

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 260**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.04.2016 PCT/EP2016/000642**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.10.2016 WO16169651**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2016 E 16717838 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3285824**

54 Título: **Máquina de diálisis y procedimiento para hacer funcionar un sistema neumático de una máquina de diálisis**

30 Prioridad:
22.04.2015 DE 102015005179

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.09.2020

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

72 Inventor/es:
**MÜLLER, RALF y
GRONAU, SÖREN**

74 Agente/Representante:
CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 784 260 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

Máquina de diálisis y procedimiento para hacer funcionar un sistema neumático de una máquina de diálisis

5 La presente invención se refiere a una máquina de diálisis con un sistema hidráulico destinado a proporcionar la solución de diálisis o una parte integrante de la solución de diálisis, presentando el sistema hidráulico una bomba de desgasificación para desgasificar la solución de diálisis o la parte integrante de la solución de diálisis, así como con un sistema neumático en el que para el funcionamiento de un componente del aparato de diálisis existe al menos temporalmente una depresión.

10 En las máquinas de diálisis conocidas del estado de la técnica está previsto un sistema hidráulico que presenta por ejemplo conductos, válvulas, bombas etc. Dicho sistema hidráulico habitualmente está unido a una entrada de aire y sirve para impulsar y desgasificar el agua que sirve para la elaboración de la solución de diálisis o que sirve para elaborar la solución de diálisis acabada.

Para la desgasificación está prevista una bomba de desgasificación que habitualmente genera en un depósito de desgasificación una depresión, es decir, el depósito de desgasificación se encuentra en el lado de aspiración de la bomba de desgasificación.

15 Por la generación de una depresión en el depósito de depresión, del agua o de otro líquido se separa gas que se evacúa. El agua desgasificada de esta manera puede impulsarse por medio de la bomba de desgasificación, por ejemplo, a un sistema mezclador para elaborar la solución de diálisis con otros componentes o concentrados o a un sistema de cámaras de balance de la máquina de diálisis.

20 Otras máquinas de diálisis conocidas del estado de la técnica se encuentran en los documentos US2013/025692A1, US2014/174542A1, US2011/120302A1 y US2013/028788A1.

Además, las máquinas de diálisis conocidas presentan un sistema neumático en el que existe al menos temporalmente un vacío. El vacío es generado por un compresor del sistema neumático. Con aire comprimido y vacío se hacen funcionar por ejemplo actuadores como por ejemplo un émbolo y un cilindro. También es posible utilizar el vacío generado, por ejemplo, para asistir una medición de presión.

25 Con depresión, frecuentemente, los requisitos de estanqueidad son más elevados y al mismo tiempo más complicados de realizar que en los sistemas con sobrepresión. Por tanto, el sistema neumático mencionado debe elaborarse de manera correspondientemente complicada o con componentes complicados, para poder realizar una estanqueidad suficiente y por tanto un mantenimiento fiable de la depresión.

30 En máquinas de diálisis con un sistema neumático de este tipo, el ruido producido por el compresor en marcha o en arranque del sistema neumático es relevante en tanto que los pacientes y el personal clínico están expuestos a estos ruidos generalmente de varios aparatos al mismo tiempo.

Ante estos antecedentes se aspira a mantener lo más reducidas posible las duraciones así como el número de los ciclos de arranque del compresor, lo que sin embargo requiere que sigan aumentando el requisito de estanqueidad para el sistema de depresión completo del sistema neumático, lo que resulta costoso.

35 Las duraciones así como el número de los ciclos de arranque del compresor tienen una importancia esencial también en cuanto a la duración útil del compresor y por tanto también con respecto a los costes del componente de compresor que ha de ser elegido.

40 Por lo tanto, bajos los aspectos de costes y de ruidos resulta ventajoso mantener lo más reducidas posible las duraciones y los ciclos de arranque del compresor. Otro requisito consiste en que la estanqueidad del sistema neumático en todos los puntos de estanqueidad no se eleve más allá de la medida alcanzable sin tomar medidas especiales como por ejemplo la selección de componentes neumáticos. Esto tiene una influencia directa en los costes de componentes y, a través de la duración útil también en la disponibilidad y los costes de reparación.

45 Por lo tanto, la presente invención tiene el objetivo de perfeccionar una máquina de diálisis del tipo mencionado al principio, de tal forma que una generación de vacío en el sistema neumático sea posible con un bajo nivel de costes y de ruidos.

