambiable y/o el concentrado seco almacenado en el recipiente intercambiable.

50 Al juntar la disposición de acoplamiento correspondiente, mediante la instalación de preparación estacionaria a través del receptor RFID la identificación desde el emisor de identificación. De esta manera, por ejemplo, puede garantizarse que la fecha de caducidad del concentrado seco correspondiente no expire todavía. Además, en la identificación pueden almacenarse también informaciones de contenido sobre el concentrado seco. Finalmente, a través de la identificación pueden almacenarse también datos sobre el origen, la antigüedad y la frecuencia de las reutilizaciones del recipiente intercambiable.

60 Preferentemente el conector de línea para líquido y/o el casquillo de línea para líquido correspondiente puede estar equipado en una zona de abertura con un bisel circular, mediante el cual la integración o la inserción entre sí del casquillo de línea con el conector de línea se facilita.

65 Preferentemente la disposición de acoplamiento presenta una disposición de bayoneta, mediante la cual se realiza un cierre de bayoneta. En particular la disposición de acoplamiento presenta una tuerca de unión en uno de los dos cuerpos de acoplamiento, que presenta un lado de la disposición de bayoneta. La disposición de bayoneta presenta un ángulo de enclavamiento pequeño de por debajo de 70°, de modo que el movimiento de cierre rotativo de la tuerca de unión es de como mucho 70°. La disposición de bayoneta presenta además una pendiente axial destalonada, de modo que la tuerca de unión durante el movimiento de enclavamiento se tensa axialmente. Además,

la tuerca de unión presenta varios talones de retención radiales con pendientes radiales, mediante las cuales se realiza un centrado de la tuerca de unión y del cuerpo de acoplamiento unido con ella.

5 De manera especialmente preferente la tuerca de unión presenta topes de extremo rotatorios, mediante los cuales el movimiento de cierre rotatorio está delimitado.

10 De acuerdo con una configuración especialmente preferida, el recipiente intercambiable presenta un tubo ascendente que se conecta a la toma combinada, que sobresale hacia abajo al menos hasta el tercio inferior del recipiente intercambiable. El tubo ascendente está configurado oval de igual manera, que el casquillo de línea, mediante el cual el tubo ascendente está conectado o se conecta con el conector de línea correspondiente. El cuerpo de tubo ascendente forma también el casquillo de línea.

15 A continuación, con referencia a los dibujos se explica con más detalle un ejemplo de realización de la invención. Muestran:

la figura 1 una representación esquemática de una disposición de preparación para la preparación de un líquido de concentrado para diálisis, con una instalación de preparación estacionaria y un recipiente intercambiable, la figura 2 los cuerpos de acoplamiento de las disposiciones de acoplamiento para la conexión fluidica del recipiente intercambiable con la instalación de preparación de la figura 1, la figura 3 una vista superior de la tapa de recipiente del recipiente intercambiable de la figura 1, y la figura 4 un corte longitudinal de los cuerpos de acoplamiento de la toma de salida de la disposición de acoplamiento de la disposición de preparación de la figura 1.

25 La figura 1 muestra esquemáticamente una disposición de preparación de concentrado para diálisis 10 para la preparación de un líquido de concentrado para diálisis mediante disolución de un concentrado seco 24 en agua. La disposición de preparación 10 consta de un recipiente intercambiable 16 móvil con el concentrado seco 24 y una instalación de preparación 12 estacionaria, que presenta una pluralidad de componentes, en particular válvulas, bombas y un control de instalación.

30 El recipiente intercambiable 16 móvil presenta un cuerpo de recipiente 20 de tipo barril, cuyo lado superior está cerrado de manera estanca a los fluidos mediante una tapa de recipiente 21. En la tapa de recipiente 21 el recipiente intercambiable 16 presenta dos tomas de líquido, concretamente una toma combinada 15 y una toma de salida 17. La toma combinada 15 del recipiente intercambiable 16 está conectada fluidicamente a través de una disposición de acoplamiento 30 y una línea de líquido 23 con la instalación de preparación 12. La toma de salida 17 está conectada igualmente fluidicamente a través de una disposición de acoplamiento 31 y una línea de líquido 18 con la instalación de preparación 12. Además la toma de salida de la disposición de acoplamiento está conectada neumáticamente a través de una línea de presión 19 neumática con un sensor de presión 13 de la instalación de preparación 12. Un receptor RFID 82 de la toma de salida de la disposición de acoplamiento está conectado electrónicamente a través de una línea de datos con la instalación de preparación 12.

40 El recipiente intercambiable 16 presenta un tubo ascendente oval 26 en la sección transversal, que está conectado con la toma combinada 15 o desemboca en esta. El cuerpo de tubo ascendente forma el tubo ascendente 26 y un casquillo de línea en el lado del recipiente.

