

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 904 328**

51 Int. Cl.:

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 33/14 (2006.01)

A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2017 PCT/EP2017/079446**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018 WO18091585**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2017 E 17797961 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.11.2021 EP 3541363**

54 Título: **Procedimiento, instalación y tanque para la fabricación de un concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis**

30 Prioridad:

21.11.2016 FR 1661283

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

04.04.2022

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**EYRARD, THIERRY;
LAFFAY, PHILIPPE y
LUAIRE, BENOÎT**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 904 328 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, instalación y tanque para la fabricación de un concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis

5 La invención se refiere a una instalación de fabricación de concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis, a un método de fabricación de dicho concentrado de ácido líquido y a un tanque/depósito para un concentrado seco que se utilizará en la instalación según la invención.

10 La hemodiálisis con bicarbonato se utiliza en la actualidad casi exclusivamente para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica. Cada sesión requiere entre 120 y 180 l de dializado. Los metales alcalinos y alcalinotérreos contenidos en el dializado, es decir, potasio, magnesio y calcio, forman sales poco solubles cuando se mezclan con carbonato. Por lo tanto, el dializado no es muy estable. Por eso es común que esta solución sea preparada a partir de concentrados en sitio extemporáneamente por la máquina de tratamiento. Es necesario proporcionar un concentrado de básico líquido y un concentrado de ácido líquido. El concentrado de básico líquido generalmente se compone exclusivamente de bicarbonato de sodio, mientras que el concentrado de ácido líquido contiene los demás componentes necesarios para la hemodiálisis.

15 El concentrado de básico es generalmente un concentrado seco. La máquina de hemodiálisis prepara el concentrado de básico líquido (una solución saturada de bicarbonato) en línea a partir del concentrado seco. Por lo tanto, no es necesario que el concentrado de básico seco esté completamente disuelto al comienzo del tratamiento.

20 Sin embargo, el concentrado de ácido se encuentra generalmente en forma de concentrado líquido. El concentrado de ácido líquido se compone de varios componentes. El componente clave es el cloruro de sodio (alrededor del 75% en peso), luego los otros electrolitos (magnesio, potasio y calcio), el azúcar (alrededor del 22% en peso) y un ácido.

25 El contenido de sodio, magnesio, calcio y potasio en el dializado debe cumplirse estrictamente, ya que una variación en cualquiera de las concentraciones podría causar efectos secundarios muy graves. La composición del concentrado de ácido líquido, especialmente la de los electrolitos de Mg, K y Ca, es por lo tanto muy importante. Se debe tener cuidado para asegurarse de que estén completamente solubilizados. Es por eso que los concentrados de ácido líquido se fabrican en lotes de alto volumen, no mediante la máquina de hemodiálisis, sino en instalaciones de fabricación especializadas que pueden permitir un control de calidad confiable y económico.

30 Como una sesión de hemodiálisis requiere de 3 a 5 litros de concentrado de ácido líquido, se han hecho intentos para fabricar el concentrado de ácido líquido en sitio también, para evitar el transporte de agua y minimizar los costos.

35 Es así como conocemos las instalaciones de fabricación de última generación que permiten la fabricación de concentrado de ácido líquido a partir de concentrados secos u otras formulaciones precursoras. Para que puedan estar repartidas por todo el territorio cerca de los centros de hemodiálisis, estas instalaciones deben tener un tamaño limitado y deben poder fabricar lotes de 1.000 a 5.000 litros.

40 Una primera solución sería pesar cada componente sólido por separado en el sitio y mezclarlos en un tanque de mezcla. La desventaja es que esta solución requiere un seguimiento muy complejo para asegurar la correcta composición del concentrado.

45 Una mejora es utilizar bolsas predosificadas de cada componente sólido y ponerlas en solución en el sitio. La posibilidad de confusión es importante cuando se utilizan bolsas predosificadas, por lo que cada lote debe controlarse analíticamente con precisión.

Estos métodos requerirían costosos gastos de personal.

50 Por lo tanto, se han desarrollado instalaciones de fabricación que utilizan recipientes intercambiables que contienen todos los componentes del concentrado de ácido líquido en las proporciones deseadas.

55 En el documento DE 101 00 462 A1, los componentes del concentrado de ácido están encerrados en un cartucho y ya parcialmente solubilizados en agua, permaneciendo en particular el cloruro de sodio en forma sólida. El cartucho está conectado a un tanque de mezcla. El agua se alimenta al tanque, pasando a través del cartucho hasta llegar a un sensor de nivel. Luego, el suministro de agua se detiene y la solución circula desde el fondo del tanque, a través del cartucho y de regreso a la parte superior del tanque hasta que todos los diferentes componentes, particularmente el cloruro de sodio, se disuelven por completo. El sensor de nivel también está diseñado para actuar como un sensor de conductividad. El concentrado de ácido líquido está listo cuando la conductividad de la solución alcanza el valor deseado. Utilizando dichos cartuchos llenos de componentes parcialmente disueltos, el volumen y el peso de los componentes que necesitan transporte y almacenamiento equivalen solo a una tercera parte a una sexta parte de los concentrados líquidos terminados.

60 En el documento DE 103 13 965 B3, un recipiente intercambiable que contiene todos los componentes del concentrado de ácido seco (por lo tanto, sin agua) está conectado a un tanque de mezcla. Un volumen predefinido de agua, medido por un medidor de flujo, se introduce en el tanque de mezclado y la densidad inicial del agua se mide como referencia. El

agua circula desde el fondo del tanque, a través del recipiente intercambiable y de regreso a la parte superior del tanque. El agua que circula dentro del recipiente hace que el concentrado seco se disuelva. La densidad de la solución se mide para controlar el progreso de la disolución de los componentes. Cuando el concentrado seco se disuelve por completo, la densidad de la solución debe ser igual al valor de control. Mediante un sistema de bomba de vacío, el contenido de los contenedores intercambiables se aspira y se introduce en el tanque de mezcla. La calidad del dializado depende de la calidad del concentrado de ácido seco en el recipiente intercambiable, la precisión del medidor de flujo que mide el volumen de agua y la precisión del densímetro.

Asimismo, el documento DE 10 2009 031 473 A1 presenta un recipiente intercambiable que encierra todos los componentes del concentrado de ácido, ya sea en forma sólida o parcialmente disuelta. El método se controla únicamente mediante el uso de un medidor de agua para medir el volumen de agua introducido.

La desventaja de estos métodos es que cada componente debe pesarse previamente en el cartucho o en el recipiente intercambiable. Además, los concentrados de ácido seco, y aún más los concentrados de ácido líquido, han demostrado ser inestables a veces cuando la glucosa reacciona con el ácido. Los cartuchos o recipientes intercambiables que encierran todos los componentes del concentrado de ácido no pueden almacenarse por períodos prolongados de tiempo. El documento EP 2 886 139 se refiere a un método para fabricar una cantidad predeterminada de una carga de un concentrado de ácido líquido para una máquina de hemodiálisis.

El primer objetivo de la invención es proponer instalaciones compactas para la fabricación de concentrados de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis que puedan estar repartidas por todo el territorio, de manera que puedan ubicarse cerca de los centros de hemodiálisis. Otro objetivo es fabricar un concentrado de ácido líquido a partir de componentes que sean en la medida de lo posible sólidos, de modo que no se deba transportar agua, o la menor cantidad posible de agua, a la instalación de fabricación del concentrado de ácido líquido, lo que limita los costos de transporte y almacenamiento de la materia prima. El tercer objetivo es atraer en la medida de lo posible a los proveedores de materias primas que se encuentran cerca de las instalaciones de fabricación de concentrados de ácido líquido. Un cuarto objetivo es proponer una instalación y un método que permita la monitorización del proceso a lo largo de los diferentes pasos sin el uso de instrumentos de medición sofisticados. El quinto objetivo es proponer un método y una instalación que permitan el uso de constituyentes estables en el tiempo. La instalación y el método deberían poder, en particular, fabricar lotes de al menos 100 l, preferiblemente de al menos 1000 l.

Estos objetivos se alcanzan mediante el método, la instalación y el tanque intercambiable de la invención.

El método de la invención para fabricar una cantidad predeterminada de un lote de concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis consta de los siguientes pasos:

Paso preliminar: conexión a un tanque de mezclado de

- una fuente de agua,
- una fuente de ácido,
- una fuente de cloruro de sodio y

un tanque de electrolitos que contiene una mezcla de los electrolitos potasio y/o calcio y/o magnesio en la cantidad exacta necesaria para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido, donde dicha mezcla de electrolitos puede contener, además, como máximo una parte del ácido y/o como máximo una parte del cloruro de sodio necesario para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido;

Paso a): Introducir la cantidad de agua necesaria para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido en el tanque de mezclado;

Paso b): Introducir la cantidad de ácido necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido en el tanque de mezclado, teniendo en cuenta la cantidad de ácido que pueda estar presente en el tanque de electrolito;

Paso c): Repita los siguientes subpasos hasta que la mezcla de electrolitos contenida en el tanque de electrolitos se disuelva por completo: subpaso c1) transferir parte de la solución contenida en el tanque de mezclado al tanque de electrolitos, luego subpaso c2) transferir la solución contenida en el tanque de electrolitos al tanque de mezclado, dejando los constituyentes aún sólidos en el tanque de electrolitos;

Paso d): Introducir la cantidad de cloruro de sodio necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido en el tanque de mezcla, teniendo en cuenta la cantidad de cloruro de sodio que pueda estar presente en el tanque de electrolito;

Paso e): Agitar y recircular la solución tomándola de un punto del tanque de mezclado y reintroduciéndola en otro punto hasta obtener un concentrado de ácido líquido homogéneo; donde los pasos a) a d) se pueden realizar en cualquier orden, el paso a) precediendo siempre al paso c).

Es preferible que la cantidad de agua, ácido y cloruro de sodio introducida en el tanque de mezclado en los pasos a), b) y d) se determine mediante pesaje, en particular por medio de una balanza integrada en el tanque de mezcla.

Es preferible que durante los subpasos c1) y c2) se pese la cantidad de solución transferida desde el tanque de mezclado al tanque de electrolitos, y/o que se pese la cantidad de solución transferida desde el tanque de electrolitos al tanque de mezcla. Esto permite monitorear el progreso de la disolución de la mezcla de electrolitos. Entre el inicio y el final del paso c), el peso de la solución debe haber aumentado en el peso de la mezcla de electrolitos sólidos contenida inicialmente en el tanque de electrolitos. Es preferible que el pesaje se realice mediante una báscula integrada en el tanque de mezclado.