Este objetivo se consigue mediante una máquina de diálisis con las características de la reivindicación 1. Está previsto que entre el lado de aspiración de la bomba de desgasificación y el sistema neumático para la generación de depresión en el sistema neumático exista al menos un conducto de unión.

Mediante este conducto de unión que está unido al lado de aspiración de la bomba de desgasificación del sistema hidráulico es posible conseguir una generación de depresión en el sistema neumático, sin que para ello sea necesario un compresor separado en el sistema neumático.

5 El término “lado de aspiración de la bomba de desgasificación” se entiende ampliamente y comprende por ejemplo no sólo el conducto que conduce hacia la bomba, sino también otros componentes unidos al lado de aspiración de la bomba de desgasificación, como por ejemplo el depósito de desgasificación etc.

10 La generación de vacío que está disponible durante el tiempo de tratamiento completo, en todo caso, durante el tiempo de funcionamiento de la bomba de desgasificación del sistema hidráulico, puede proporcionarse por tanto por medio de una bomba (bomba de desgasificación) que de por sí está en marcha o que de por sí existe. No se producen ruidos adicionales por ello y el vacío está disponible en medida suficiente incluso en caso de una mayor fuga.

Por lo tanto, aumenta en total el confort de una máquina de diálisis de este tipo, ya que se puede suprimir el ruido del compresor. Los costes de la máquina de diálisis se reducen también por el uso de componentes estándar aumentando al mismo tiempo la disponibilidad.

15 Preferentemente, está previsto que el conducto de unión es controlable, por lo que se entiende que en el conducto de unión se encuentra al menos una válvula u otro elemento de cierre, por medio del que se puede abrir y cerrar y, dado el caso, también estrangular el conducto de unión.

20 Si no hay necesidad de generar más vacío en el sistema neumático, la válvula puede cerrarse o mantenerse cerrada, mientras que cuando se debe producir una generación de vacío, la válvula preferentemente se abre estando en marcha la bomba de desgasificación, de manera que por medio de la bomba de desgasificación se produce una generación de depresión en el sistema neumático.

25 Es posible que en el sistema neumático se encuentre un sensor de presión y que la máquina de diálisis presente una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta accione la bomba de desgasificación y/o la válvula situada en el conducto de unión, en función del valor de presión medido. De esta manera, es posible mantener la presión en el sistema neumático siempre a un valor teórico o al menos dentro de un intervalo deseado.

Preferentemente, está previsto que, a diferencia de máquinas de diálisis conocidas, el sistema neumático no presente ningún compresor para generar una depresión en el sistema neumático. Esto ofrece ventajas en cuanto a los costes, la intensidad de mantenimiento así como el nivel de ruidos de la máquina de diálisis.

30 En este caso, la depresión en el sistema neumático es generada exclusivamente por la bomba de desgasificación del sistema hidráulico. Básicamente, sin embargo, la invención comprende también formas de realización en las que el sistema neumático presenta un compresor de este tipo para fomentar la generación de vacío.

35 El componente que ha de ser accionado por la depresión puede ser por ejemplo un actuador discrecional como por ejemplo un pistón o un cilindro. También es posible que el vacío en el sistema neumático se utilice para asistir una medición de presión. Dicho pistón o cilindro puede accionarse para controlar flujos dentro de una caja para la solución de diálisis o flujos por un sistema de conducción, por ejemplo para la solución de diálisis o agua afluyente etc.

40 Es posible que el sistema hidráulico presente al menos una cámara de desgasificación y que esté previsto un manómetro para la medición de la presión en la cámara de desgasificación. La máquina de diálisis puede presentar una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta controle la válvula en función de la presión medida.

45 Como se ha explicado anteriormente, preferentemente está previsto que agua fresca o agua RO requerida para la elaboración de la solución de diálisis se conduce a una cámara de desgasificación. En la cámara de desgasificación, por la bomba de desgasificación es generada una depresión, por lo que se produce una desgasificación del agua. La parte gaseosa se retira y la parte líquida se impulsa, por medio de la bomba de desgasificación, por ejemplo a una cámara de mezcla o a un sistema de cámaras de balance de la máquina de diálisis. La cámara de mezcla puede estar realizada de tal forma que el agua desgasificada se mezcla por ejemplo con un concentrado para la elaboración de la solución de diálisis acabada.