45 En la figura 3 las dos disposiciones de acoplamiento 30, 31 no están encajadas la una en la otra. A la izquierda está representada la disposición de acoplamiento toma combinada 30, que se forma por dos cuerpos de acoplamiento 40, 41, en concreto por un cuerpo de acoplamiento 40 en el lado de la instalación con un conector de línea 42 oval en sección transversal y un cuerpo de acoplamiento 41 en el lado del recipiente con un casquillo de línea 43 igualmente oval en sección transversal. Los cuerpos de acoplamiento 40, 41, el conector de línea 42 y el casquillo de línea 43 están diseñados y dispuestos de tal modo que los dos cuerpos de acoplamiento 40, 41 solo pueden insertarse uno en otro en una única posición de rotación, es decir en la dirección de inserción. Esto puede estar realizado, por ejemplo porque el conector de línea oval o el casquillo de línea oval correspondiente no están dispuestos de manera céntrica en la carcasa cilíndrica del cuerpo de acoplamiento 40, 41 respectivo.

55 La toma de salida de la disposición de acoplamiento 31 presenta un cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación 50 y un cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente 51. El cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente 51 presenta en la carcasa de acoplamiento cilíndrica un casquillo de línea para líquido, que corresponde con un conector de línea correspondiente para líquido 54 del cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación 50. El conector de línea 54 y el casquillo de línea 55 están configurados ovales en la sección transversal y están dispuestos excéntricos en el cuerpo de acoplamiento respectivo.

60 La toma de salida de la disposición de acoplamiento 31 presenta además en el cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación 50 un conector de línea de sensor de presión 52 y en el cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente 51 un casquillo de línea de sensor de presión 53 correspondiente. Por este motivo se produce una unión neumática del espacio interno de recipiente intercambiable con el sensor de presión 13 en el lado de la instalación.

En el lado externo del cuerpo de acoplamiento de toma de salida 51 está fijado un emisor de identificación RFID 84. En el cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación 50 está dispuesto un receptor RFID 82, que puede leer la identificación o los datos de identificación del emisor de identificación 84, cuando los cuerpos de acoplamiento 51 están juntos. En el emisor de identificación 84 están almacenadas en particular una identificación unívoca del recipiente intercambiable 16, informaciones sobre el tiempo de conservación y composición del concentrado seco 24, así como informaciones de tiempo de conservación sobre el recipiente intercambiable 16.

En la figura 4 los dos cuerpos de acoplamiento 50, 51 de la disposición de acoplamiento 31 de toma de salida están representados parcialmente en sección longitudinal. El cuerpo de acoplamiento 50 presenta una carcasa de acoplamiento 73 cilíndrica, en la que no está dispuesto en el centro el casquillo de línea para líquido 55, que se forma por un cuerpo de conector 71 esencialmente cilíndrico, que presenta un lado interno cilíndrico 72 y un lado externo esencialmente cilíndrico. El cuerpo de conector 71 presenta en su lado externo en los extremos una ranura anular 76 extendida longitudinalmente en la dirección de inserción o en dirección axial, en la que se asienta una junta tórica 80 de manera que puede rodar. La ranura anular 76 se delimita en los extremos mediante un refuerzo anular 74 correspondiente del cuerpo de conector 71. La longitud axial de la ranura anular 76 es de aproximadamente el triple del diámetro de la junta tórica 80, de modo que esta puede rodar en esta en concreto una vez completamente.

El cuerpo de acoplamiento 51 correspondiente del recipiente intercambiable 16 presenta un cuerpo de conector 61 esencialmente cilíndrico, cuyo diámetro externo es ligeramente menor que el diámetro interno de la carcasa de conector 73 en el lado de la instalación. En el lado abierto el cuerpo de casquillo 61 presenta un orificio de inserción 63, en el que puede insertarse el cuerpo de inserción 71, comprimiéndose la junta tórica ligeramente y al mismo tiempo rodando entre la pared de suelo de la ranura anular 76 y la pared interna cilíndrica 63 del cuerpo de casquillo 61. El cuerpo de casquillo 61 presenta en el lado interno un escalón 64, mediante el cual el perímetro interno se estrecha en un orificio 62 con diámetro interno más pequeño.

Los cuerpos de acoplamiento 40, 50, 41, 51 de las disposiciones de acoplamiento 30, 31 se componen completamente de plástico.