Para una disolución y homogeneización más rápida, es preferible que la solución contenida en el tanque de mezclado se agite durante todos los pasos b) a e) con medios de agitación, preferiblemente con un agitador con accionamiento mecánico. Sin embargo, la agitación puede detenerse, por ejemplo, para tomar mediciones.

5 Para el control de calidad del proceso, la conductividad de la solución contenida en el tanque de mezclado puede medirse durante y/o al final del paso b) y compararse con un valor de control, y la solución puede homogeneizarse en el paso b) hasta que la conductividad medida corresponda al valor de control. Cuando la solución es homogénea al final del paso b), la conductividad de la solución debe corresponder con el valor de control. El valor de conductividad es un indicador confiable para monitorizar el final del paso b). Por ejemplo, la conductividad medida a 25°C puede ser 648 $\mu\text{S}/\text{cm} \pm 15$

10 $\mu\text{S}/\text{cm}$.

De igual manera, es posible medir la densidad de la solución durante y/o al final del paso e) y compararla con un valor de control, pudiendo mantenerse la solución recirculando en el paso e) hasta que la densidad medida corresponda al valor de control. Si la composición cualitativa y cuantitativa del concentrado de ácido líquido es consistente, la densidad medida debe corresponder al valor de control.

15

El cloruro de sodio y/o el ácido, si están presentes en forma sólida, pueden introducirse mediante transportadores, en particular mediante tornillos sinfín, mientras que el agua y/o el ácido y/o el cloruro de sodio, si estos dos últimos están presentes en forma líquida, pueden introducirse por medio de una línea equipada con una bomba, que conecta la fuente correspondiente al tanque de mezcla.

20

Los diversos componentes del concentrado de ácido líquido se introducen preferiblemente en la parte superior del tanque de mezcla. Durante el subpaso c1) es preferible que la solución se tome del fondo del tanque de mezclado y se vuelva a introducir durante el subpaso c2), preferiblemente en la parte superior del tanque de mezclado. De manera similar, en el paso e) es preferible que la solución se tome del fondo del tanque de mezclado y preferiblemente se vuelva a introducir en la parte superior del tanque de mezclado.

25

La invención también se refiere a una instalación para fabricar una cantidad predeterminada de un lote de concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis. La instalación incluye

30

- un tanque de mezclado,
 - una fuente de agua que se puede conectar al tanque de mezclado a través de una línea de introducción de agua,
 - un tanque de electrolitos que contiene una mezcla de los electrolitos potasio y/o calcio y/o magnesio en las cantidades exactas necesarias para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido, donde dicha mezcla de electrolitos puede contener como máximo una parte del ácido y/o como máximo una parte del cloruro de sodio necesario para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido, dicho tanque de electrolitos puede conectarse al tanque de mezclado mediante una línea equipada con una bomba para transferir parte de la solución desde el tanque de mezclado al tanque de electrolito, y una línea para transferir la solución contenida en el tanque de electrolitos al tanque de mezcla, y
 - una línea de recirculación equipada con una bomba.
- 35
- 40

De acuerdo con la invención, la instalación también incluye

- una fuente de ácido que se puede conectar al tanque de mezclado y que se puede equipar con medios para introducir la cantidad de ácido necesaria para la fabricación de un lote en el tanque de mezcla, teniendo en cuenta la cantidad de ácido que ya puede estar presente en el tanque de electrolitos y
 - una fuente de cloruro de sodio que se puede conectar al tanque de mezclado y que se puede equipar con medios para introducir la cantidad de cloruro de sodio necesaria para la fabricación de un lote en el tanque de mezcla, teniendo en cuenta la cantidad de cloruro de sodio que ya puede estar presentes en el tanque de electrolitos.
- 45

Es preferible que el tanque de mezclado esté equipado con una báscula para determinar pesando la cantidad de agua, el ácido y cloruro de sodio que se introduce en el tanque de mezclado y/o para pesar la cantidad de solución transferida desde el tanque de mezclado al tanque de electrolitos, según corresponda, así como la cantidad de solución transferida desde el tanque de electrolitos al tanque de mezclado.

50

El tanque de mezclado está preferiblemente equipado con medios de agitación, por ejemplo, un agitador con accionamiento mecánico tal como una hélice.

55

Para el control de calidad durante la fabricación de un lote de concentrado de ácido líquido, preferiblemente se proporciona un medidor de conductividad para medir la conductividad de la solución, especialmente después de agregar el ácido en el paso b), donde el medidor de conductividad se puede colocar en el tanque de mezclado o en la línea de recirculación, por ejemplo. Asimismo, se puede disponer un densímetro, preferentemente en la línea de recirculación o en un bypass de la línea de recirculación, para medir la densidad de la solución durante y/o al final del paso e).

60

Para asegurar una correcta homogeneización, la línea de introducción del agua en el tanque de mezclado y/o la línea de transferencia de la solución contenida en el tanque de electrolitos al tanque de mezclado y/o los medios para introducir el ácido en el tanque de mezclado y/o los medios para introducir el cloruro de sodio en el tanque de mezclado desembocan preferiblemente en la parte superior del tanque de mezclado. También es preferible que la entrada de la línea para

65

transferir una porción de la solución desde el tanque de mezclado al tanque de electrolitos esté ubicada en el fondo del tanque de mezclado. Asimismo, es preferible que la entrada de la línea de recirculación esté ubicada en el fondo del tanque de mezclado y la salida de la línea de recirculación esté ubicada en la parte superior del tanque.

5 Finalmente, la invención también se refiere a un tanque de electrolitos para la fabricación de una cantidad predeterminada de un lote de concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis, donde este tanque de electrolitos contiene una mezcla de los electrolitos magnesio y/o calcio y/o potasio en exactamente la cantidad necesario para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido. El tanque de electrolitos está equipado con medios para conectarlo a un tanque de mezclado. Además, la mezcla de electrolitos contiene cloruro de sodio y/o ácido en cantidades estrictamente inferiores a las requeridas para fabricar un lote de concentrado de ácido líquido. Debe entenderse que la mezcla no puede contener cloruro de sodio ni ácido, o que estos elementos pueden estar presentes en cantidades insuficientes, por lo que siempre es necesario tener una fuente de cloruro de sodio y una fuente de ácido en la instalación.

15 En una realización preferida de la invención, la mezcla de electrolitos no contiene cloruro de sodio ni ácido.

La mezcla de electrolitos puede contener un azúcar, en particular glucosa, preferiblemente en la cantidad necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido. Otra solución sería proporcionar, además de la fuente de ácido y la fuente de cloruro de sodio, una fuente de azúcar con medios para la introducción del mismo y un paso de introducción correspondiente.

20 Es preferible que el tanque de electrolitos esté equipado con una línea única que permita tanto la transferencia de la solución del tanque de mezclado al tanque de electrolito, así como la transferencia de la solución del tanque de electrolitos al tanque de mezclado, estando la línea única equipada con un conector para la conexión a la línea o líneas utilizadas para transferir la solución del tanque de mezclado al tanque de electrolitos y para transferir la solución del tanque de electrolitos al tanque de mezclado.

Es preferible que el tanque de electrolitos consista en una bolsa interior flexible dentro de una carcasa rígida, preferiblemente una caja de cartón.

30 El método de fabricación de un concentrado de ácido líquido, la instalación correspondiente y el tanque de electrolitos se describen con más detalle a continuación con ayuda de las siguientes figuras:

La Fig. 1 Representación esquemática de la instalación;

La Fig. 2a a 2g Los diferentes pasos del método;

La Fig. 3 Tanque de electrolitos.

35 En el ejemplo que se muestra aquí, el cloruro de sodio está en forma sólida y el ácido es ácido acético concentrado al 80% en forma líquida. Sin embargo, sería posible utilizar otro ácido, especialmente en forma sólida, como el ácido cítrico, o una solución concentrada o saturada de cloruro de sodio. La mezcla de electrolitos no solo contiene magnesio, potasio y calcio en las cantidades necesarias para fabricar un lote, sino también glucosa. Sería concebible fabricar un concentrado de ácido líquido sin glucosa, o separar la glucosa de los demás electrolitos e introducirla por separado, como se puede hacer por ejemplo con el ácido.

La instalación (1) como se ilustra en la Fig. 1 incluye particularmente:

- 45 - un tanque de mezclado (110);
- una fuente de agua en forma de tanque de agua (120);
- una fuente de ácido en forma de tanque de ácido (130);
- un tanque de electrolitos (140);
- una fuente de cloruro de sodio en forma de un tanque de cloruro de sodio (150); y
- 50 - un tanque de tampón químico/buffer (160).

El tanque de mezclado (110) está equipado en particular con

- una balanza (111) que permite pesar los distintos componentes a medida que se van añadiendo;
- medios de agitación (112), como un agitador, por ejemplo un agitador con accionamiento mecánico como una hélice;
- 55 - una línea de retirada (113a) equipada con una bomba (114) y un densímetro (115) colocados en una derivación ("bypass") de la línea de retirada, preferiblemente entre la entrada y la salida de la bomba, para reducir el flujo dirigido al densímetro;
- una línea de retorno (113b), la línea de retirada (113a) y la línea de retorno (113b) constituyendo una línea de recirculación;
- 60 - una línea de transferencia (113a, 147a, 147, 116) para mover la solución terminada al tanque de tampón químico (160).

La báscula puede comprender varios, por ejemplo tres, sensores sobre los que se coloca el tanque de mezclado. Por ejemplo, estos sensores tienen niveles de sensibilidad de ± 50 g.

65 La entrada de la línea de retirada (113a) está preferiblemente ubicada en el fondo del tanque de mezclado, mientras que

la línea de retorno (113b) desemboca preferiblemente en la parte superior del tanque de mezcla. La línea de recirculación permite tomar la solución del fondo del tanque y reintroducirla en la parte superior del tanque para mejorar la homogeneización de la solución.

5 Cada tanque (120, 130, 140, 150) puede estar conectado a un medio de introducción del producto a añadir desde el tanque correspondiente al tanque de mezclado (110). Los medios de introducción pueden ser líneas provistas de bombas si el producto a añadir es líquido, u otros medios de introducción, como tornillos sinfin, para productos sólidos.