50 Si la válvula es controlada o regulada en función de la presión medida en la cámara de desgasificación, se puede conseguir que la presión en la cámara de desgasificación no se vea influenciada demasiado o no caiga debajo de un valor límite. Por lo tanto, se puede evitar que la presión en la cámara de desgasificación pase por debajo de un valor límite inferior y se puede garantizar que la presión en la cámara de desgasificación se mantenga dentro de un intervalo de valores teóricos determinado, para garantizar de manera fiable la desgasificación del agua.

Por lo tanto, es posible que se limite el tiempo de apertura de la válvula, de manera que la presión en la cámara de desgasificación no se vea influenciada o reducida demasiado.

5 En una forma de realización de la invención está previsto que la máquina de diálisis presenta un sistema de cámaras de balance para un balance del volumen de líquido suministrado a un dializador de la máquina de diálisis y evacuado de este. Dicho sistema de cámaras de balance sirve por ejemplo para el control o el ajuste del volumen de ultrafiltración o de la tasa de ultrafiltración. Además, la máquina de diálisis puede presentar una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta controle la válvula en el al menos un conducto de unión en función del grado de llenado del sistema de cámaras de balance.

10 Por lo tanto, es posible que únicamente se realice una generación de vacío en el sistema neumático, cuando esté completamente llena la cámara de balance. Para ello, se evalúa el estado de la cámara de balance y durante la fase de llenado se mantiene cerrada la válvula. Cuando está llena la cámara de balance, la válvula puede abrirse en caso de necesidad de depresión en el sistema neumático.

Según otra forma de realización de la invención está previsto que es variable la potencia de impulsión, por ejemplo, el número de revoluciones de la bomba de desgasificación.

15 De esta manera, es posible que la máquina de diálisis presente una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta controle o regule la potencia de impulsión de la bomba de desgasificación en función de la posición de la válvula.

20 Por ejemplo, es posible que el número de revoluciones de la bomba de desgasificación o su potencia de impulsión se incrementen durante las fases de la generación de vacío en el sistema neumático, para por una parte acelerar la generación de vacío en el sistema neumático y, por otra parte, no influir o bajar demasiado la presión en la cámara de desgasificación.

25 Por lo tanto, cuando se abre la válvula para generar vacío en el sistema neumático, puede estar previsto que para este intervalo de tiempo durante el que está abierta la válvula se incremente la tasa de impulsión de la bomba de desgasificación. Según otra opción, la válvula puede abrirse brevemente. Puede abrirse y cerrarse por intervalos para generar en el sistema neumático una depresión o mantener un valor de depresión o un intervalo determinados.

La presente invención se refiere además a un procedimiento para hacer funcionar un sistema neumático de una máquina de diálisis según la invención, comprendiendo el procedimiento el paso de que la depresión en el sistema neumático es generada exclusivamente o también por la bomba de desgasificación del sistema hidráulico de la máquina de diálisis.

30 Preferentemente, está previsto que la depresión es generada exclusivamente por la bomba de desgasificación del sistema hidráulico, de manera que se puede prescindir de un compresor para el sistema neumático.

Como se ha explicado anteriormente, el conducto de unión entre el lado de aspiración de la bomba de desgasificación y el sistema neumático puede cerrarse o abrirse por una válvula según la necesidad.

35 Es posible que la máquina de diálisis presente un sistema de cámaras de balance y que la válvula se mantenga cerrada durante la fase de llenado del sistema de cámaras de balance.

40 Alternativamente o adicionalmente, puede estar previsto que la máquina de diálisis presente una cámara de desgasificación dispuesta en el lado de aspiración de la bomba de desgasificación y que la válvula se abra o se cierre en función de la presión existente en la cámara de desgasificación. De esta manera, es posible mantener en la cámara de desgasificación un valor de presión determinado o un intervalo de presión determinado o evitar que la presión en la cámara de desgasificación pase debajo de un valor límite inferior.

La potencia de impulsión de la bomba de desgasificación puede incrementarse durante las fases de la generación de depresión en el sistema neumático. De esta manera, es posible evitar que la presión en la cámara de desgasificación caiga demasiado y al mismo tiempo se consigue de esta manera una generación rápida de depresión en el sistema neumático.

45 En una opción, la válvula puede abrirse brevemente. Es posible una válvula que cierre y abra por intervalos para conseguir la generación de depresión en el sistema neumático.