REIVINDICACIONES

1. Disposición de preparación de concentrado para diálisis (10) para la preparación de un líquido de concentrado para diálisis mediante disolución de un concentrado seco (24) en agua, con
 5 un recipiente intercambiable (16) móvil con el concentrado seco (24), en donde el recipiente intercambiable (16) presenta una toma de salida (17) y una toma combinada (15), y una instalación de preparación (12) estacionaria, que está unida fluidicamente a través de al menos dos disposiciones de acoplamiento (30,31) a la toma de salida (17) y la toma combinada (15) y mediante la cual el concentrado seco (24) se mezcla con agua para formar un concentrado para diálisis líquido,
 10 presentando al menos una de las disposiciones de acoplamiento (30,31) un cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación (40,50) con un conector de línea para líquido (42,54) no circular en sección transversal y un cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente (41,51) con un casquillo de línea para líquido (43,55) complementario no circular en la sección transversal,
 15 en donde el conector de línea para líquido (42,54) y el casquillo de línea para líquido (43,55) pueden insertarse uno en otro solo en una única posición rotatoria, **caracterizada por que** la instalación de preparación (12) presenta un sensor de presión (13), que está unido fluidicamente a una disposición de acoplamiento (31), que en el lado de la instalación presenta un conector de línea de sensor de presión (52) y en el lado del recipiente presenta un casquillo de línea de sensor de presión (53) correspondiente.
- 20 2. Disposición de preparación de concentrado para diálisis (10) según la reivindicación 1, en la que el conector de línea para líquido (42,54) y el casquillo de línea para líquido (43,55) están configurados ovales cada uno de ellos.
3. Disposición de preparación de concentrado para diálisis (10) según la reivindicación 2, en la que el recipiente intercambiable (16) presenta un tubo ascendente oval (26).
 25
4. Disposición de preparación de concentrado para diálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el conector de línea para líquido (42,54) presenta una ranura anular (76) en el lado externo, en la que se asienta una junta tórica (80) flexible, presentando la ranura anular (76) una longitud axial, que al menos es 1,5 veces el diámetro del cuerpo de la junta tórica (80), de manera particularmente preferida al menos 2,0 veces, de modo que la
 30 junta tórica (80) durante la inserción del conector de línea para líquido (42,54) en el casquillo de línea para líquido (43,55) rueda axialmente en la ranura anular (76).
5. Disposición de preparación de concentrado para diálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que los cuerpos de acoplamiento (40,50, 41,51) de la disposición de acoplamiento son de plástico.
 35
6. Disposición de preparación de concentrado para diálisis (10) según una de las reivindicaciones anteriores, en la que el cuerpo de acoplamiento en el lado del recipiente (50) presenta un emisor de identificación RFID (84) y el cuerpo de acoplamiento en el lado de la instalación (51) un receptor RFID (82) para leer una identificación desde el emisor de identificación RFID (84).
 40
7. Recipiente intercambiable (16) para una disposición de preparación de concentrado para diálisis (10) para la preparación de un líquido de concentrado para diálisis mediante disolución de un concentrado seco (24) en agua con las características de las reivindicaciones anteriores, que se refieren a una instalación de preparación (12), presentando el recipiente intercambiable (16) las características de las reivindicaciones anteriores que se refieren al
 45 recipiente intercambiable (16).