10 El tanque de agua (120) contiene agua adecuada para producir concentrado de ácido líquido para hemodiálisis, como agua purificada. Se puede conectar a una línea de introducción de agua (121) que permite introducir agua desde el tanque (120) al tanque de mezclado (110), preferentemente por la parte superior del tanque. Se puede proporcionar una bomba (122) en la línea de introducción de agua.

15 El tanque de ácido (130) contiene el ácido que se agregará a la solución. El ácido puede ser sólido, por ejemplo, ácido cítrico, o líquido. En las figuras que se muestran aquí, el ácido utilizado es ácido acético concentrado al 80%. El ácido acético concentrado se suele suministrar en bidones de 200 l o en contenedores de 1.000 l. El tanque de ácido (130) se puede conectar a una línea de introducción de ácido (131) que desemboca en el tanque de mezclado, preferiblemente en la parte superior del tanque. Cuando está conectado, la entrada de la línea de introducción de ácido se ubica preferiblemente en el fondo del tanque de ácido. Se puede proporcionar una bomba (132) en la línea (131) para llevar ácido desde el depósito de ácido al tanque de mezcla. Si el ácido está en forma sólida, la línea de introducción debe ser reemplazada por otro medio adecuado para la introducción, como un transportador de tornillo.

20 El tanque de electrolitos (140) contiene una mezcla de diferentes electrolitos, en particular magnesio (Mg), potasio (K) y calcio (Ca) en forma de cloruro de magnesio (MgCl₂), cloruro de potasio (KCl) y cloruro de calcio (CaCl₂), así como glucosa. La proporción de electrolitos en el concentrado de ácido líquido listo para usar es primordial para la seguridad del paciente. Por lo tanto, es preferible utilizar una mezcla lista para usar, preparada en instalaciones de producción especializadas que fabrican en línea una mezcla que generalmente se encuentra en forma de granulado. Se puede hacer referencia al documento EP 0 287 978 A1 para una descripción del método para la fabricación continua de dicho granulado. Los diferentes componentes de magnesio, potasio, calcio y glucosa están presentes en el tanque de electrolitos en las cantidades exactas necesarias para fabricar un lote de concentrado de ácido líquido. La ventaja de usar una mezcla de este tipo radica en el hecho de que solo requiere un pesaje.

25 El depósito de electrolitos (140) que se muestra en la Fig. 3 como ejemplo, es una bolsa interior flexible (141) dentro de una carcasa rígida, como una caja de cartón (142). La bolsa interior (141) está equipada en su sección inferior con una única línea de bolsa (143) rematada por un conector (144). Se coloca un filtro (145) aguas arriba de la línea de bolsas (143), dentro de la bolsa flexible, para evitar que el producto sólido aún no solubilizado ingrese a la línea de bolsas (143) y al tanque de mezclado (110). El filtro está diseñado preferentemente para servir también como difusor, de modo que la solución se introduce en la bolsa interior (141) en forma de un rociado/pulverizado de alta potencia y alta velocidad.

35 El conector (144) se puede conectar, a través de una válvula de tres vías (117a), a una línea de transferencia de electrolito (147) que también se utiliza para la transferencia de la solución desde el tanque de mezclado al tanque de electrolitos y para la transferencia de la solución del tanque de electrolitos al tanque de mezclado. Esta línea de transferencia de electrolito luego se divide en una línea de suministro (147a) y una línea de extracción (147b). La línea de suministro (147a) está conectada, a través de una válvula de tres vías, a la línea de retirada (113) en el punto de conexión entre la línea de retirada (113a) y la línea de retorno (113b), y sirve para transferir la solución desde el tanque de mezclado (110) hacia el tanque de electrolitos (140). La línea de extracción (147b) desemboca en la línea de retirada (113a) de la línea de recirculación, por ejemplo, aguas arriba de la bomba (114). Se utiliza para transferir la solución desde el tanque de electrolitos (140) al tanque de mezclado (110).

40 El tanque de cloruro de sodio (150) está formado, por ejemplo, por una tolva (151) que se puede conectar a uno o más transportadores de tornillo (152, 153) que llevan el cloruro de sodio a la parte superior del tanque de mezclado (110). El cloruro de sodio se suele suministrar en forma de bolsas de 25 kg. Las bolsas solo necesitan vaciarse en la tolva. Si el cloruro de sodio estuviera en forma de solución, sería necesario reemplazar los transportadores de tornillo con una línea posiblemente equipada con una bomba.

55 En el ejemplo que se muestra aquí, algunas líneas están conectadas entre sí mediante válvulas de tres vías para dirigir las distintas soluciones a las líneas deseadas. Así, las siguientes líneas están conectadas entre sí por una válvula de tres vías:

- 60 - Válvula de tres vías (117a): conector (144) para línea de bolsa (143), línea de transferencia de electrolito (147) y línea de transferencia (116) al tanque de tampón químico;
- Válvula de tres vías (117b): línea de transferencia de electrolito (147), línea de suministro (147a) y línea de extracción (147b);
- Válvula de tres vías (117c): línea de retirada (113a), línea de retorno (113b) y línea de suministro de electrolito (147a);
- 65 - Válvula de tres vías (117d): línea de extracción (147b) y línea de retirada (113a).

Se pretende que la fabricación de un lote de concentrado de ácido líquido consuma todo el contenido de un número entero de tanques de electrolito (140). En el ejemplo que se muestra aquí, un solo tanque de electrolitos es suficiente. Sin embargo, sería concebible usar el contenido de dos o más tanques para la fabricación de lotes más grandes. El volumen del tanque de electrolitos (140) y la masa de su contenido se adaptan por tanto al volumen del lote de concentrado de ácido líquido a fabricar.

Asimismo, en lugar de prever uno o más tanques que contengan la cantidad exacta de electrolitos necesarios, extrayéndose luego esta cantidad del o de los tanques mediante disoluciones sucesivas, también sería posible prever una fuente de la mezcla en proporciones adecuadas, y retirar con precisión la cantidad deseada para cada lote, siendo medida esta cantidad mediante pesado, como se hace con el cloruro de sodio. Para ello, sería posible, por ejemplo, almacenar la mezcla en una tolva y transferir la mezcla al tanque de mezclado utilizando medios de transporte apropiados, como transportadores de tornillo.

Debe notarse, sin embargo, que la solución de utilizar uno o más tanques que contengan la cantidad exacta de electrolitos a extraer por disoluciones sucesivas tiene varias ventajas sobre la solución de tomar la cantidad deseada de una tolva. La primera ventaja radica en la mayor precisión que se consigue en las cantidades añadidas, lo que es un criterio importante para la seguridad del paciente. Además, la formulación de la mezcla de electrolitos a menudo se adapta para satisfacer las necesidades de los pacientes. Por lo tanto, existen diferentes formulaciones posibles. Con contenedores que contienen la cantidad exacta de electrolitos, no quedan residuos en la instalación después de la limpieza normal. Por lo tanto, es posible preparar sucesivamente concentrados de ácido líquido de diferentes formulaciones sin tener que realizar procedimientos específicos. Sin embargo, cuando se mezcla a granel, es necesario prever tantas tolvas y medios de introducción como formulaciones, o vaciar y limpiar la tolva y los medios de introducción. Por último, cuando la mezcla contiene azúcar, es muy sensible a la biocontaminación. Por lo tanto, es mejor guardarlo en un lugar seguro, en un recipiente cerrado.

En el ejemplo presentado aquí, el tanque de mezclado (110) destinado a la fabricación de un lote de 4000 l de concentrado de ácido líquido tiene un volumen de 5000 l, el tanque de electrolitos (140), con un volumen de aproximadamente 500 l, contiene 310 kg de mezcla ya preparada de MgCl/KCl/CaCl₂/glucosa en proporciones adecuadas. Un tanque de ácido (130) se puede utilizar para varios lotes y la tolva de NaCl (151) se rellena según se requiera, sabiendo que una tolva llena podría ser suficiente para la fabricación de varios lotes de concentrado de ácido líquido. El tanque de agua (120) tiene un volumen mayor o igual al volumen requerido para fabricar un lote de concentrado de ácido líquido.

El método se describe a continuación mediante un ejemplo para la fabricación de un lote de 4.000 l de concentrado de ácido líquido. Las cantidades indicadas y las duraciones indicadas son solo ejemplos, ya que el método puede utilizarse con otras cantidades y la duración de los diferentes pasos debe adaptarse a cada caso particular.

En un paso preliminar, los diferentes tanques (120, 130, 140, 150) se conectan al tanque de mezclado (110).

En un primer paso, a saber, el paso a), que se ilustra esquemáticamente en la Fig. 2a, la cantidad de agua requerida para la producción de un lote (aquí 3300 kg) se introduce desde el tanque de agua (120) al tanque de mezclado a través de la línea de introducción de agua (121) y la bomba (122). La cantidad exacta se determina utilizando la escala integrada del tanque de mezclado (111). Durante las pruebas, este paso tomó alrededor de 15 minutos.

En un segundo paso, a saber, el paso b), que se ilustra en la Fig. 2b, el ácido se introduce desde el tanque de ácido (130) en la parte superior del tanque de mezclado (110) a través de la línea de introducción de ácido (131) y la bomba correspondiente (132). La cantidad exacta de ácido (aquí 40,5 kg) se mide con la báscula integrada en el tanque de mezclado (111). Este paso tomó alrededor de 10 minutos.

La mezcla aún se agita, por ejemplo, durante aproximadamente 2 minutos, usando el agitador (112) hasta que se obtiene una solución ácida homogénea, en lo sucesivo denominada "solución B". Una vez que se completa la agitación, se mide la conductividad de la solución B para validar el Paso b).

En un tercer paso, a saber, el paso c), ilustrado en las Figs. 2c y 2d, el contenido del tanque de electrolitos (140) se agrega a la solución B.