50 Por el hecho de que la generación de vacío ya existe a causa de la bomba de desgasificación existente de por sí, la frecuencia y la duración de las fases de establecimiento de presión tienen una relevancia subordinada y se pueden reducir los requisitos en cuanto a la estanqueidad interna de las válvulas neumáticas u otras partes integrantes del sistema neumático. También se puede reducir el tamaño del depósito de vacío, lo que permite ahorros adicionales.

Más detalles y ventajas de la invención se describen en detalle con la ayuda de un ejemplo de realización representado en el dibujo.

La única figura muestra en una representación esquemática una parte del sistema hidráulico de una máquina de diálisis según la invención.

- 5 El signo de referencia 90 caracteriza una afluencia de agua del sistema hidráulico designado por el signo de referencia H de una máquina de diálisis.

El agua se necesita para elaborar a partir de esta una solución de diálisis que se suministra al sistema de cámaras de balance 60. El signo de referencia 100 designa la conexión, a través de la que la solución de diálisis acabada se suministra a un dializador no representado de la máquina de diálisis.

- 10 El dializador presenta dos cámaras que están separadas entre sí por una o varias membranas semipermeables, preferentemente en forma de una multiplicidad de fibras huecas, que presentan paredes semipermeables. Por la cámara de dializado circula la solución de diálisis elaborada y por la cámara de sangre circula la sangre del paciente que circula por un circuito extracorporal.

- 15 El agua 90 afluyente llega al depósito de desgasificación 50, en el que por medio de la bomba de desgasificación 10 se genera una depresión.

La bomba de desgasificación 10 impulsa el agua desgasificada al conducto 70. Allí, a través de conductos de afluencia 71, 72 se añaden concentrados que se mezclan con el agua para elaborar de esta manera la solución de diálisis acabada. Esta se suministra entonces al sistema de cámaras de balance 60 y, desde este, al lado de dializado del dializador.

- 20 Como además resulta de la figura, desde el lado de aspiración o la entrada en el lado de aspiración de la bomba de desgasificación 10 se extiende el conducto de unión 22 en el que se encuentra una válvula de cierre 22. La válvula de cierre presenta una unidad de accionamiento, por medio de la que la válvula se puede abrir y cerrar.

- 25 El conducto 22 discurre hacia un sistema neumático de la máquina de diálisis, que no está representado en la figura y en el que existe una depresión. Los signos de referencia 30 y 40 designan sensores para la medición de la presión antes y después de la bomba de desgasificación 10. Estos sensores 30, 40 no son obligatoriamente parte integrante de la máquina de diálisis, sino que sirven en el ejemplo de realización representado para la comprobación de las condiciones de presión durante una prueba de mantenimiento de presión o durante la preparación de la solución de diálisis.

- 30 Cuando en el sistema neumático se necesita depresión, preferentemente estando en marcha la bomba de desgasificación 10 se abre la válvula 20 y, de esta manera, por la bomba de desgasificación 10, se genera el vacío también en el sistema neumático.

Un compresor previsto adicionalmente y propiamente para la generación de vacío no está previsto en el sistema neumático. De esta manera, resultan ventajas adicionales en cuanto a los ruidos, a los costes y al mantenimiento.

- 35 Experimentos han demostrado que la potencia de generación de vacío por la bomba de desgasificación 10 es suficiente para mantener durante la preparación del tratamiento de diálisis una depresión suficiente en el sistema neumático.

- 40 La rama de depresión del sistema neumático se unió al sistema hidráulico H de la máquina de diálisis a través del conducto 22 estando abierta la válvula 20. Durante la fase de preparación del tratamiento de diálisis, la depresión generada no subió nunca por encima de un valor límite determinado, es decir que durante la preparación del tratamiento se pudo mantener siempre un nivel de depresión deseado.

En una prueba de mantenimiento de presión se pudo demostrar que por el sistema hidráulico o la bomba de desgasificación 10 puede ser generada en el sistema neumático una depresión suficiente. Así, con un número de revoluciones constante de la bomba de desgasificación, en un tiempo relativamente corto se pudo conseguir un nivel de depresión suficiente en el sistema neumático, que permite accionar por ejemplo actuadores etc.

- 45 Mediante un incremento de la potencia de generación de vacío mediante el incremento del número de revoluciones de la bomba de desgasificación 10 se pudo demostrar que en un plazo de tiempo aún más corto se pudo conseguir un vacío suficientemente alto en el sistema neumático.