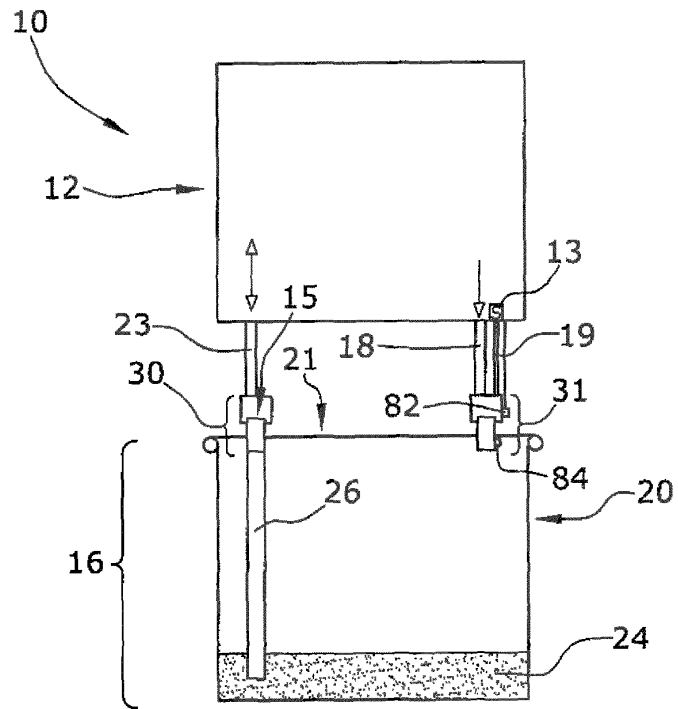


Fig.1

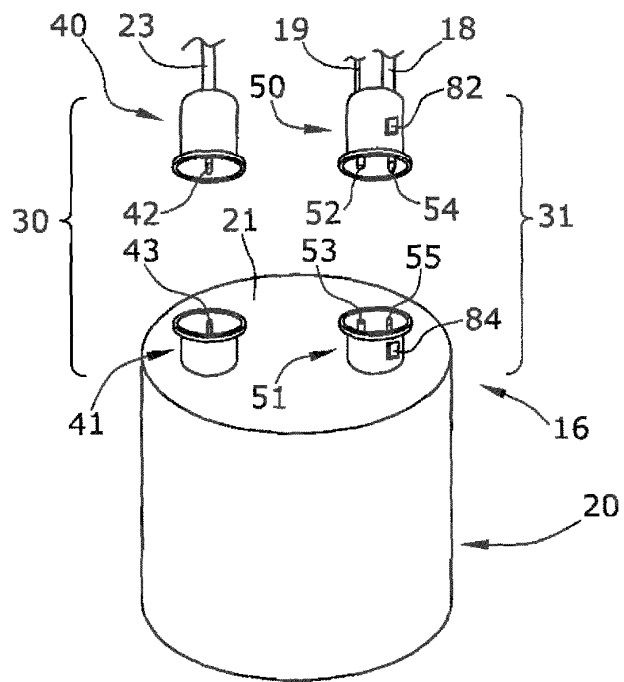


Fig.2

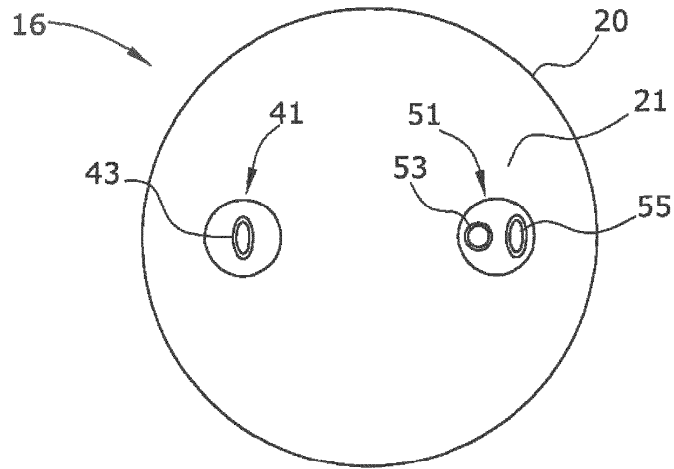


Fig.3

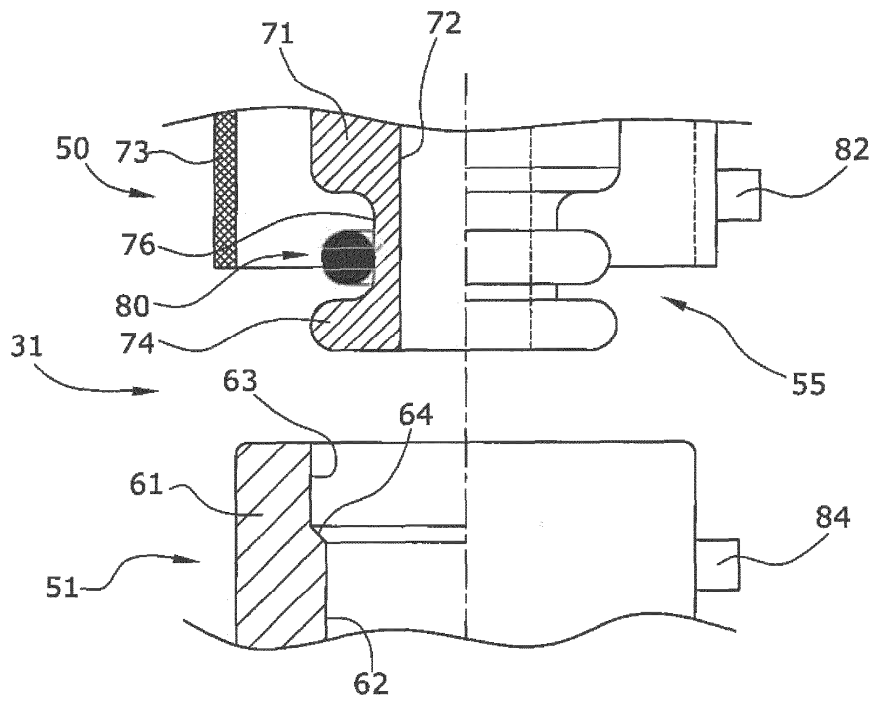


Fig.4