En un primer subpaso, llamado subpaso c1), ilustrado en la Fig. 2c, parte de la solución B se toma del fondo del tanque de mezclado (110) y se transfiere al tanque de electrolitos (140) a través de la línea de retirada (113a), la línea de suministro (147a), la línea de transferencia de electrolito (147), la válvula de tres vías (117a), el conector (144), la línea de bolsa (143) y el filtro (145) que difunde la solución en la mezcla de electrolitos a alta velocidad y con mucha energía. La báscula integrada del tanque de mezclado (111) permite controlar la cantidad de solución B tomada del tanque de mezclado y transferida al tanque de electrolitos (140). La mezcla de electrolitos que contiene la glucosa se disuelve parcialmente en la solución B así transferida. En las pruebas, el volumen de solución introducido varió entre 30 y 300 litros.

En el subpaso c2), ilustrado esquemáticamente en la Fig. 2d), la solución así obtenida se transfiere a la parte superior del tanque de mezclado (110) a través del filtro (145) que retiene las partículas sólidas no disueltas, la línea de bolsa (143),

el conector (144), la válvula de tres vías (117a), la línea de transferencia de electrolito (147), la línea de extracción (147b), la segunda parte de la línea de retirada (113a), y la línea de retorno (113b). La solución en el tanque de mezclado (110) se agita con el agitador (112). El peso de la solución en el tanque de mezclado es monitorizado por la báscula integrada (111).

5 El paso c) con sus subpasos c1) y c2) se repiten varias veces, hasta que el contenido del tanque de electrolitos (140) se disuelva por completo. Este estado es monitorizado por la báscula integrada (111). Entre el comienzo y el final del paso c), el peso de la solución en el tanque de mezclado debe haber aumentado en el peso de la mezcla de electrolitos contenida inicialmente en el tanque de electrolitos (140). Los subpasos c1) y c2) se repiten siempre que el peso de la solución en el tanque de mezclado que sigue al subpaso c2) no haya alcanzado el peso teórico. En las pruebas, el paso c) se repitió 15 veces y duró unos 30 minutos.

15 El cuarto paso, a saber, el paso d), ilustrado esquemáticamente en la Fig. 2e, es agregar cloruro de sodio (NaCl) para completar el concentrado de ácido líquido. Para hacerlo, el cloruro de sodio se toma de la tolva (151) y se lleva a la parte superior del tanque de mezclado (110) a través de los dos transportadores de tornillo (152, 153). La cantidad exacta de cloruro de sodio, en este ejemplo 1.050 kg, se mide con la balanza integrada (111). La solución se agita hasta que el cloruro de sodio se disuelve por completo. Durante las pruebas, este paso tomó alrededor de 20 minutos.

20 Se entiende que el orden exacto de los pasos a) a d) no tiene especial importancia, como máximo es necesario introducir el agua en el paso a) antes de proceder a la solubilización de la mezcla de electrolitos en el paso c). Sin embargo, el orden elegido en este ejemplo permite un seguimiento de control de calidad simple del método a medida que avanza.

25 El quinto paso, a saber, el paso e), ilustrado en la Fig. 2f, consiste en homogeneizar el concentrado de ácido líquido obtenido. Para ello, la solución se recircula desde el fondo del tanque de mezclado hacia arriba a través de la línea de retirada (113a) y la línea de retorno (113b) y a través del densímetro (115). En las pruebas, el paso e) duró 5 minutos. Esta recirculación y agitación con el agitador (112) ayudan a homogeneizar el concentrado de ácido líquido.

30 Al final del paso e), la densidad de la solución debe ser consistente con un valor de control. Esta prueba de calidad garantiza que todos los pasos se han completado correctamente. Antes de liberar el lote, se pueden realizar pruebas químicas adicionales, que preferiblemente se pueden realizar en laboratorios simples sin necesidad de equipos costosos y/o complicados. A modo de ejemplo, el contenido de calcio y potasio se puede controlar mediante electrodos específicos para estos cationes.

35 El concentrado de ácido líquido está entonces listo para su uso y puede transportarse a un tanque de tampón químico (160) a través de la línea de transporte. En el ejemplo que se muestra aquí, esta línea de transporte se compone de la línea de retirada (113a), la línea de suministro de electrolito (147a), la línea de transferencia de electrolito (147) y la línea de transferencia (116). Este proceso de transporte requiere unos 10 minutos.

40 Debido a la disposición de las diferentes líneas elegidas en este ejemplo, solo se necesita una bomba (114)

- para transferir la solución B al tanque de electrolitos (140) durante los subpasos c1), luego
- para transferir la solución del tanque de electrolitos (140) al tanque de mezclado al final de los subpasos c1),
- para recircular el concentrado de ácido líquido para homogeneizarlo durante el paso e), y
- para transportar el concentrado de ácido líquido listo para usar al tanque de tampón químico.

45 El tanque de tampón químico se puede conectar a una red que alimenta directamente un centro de hemodiálisis. También se puede conectar a una instalación de envasado en la que el concentrado de ácido líquido se vierte en tanques que luego se distribuyen a centros de hemodiálisis más distantes.

50 Es posible que parte del cloruro de sodio y/o el ácido ya estén presentes en el tanque de electrolito, pero las cantidades serían insuficientes para la fabricación del concentrado de ácido líquido. En tales casos, la cantidad de ácido añadido en el paso b) y de cloruro de sodio añadido en el paso d) debe reducirse en consecuencia para mantener la composición final deseada.

55 Se han conseguido todos los objetivos definidos por la invención. La instalación de la invención es lo suficientemente compacta como para permitir su implantación en multitud de localizaciones a lo largo del territorio, reduciendo considerablemente las distancias necesarias para su suministro a los centros de hemodiálisis. La mayoría o todos los componentes pueden estar en forma sólida. En el ejemplo que se muestra aquí, solo el ácido acético contiene un 20% de agua. Usar ácido acético puro (ácido acético glacial) sería más complicado e incurriría en costos mucho más altos que transportar ácido que contiene un 20% de agua. Por lo tanto, la concentración del 80% es un buen compromiso. Además, los 40,5 kg de ácido acético representan una fracción muy pequeña de los componentes añadidos, sobre todo si se comparan con los 1.050 kg de cloruro de sodio.

65 El cloruro de sodio y el ácido acético concentrado (o ácido cítrico) son componentes comunes que se pueden comprar localmente. Solo la mezcla de electrolitos es un componente específico que solo se fabrica en sitios especializados. Sin embargo, su masa (310 kg) es significativamente menor que la del cloruro de sodio (1050 kg). Los costes de transporte se reducen considerablemente eligiendo esta mezcla separada del cloruro de sodio y del ácido.

El proceso se monitoriza en diferentes etapas de manera un tanto redundante.

5 El uso de una báscula proporciona un control mucho más preciso que los medidores de flujo o sensores de nivel del estado de la técnica. Además, a diferencia de los medidores de flujo o los sensores de nivel, las básculas se pueden usar para pasos distintos a la introducción inicial del agua.

10 Además de monitorizar el peso de los diversos componentes agregados, la conductividad de la solución se puede monitorear después de la adición del ácido acético. En esta etapa del método, solo el ácido en la solución puede afectar la conductividad.

Además, se monitoriza la densidad del concentrado de ácido líquido para validar el final del método.

15 La báscula, el sensor de conductividad y el densímetro son instrumentos de medición precisos, fiables y resistentes.

También se pueden realizar pruebas químicas simples adicionales antes de liberar cada lote.

Por último, separar la glucosa del ácido asegura una mezcla de electrolitos mucho más estable que contiene glucosa.

20 Muchos pasos se pueden automatizar, lo que reduce la carga de trabajo del personal. El método y la instalación garantizan la seguridad de la composición de concentrado de ácido líquido. El uso de una mezcla de electrolitos en un lado y componentes separados en el otro permite un alto nivel de automatización. Se admite que la carga de trabajo del personal es mayor si se deben preparar tres tanques, en comparación con la conexión de un contenedor intercambiable que contiene todos los componentes. En general, sin embargo, la solución propuesta con la invención representa un ahorro de personal porque ya no es necesario pesar los diferentes componentes aguas arriba (en otro sitio).

30 Además, al utilizar una mezcla de electrolitos y glucosa producida en línea, como se detalla en el documento EP 0 287 978 A1, sólo debe pesarse la cantidad necesaria de esta mezcla en la cuba de electrolitos y no cada componente, como es necesario con los métodos del estado de la técnica. Dado que la concentración de electrolitos es un componente esencial del concentrado de ácido líquido, es preferible en cualquier caso preparar esta mezcla en sitios especializados, incluso si eso significa que estarán más lejos que los proveedores locales de cada uno de los componentes individuales.

35 También sería posible combinar en un mismo tanque los electrolitos potasio y/o calcio y/o magnesio y toda la cantidad de cloruro de sodio necesaria para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido. En tal caso, no hay paso de introducir la cantidad de cloruro de sodio necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido en el tanque de mezcla, teniendo en cuenta la cantidad de cloruro de sodio que puede estar presente en el tanque de electrolito. El proceso se ejecuta de la siguiente manera:

Paso preliminar: conexión a un tanque de mezclado de

40 - una fuente de agua,
- una fuente de ácido,
- un tanque de electrolitos que contiene una mezcla de los electrolitos potasio y/o calcio y/o magnesio y el cloruro de sodio, todo ello en exactamente la cantidad necesaria para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido, donde dicha mezcla puede contener, además, al menos una parte del ácido necesario para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido;

45 Paso a'): Introducir en el tanque de mezclado la cantidad de agua necesaria para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido;

Paso b'): Introducir en el tanque de mezclado la cantidad de ácido necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido, teniendo en cuenta la cantidad de ácido que pueda estar presente en el tanque de electrolitos;

50 Paso c'): Repita los subpasos c1') y c2') hasta que la mezcla de electrolitos que incluye el cloruro de sodio contenido en el tanque de electrolitos se disuelva por completo: Subpaso c1') transferir parte de la solución contenida en el tanque de mezclado al tanque de electrolitos, luego subpaso c2') transferir la solución contenida en el tanque de electrolitos al tanque de mezclado, dejando los constituyentes aún sólidos en el tanque de electrolitos ;

Paso d'): Agitar y recircular la solución extrayéndola de un punto del tanque de mezclado y reintroduciéndola en otro punto hasta obtener un concentrado de ácido líquido homogéneo;

55 donde los pasos a') a c') se pueden realizar en cualquier orden, el paso a') precediendo siempre al paso c').