Como ya se ha explicado anteriormente, no es imprescindible que el conducto de unión 22 esté unido al conducto en

el lado de aspiración de la bomba 10. También es posible que el conducto de unión desemboque por ejemplo en el depósito de desgasificación 50 en el que existe un vacío.

El conducto de unión puede estar unido directamente o indirectamente al lado de aspiración de la bomba de desgasificación.

- 5 Mediante la presente invención es posible proporcionar una máquina de diálisis que permite proporcionar con un nivel de costes y de mantenimiento relativamente bajo y con un menor nivel de ruido un vacío suficiente en el sistema neumático durante la preparación y la realización de un tratamiento de diálisis.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Máquina de diálisis con un sistema hidráulico (H) destinado a proporcionar la solución de diálisis o una parte integrante de la solución de diálisis, presentando el sistema hidráulico (H) una bomba de desgasificación (10) para desgasificar la solución de diálisis o una parte integrante de la solución de diálisis, así como con un sistema neumático en el que para el funcionamiento de un componente del aparato de diálisis existe al menos temporalmente una depresión, **caracterizada por que** entre el lado de aspiración de la bomba de desgasificación (10) y el sistema neumático para la generación de depresión en el sistema neumático existe un conducto de unión (22), de manera que por medio de la bomba de desgasificación (10) se produce una generación de depresión en el sistema neumático.
- 10 2. Máquina de diálisis según la reivindicación 1, **caracterizada por que** en el conducto de unión se encuentra una válvula, por la que el conducto de unión puede abrirse y cerrarse.
- 15 3. Máquina de diálisis según la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** en el sistema neumático se encuentra un sensor de presión y por que la máquina de diálisis presenta una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta acciona la bomba de desgasificación y/o la válvula situada en el conducto de unión, en función del valor medido por el sensor de presión.
4. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el sistema neumático no presenta ningún compresor para generar una depresión en el sistema neumático.
5. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el componente que ha de ser accionado por la depresión es un actuador, especialmente un pistón o un cilindro.
- 20 6. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizada por que** el sistema hidráulico presenta una cámara de desgasificación y por que está previsto un manómetro para la medición de la presión en la cámara de desgasificación, y porque la máquina de diálisis presenta una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta controla la válvula en función de la presión medida.
- 25 7. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizada por que** la máquina de diálisis presenta un sistema de cámaras de balance para un balance del volumen de líquido suministrado a un dializador y evacuado de este, y por que la máquina de diálisis presenta una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta controla la válvula en función del grado de llenado del sistema de cámaras de balance.
8. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 2 a 7, **caracterizada por que** es variable la potencia de impulsión de la bomba de desgasificación.
- 30 9. Máquina de diálisis según la reivindicación 8, **caracterizada por que** la máquina de diálisis presenta una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta controla o regula la potencia de impulsión de la bomba de desgasificación en función de la posición de la válvula.
- 35 10. Máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 2 a 9, **caracterizada por que** la máquina de diálisis presenta una unidad de control o de regulación realizada de tal forma que esta abre y cierra por intervalos la válvula para establecer la depresión en el sistema neumático.
11. Procedimiento para hacer funcionar un sistema neumático de una máquina de diálisis según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la depresión en el sistema neumático es generada exclusivamente o también por la bomba de desgasificación del sistema hidráulico de la máquina de diálisis.
- 40 12. Procedimiento según la reivindicación 11, **caracterizada por que** el conducto de unión entre el lado de aspiración de la bomba de desgasificación y el sistema neumático se cierra o se abre por una válvula según la necesidad.
- 45 13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizada por que** la máquina de diálisis presenta un sistema de cámaras de balance y por que la válvula se mantiene cerrada durante la fase de llenado del sistema de cámaras de balance y/o por que la máquina de diálisis presenta una cámara de desgasificación y por que la válvula se abre o se cierra en función de la presión existente en la cámara de desgasificación.
14. Procedimiento según una de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizada por que** la potencia de impulsión de la bomba de desgasificación se incrementa durante las fases de la generación de depresión en el sistema neumático.
15. Procedimiento según una de las reivindicaciones 12 a 14, **caracterizada por que** la válvula en el conducto de

desgasificación se cierra y se abre por intervalos.