Lista de referencia

	1	Instalación
	110	Tanque de mezclado
5	111	Báscula
	112	Agitador
	113a	Línea de retirada
	113b	Línea de retorno
	114	Bomba en la línea de retirada
10	115	Densímetro
	116	Línea de transferencia al tanque de tampón químico
	117a	Válvula de tres vías
	117b	Válvula de tres vías
	117c	Válvula de tres vías
15	117d	Válvula de tres vías
	120	Tanque de agua
	121	Línea de introducción de agua
	122	Bomba
	130	Tanque de ácido
20	131	Línea de introducción de ácido
	132	Bomba
	140	Tanque de electrolitos
	141	Bolsa interior
	142	Caja de cartón
25	143	Línea de bolsa
	144	Conector
	145	Filtro
	147	Línea de transferencia de electrolito
	147a	Línea de suministro
30	147b	Línea de extracción
	150	Tanque de cloruro de sodio
	151	Tolva
	152	Transportador de tornillo
	153	Transportador de tornillo
35	160	Tanque de tampón químico

REIVINDICACIONES

1. Un método para fabricar una cantidad predeterminada de un lote de concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis, en particular para fabricar lotes de al menos 100 l, preferiblemente de al menos 1000 l, dicho método consta de los siguientes pasos:
- 5 Paso preliminar: Conexión a un tanque de mezclado (110) de
- una fuente de agua (120),
 - una fuente de ácido (130),
 - 10 - una fuente de cloruro de sodio (150),
 - un tanque de electrolitos (140) que contiene una mezcla de los electrolitos potasio y/o calcio y/o magnesio en la cantidad exacta necesaria para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido, donde dicha mezcla de electrolitos puede contener, además, como máximo una parte del ácido y/o como máximo una parte del cloruro de sodio necesario para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido;
- 15 Paso a): Introducir en el tanque de mezclado la cantidad de agua necesaria para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido (110);
- Paso b): Introducir la cantidad de ácido necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido en el tanque de mezclado, teniendo en cuenta la cantidad de ácido que pueda estar presente en el tanque de electrolito;
- 20 Paso c): Repita los siguientes subpasos hasta que la mezcla de electrolitos contenida en el tanque de electrolitos se disuelva por completo: subpaso c1) transferir parte de la solución contenida en el tanque de mezclado (110) al tanque de electrolitos (140), luego subpaso c2) transferir la solución contenida en el tanque de electrolitos (140) al tanque de mezclado (110), dejando los constituyentes aún sólidos en el tanque de electrolitos;
- Paso d): Introducir la cantidad de cloruro de sodio necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido en el tanque de mezcla, teniendo en cuenta la cantidad de cloruro de sodio que pueda estar presente en el tanque de electrolito;
- 25 Paso e): Agitar y recircular la solución extrayéndola de un punto del tanque de mezclado (110) y reintroduciéndola en otro punto hasta obtener un concentrado de ácido líquido homogéneo; donde los pasos a) a d) se pueden realizar en cualquier orden, el paso a) precediendo siempre al paso c).
2. El método según la reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad de agua, de ácido y de cloruro de sodio introducida en el tanque de mezclado (110) en los pasos a), b) y d) se determina mediante pesado, en particular por medio de una balanza (111) integrada en el tanque de mezclado (110).
3. El método según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque durante los subpasos c1) y c2) se pesa la cantidad de solución transferida desde el tanque de mezclado (110) al tanque de electrolitos (140), y/o porque la cantidad de solución transferida desde el tanque de electrolitos (140) al tanque de mezclado (110) se pesa, donde el pesaje se realiza preferiblemente por medio de una báscula (111) integrada en el tanque de mezclado.
- 35 4. El método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la solución contenida en el tanque de mezclado (110) se agita durante todos los pasos b) a e) con medios de agitación, preferentemente con un agitador de accionamiento mecánico (112).
- 40 5. El método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la conductividad de la solución contenida en el tanque de mezclado (110) se mide durante y/o al final del paso b) y se compara con un valor de control, donde la solución se homogeneiza preferiblemente en el paso b) hasta que la conductividad medida corresponde al valor de control
- 45 6. El método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la densidad de la solución se mide durante y/o al final del paso e) y se compara con un valor de control, donde la solución se mantiene preferiblemente recirculando en el paso e) hasta la densidad medida corresponde al valor de control.
- 50 7. El método según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque
- los diversos constituyentes del concentrado de ácido líquido se introducen por la parte superior del tanque de mezclado (110); y/o
 - durante el subpaso c1) la solución se toma del fondo del tanque de mezclado (110) y se vuelve a introducir
 - 55 durante el subpaso c2) en la parte superior del tanque de mezclado (110); y/o
 - en el paso e) la solución se toma del fondo del tanque de mezclado (110) y se vuelve a introducir en la parte superior del tanque de mezclado (110).
8. Una instalación (1) para fabricar una cantidad predeterminada de un lote de concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis, en particular para fabricar lotes de al menos 100 l, preferiblemente de al menos 1000 l, donde la instalación incluye
- un tanque de mezclado (110),
 - una fuente de agua (120) que se puede conectar al tanque de mezclado a través de una línea de introducción de agua (121),
 - 60 - un tanque de electrolitos (140) que contiene una mezcla de los electrolitos potasio y/o calcio y/o magnesio en las cantidades exactas necesarias para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido, donde dicha mezcla de electrolitos
- 65

- puede contener además como máximo una parte del ácido y /o como máximo una parte del cloruro de sodio necesario para la fabricación del lote de concentrado de ácido líquido, donde dicho tanque de electrolitos (140) puede conectarse al tanque de mezclado (110) mediante una línea (113a, 147a, 147) equipada con una bomba (114) para transferir parte de la solución desde el tanque de mezclado (110) al tanque de electrolitos (140), y una línea (147, 147b, 113a, 113b) para transferir la solución contenida en el tanque de electrolitos (140) hacia el tanque de mezclado (110), y
- una línea de recirculación (113a, 113b) equipada con una bomba (114), caracterizada porque la instalación también incluye
 - una fuente de ácido (130) que se puede conectar al tanque de mezclado (110) y que se puede equipar con medios (131, 132) para introducir la cantidad de ácido necesaria para la fabricación de un lote en el tanque de mezclado (110), teniendo en cuenta la cantidad de ácido que ya puede estar presente en el tanque de electrolitos,
 - una fuente de cloruro de sodio (150) que se puede conectar al tanque de mezclado (110) y que se puede equipar con medios (152, 153) para introducir la cantidad de cloruro de sodio necesaria para la fabricación de un lote en el tanque de mezclado (110), teniendo en cuenta la cantidad de cloruro de sodio que ya puede estar presente en el tanque de electrolito.
9. La instalación según la reivindicación 8, caracterizada porque el tanque de mezclado (110) está equipado con una balanza (111) para determinar, pesando, la cantidad de agua, ácido y cloruro de sodio introducido en el tanque de mezclado (110) y/o para pesar la cantidad de solución transferida desde el tanque de mezclado (110) al tanque de electrolitos (140), así como la cantidad de solución transferida desde el tanque de electrolitos (140) al tanque de mezclado (110).
10. La instalación según la reivindicación 8 o 9, caracterizada porque el tanque de mezclado (110) está equipado con medios de agitación, por ejemplo un agitador con accionamiento mecánico (112).
11. La instalación según una de las reivindicaciones 8 a 10, caracterizada porque la instalación está equipada con
- un medidor de conductividad para medir la conductividad de la solución, especialmente después de agregar el ácido en el paso b), donde el medidor de conductividad se puede colocar en el tanque de mezclado o en la línea de recirculación (113a);
 - un densímetro, preferiblemente colocado en la línea de recirculación (113a) o en una derivación de la línea de recirculación, para medir la densidad de la solución durante y/o al final del paso e).
12. La instalación según una de las reivindicaciones 8 a 11, caracterizada porque
- la línea para introducir el agua (121) en el tanque de mezclado (110), y/o la línea (147, 147b, 113a, 113b) para transferir la solución contenida en el tanque de electrolitos (140) al tanque de mezclado (110), y/o los medios para introducir el ácido (131, 132) en el tanque de mezclado (110) y/o los medios para introducir el cloruro de sodio (152, 153) en el tanque de mezclado (110) desembocan en la parte superior del tanque de mezclado (110); y/o
 - la entrada de la línea para transferir una porción de la solución desde el tanque de mezclado al tanque de electrolitos está ubicada en el fondo del tanque de mezclado; y/o
 - la entrada de la línea de recirculación (113a) está ubicada en el fondo del tanque de mezclado (110) y la salida de la línea de recirculación (113b) está ubicada en la parte superior del tanque de mezclado (110).
13. Un tanque de electrolitos para la fabricación de una cantidad predeterminada de un lote de concentrado de ácido líquido para máquinas de hemodiálisis, donde este tanque de electrolitos contiene una mezcla de los electrolitos potasio y/o calcio y/o magnesio en exactamente la cantidad necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido, caracterizado porque el tanque de electrolitos está equipado con medios para conectarlo a un tanque de mezclado, y porque la mezcla de electrolitos contiene cloruro de sodio y/o ácido en cantidades estrictamente inferiores a las requeridas para fabricar un lote de concentrado de ácido líquido.
14. El tanque de electrolitos según la reivindicación 13, caracterizado porque la mezcla de electrolitos no contiene cloruro de sodio ni ácido.
15. El tanque de electrolitos según la reivindicación 13 ó 14, caracterizado porque la mezcla de electrolitos contiene una azúcar, en particular glucosa, en la cantidad necesaria para fabricar el lote de concentrado de ácido líquido.
16. El tanque de electrolitos según una de las reivindicaciones 13 a 15, caracterizado porque el tanque de electrolitos está equipado con una línea única (143) que permite tanto la transferencia de la solución del tanque de mezclado al tanque de electrolito, así como la transferencia de la solución del tanque de electrolitos al tanque de mezclado, donde la línea única (143) está equipada con un conector (144) para la conexión a la línea o líneas utilizadas para transferir la solución del tanque de mezclado al tanque de electrolitos y para transferir la solución del tanque de electrolitos al tanque de mezclado.
17. El tanque de electrolitos (140) según una de las reivindicaciones 13 a 16, caracterizado porque consiste en una bolsa interior flexible dentro de una carcasa rígida, preferiblemente una caja de cartón.

Fig. 1

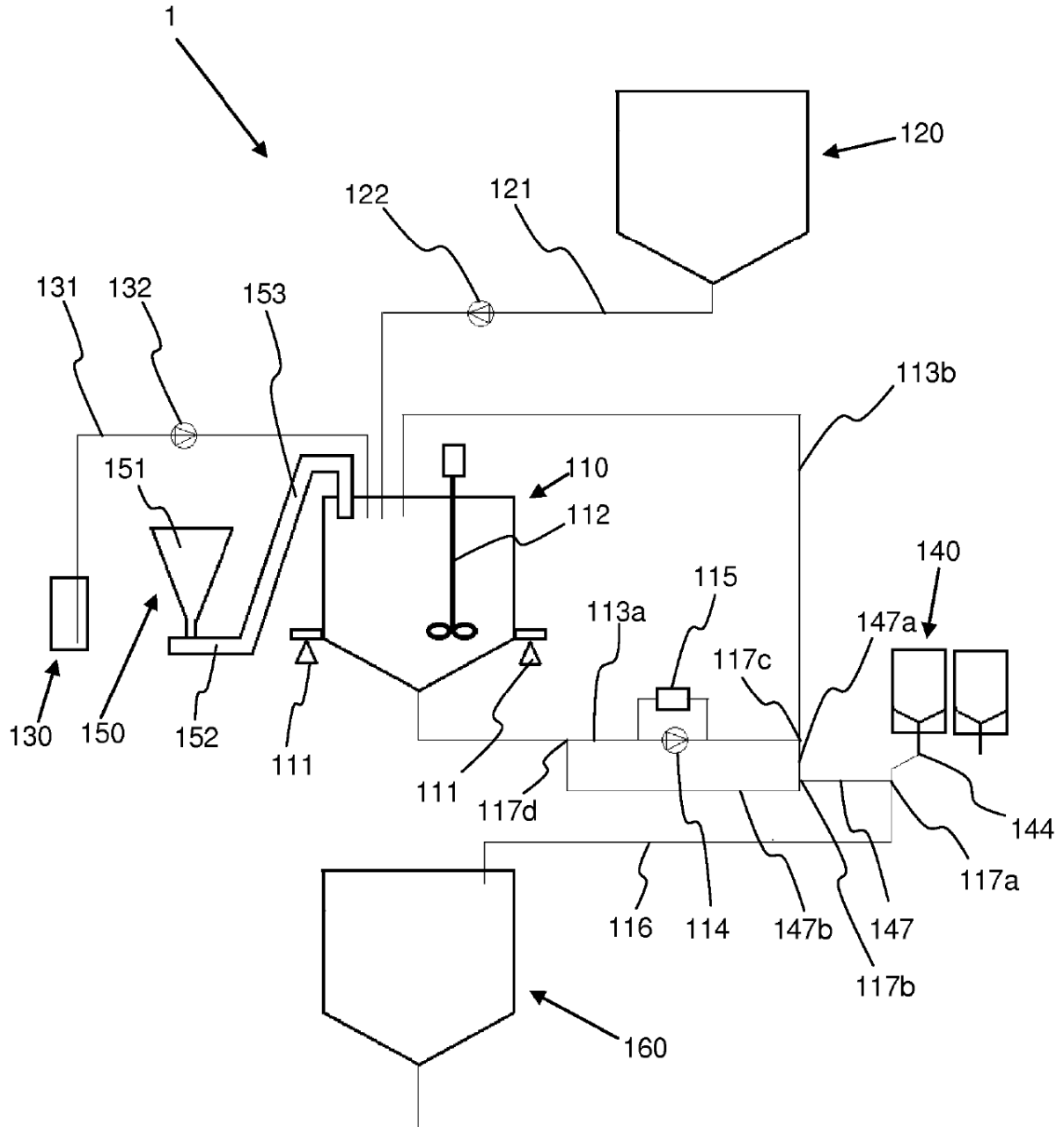


Fig. 2a

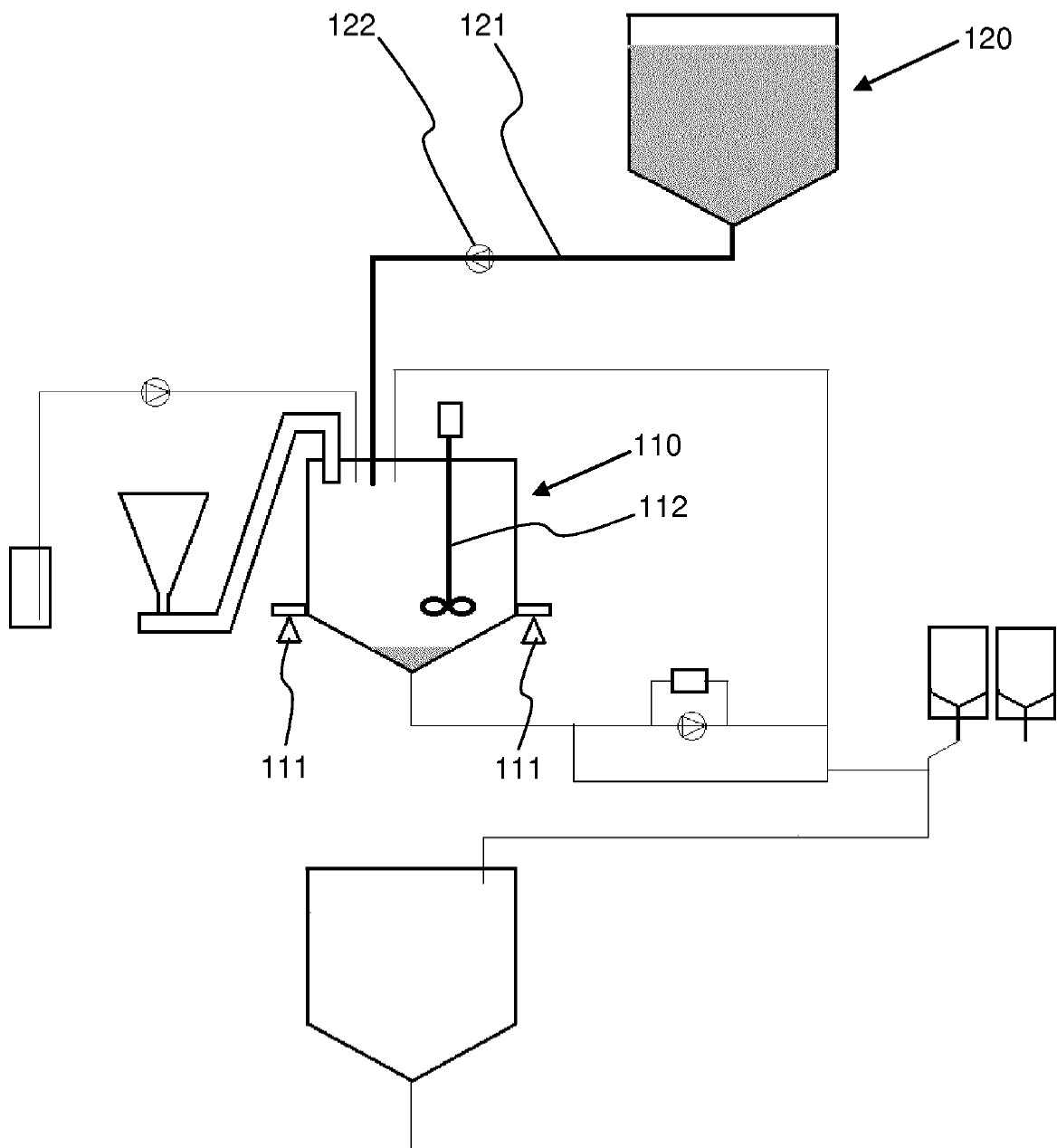


Fig 2b

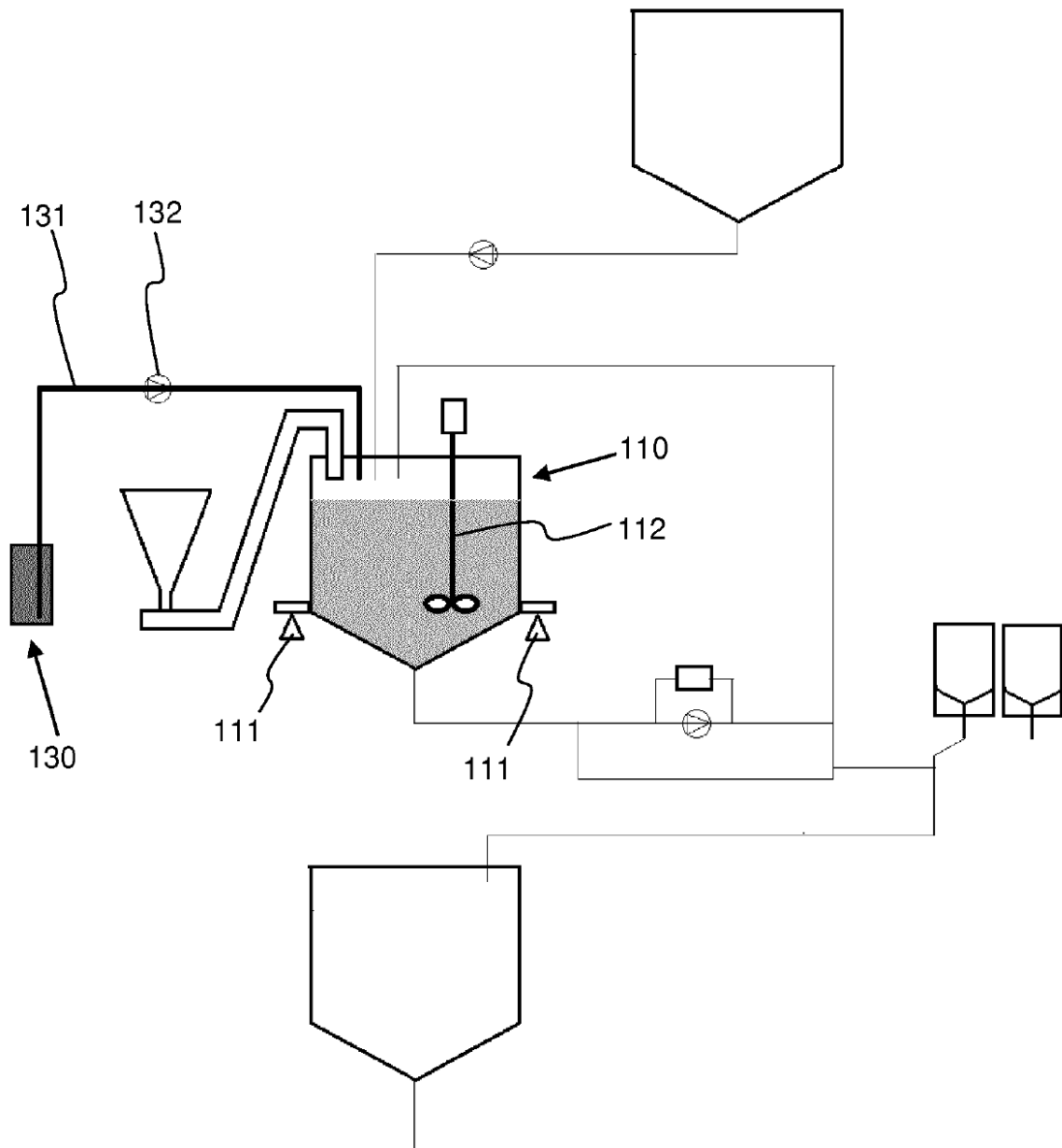


Fig. 2c

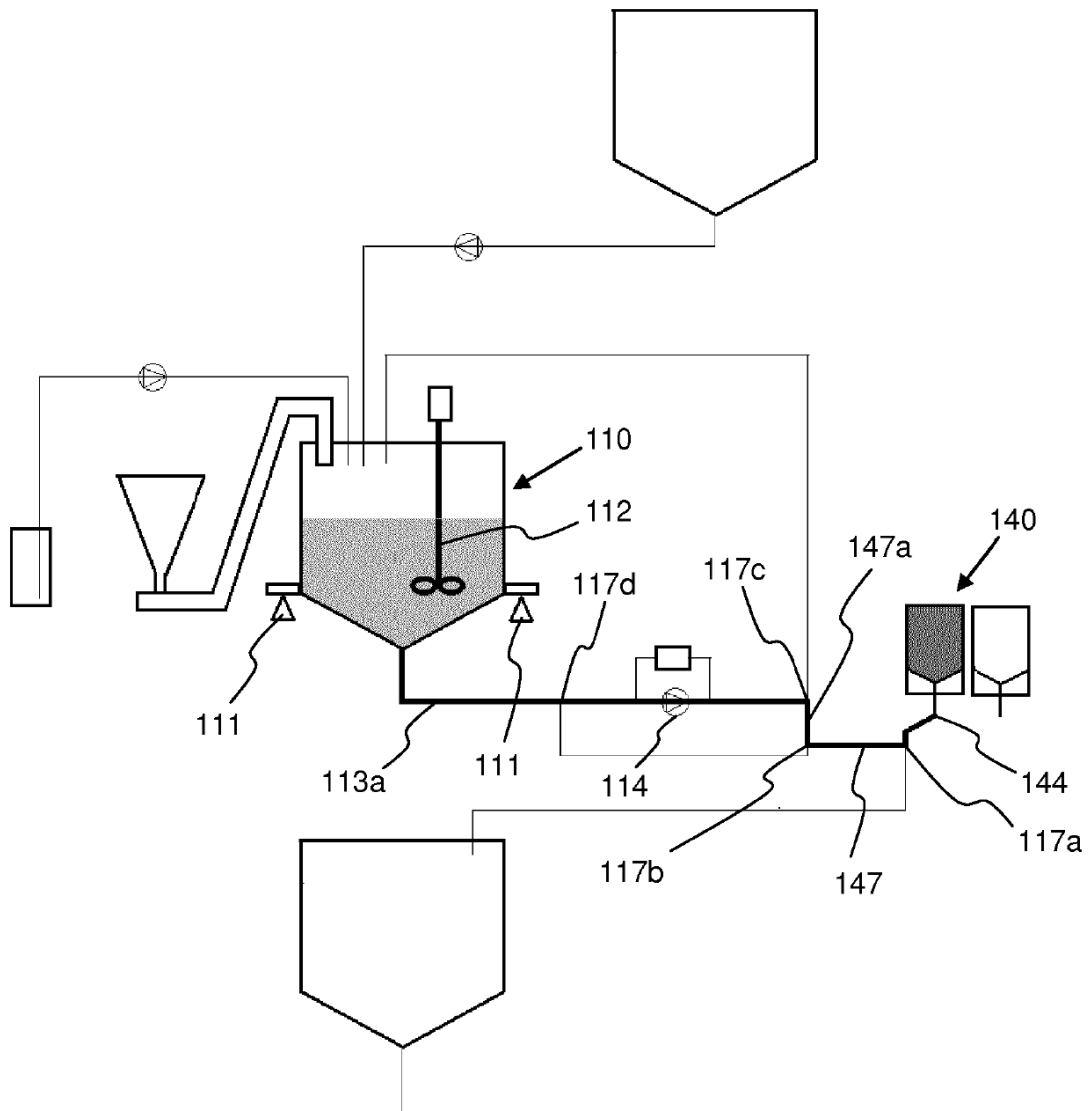


Fig. 2d

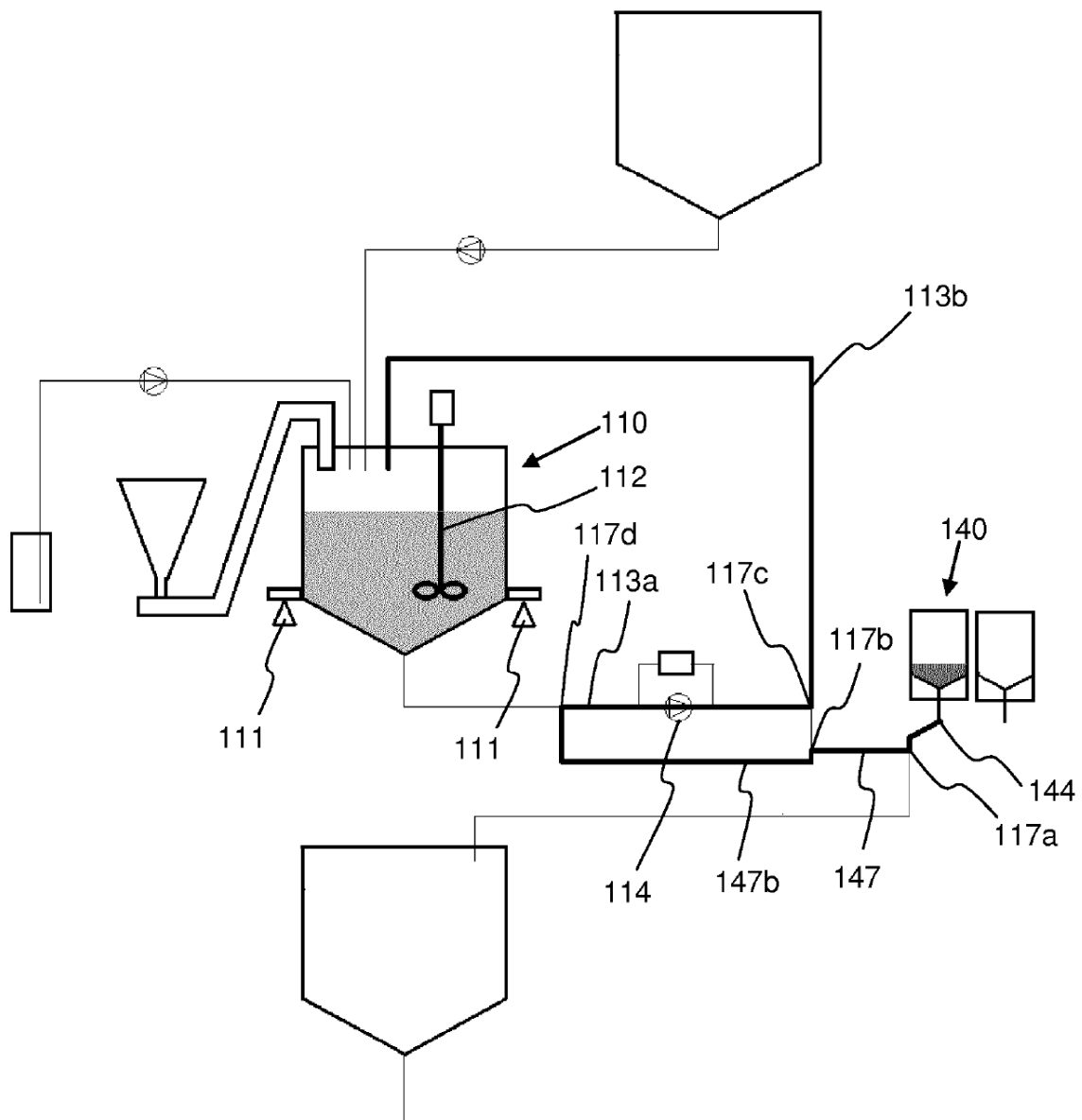


Fig. 2e

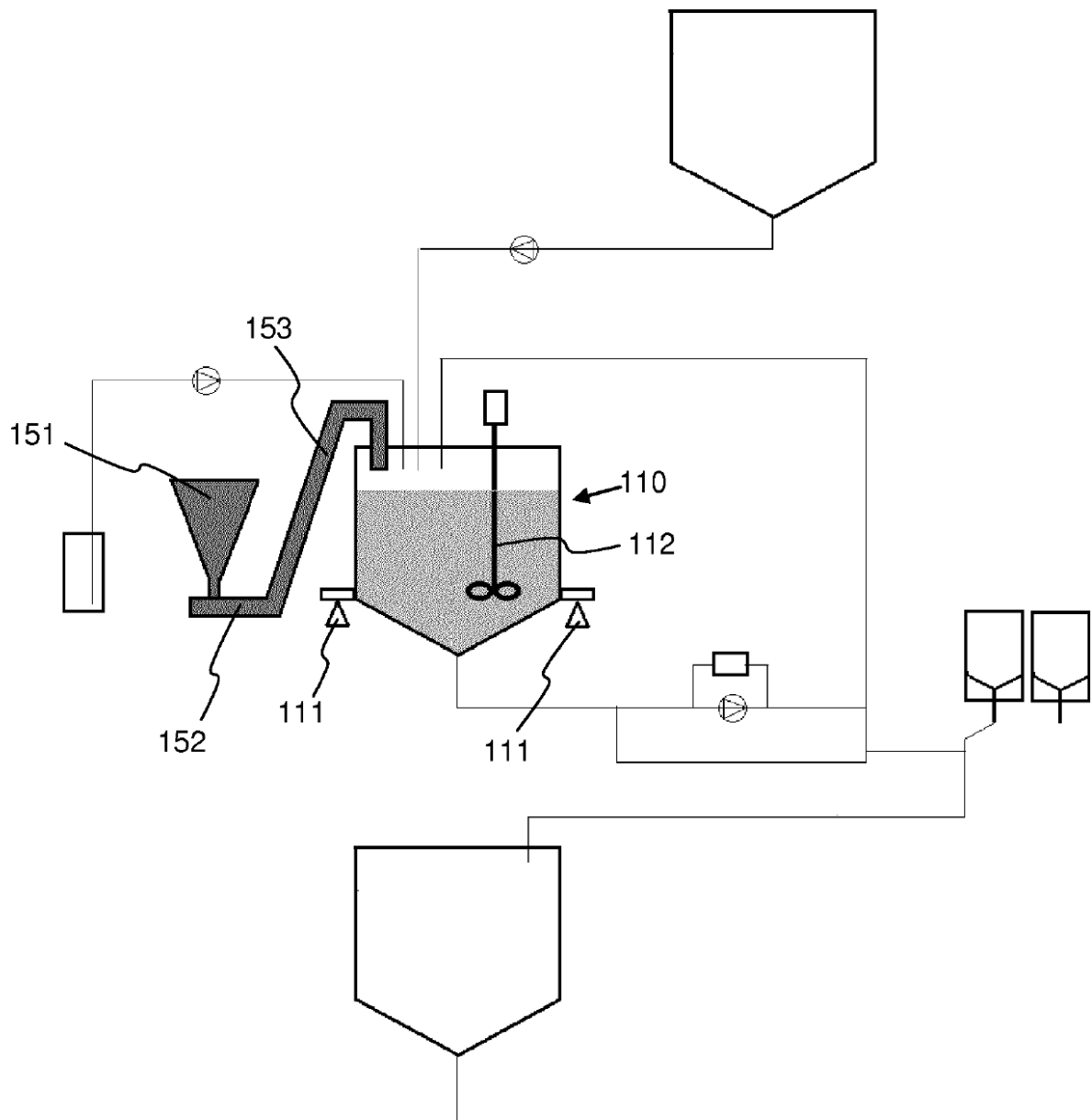


Fig. 2f

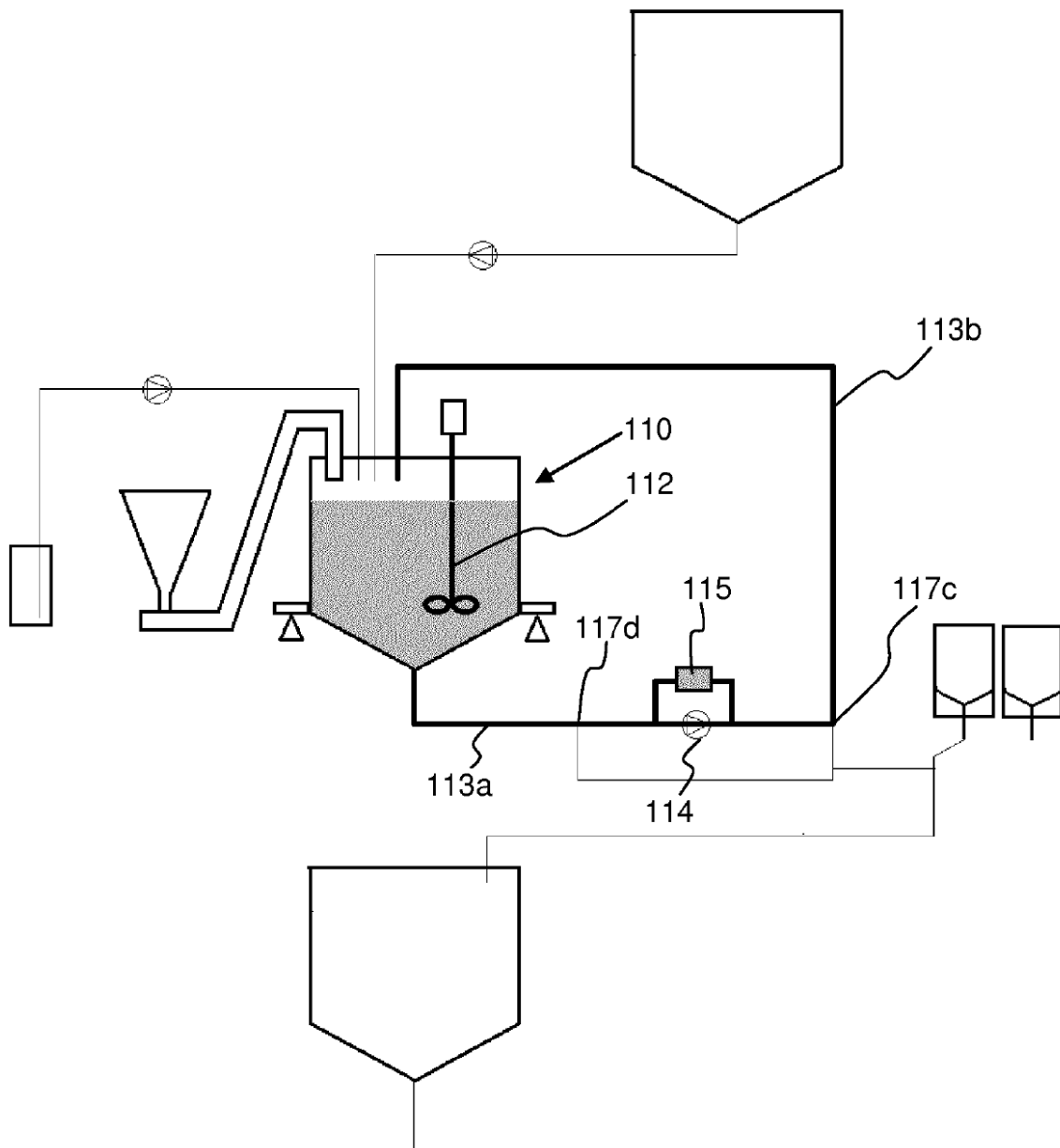


Fig. 2g

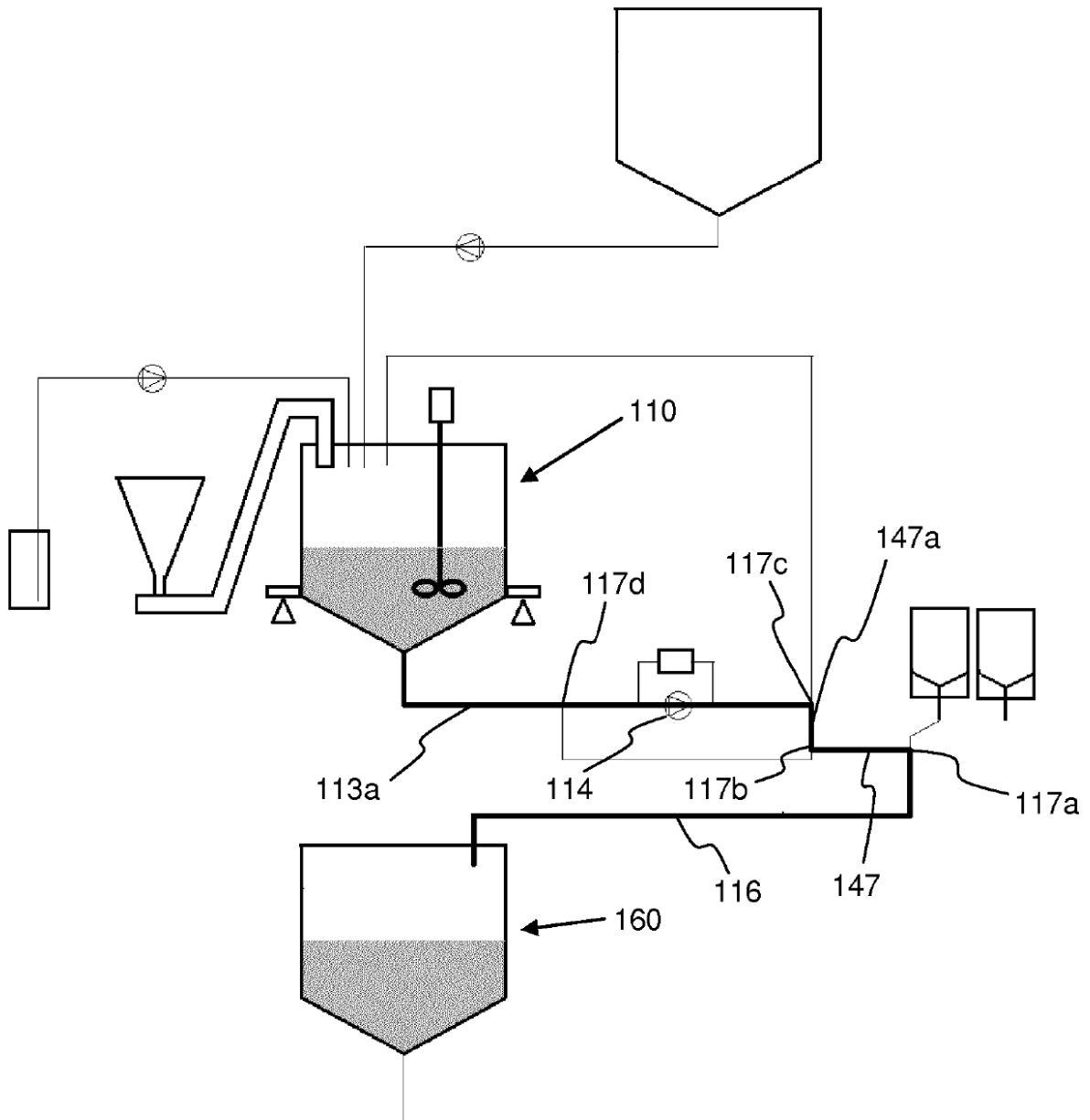


Fig. 3

