



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 314 148**

51 Int. Cl.:
A61M 1/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03017969 .1**
96 Fecha de presentación : **06.08.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1393761**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.03.2004**

54 Título: **Cámara de equilibrio para un dispositivo de transporte de líquidos para un dispositivo de tratamiento médico.**

30 Prioridad: **28.08.2002 DE 102 39 598**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2009

73 Titular/es:
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es: **Brauer, Helge;
Ehrenberger, Walter;
Ender, Helmuth y
Noack, Joachim**

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 314 148 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

Cámara de equilibrio para un dispositivo de transporte de líquidos para un dispositivo de tratamiento médico.

La invención se refiere a un dispositivo de equilibrio para un dispositivo de tratamiento médico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Para eliminación de sustancias urinarias y para la extracción de líquido se emplean diferentes procedimientos, en el caso de fallo renal agudo y crónico, para la purificación operativa de la sangre o bien para el tratamiento de la sangre. En la hemodiálisis (HD) predomina el transporte de sustancia difuso, mientras que en la hemofiltración (HF) existe un transporte de sustancia por convección a través de una membrana. Una combinación de ambos procedimientos es la hemodiafiltración (HDF). En la diálisis peritoneal (PD) se aprovecha el peritoneo como membrana de contacto.

Debido a las grandes cantidades de intercambio, en los procedimientos mencionados existe la necesidad de un equilibrio exacto del líquido extraído del paciente y del líquido alimentado al paciente durante todo el tiempo de tratamiento. Pertenecen al estado de la técnica dispositivos de equilibrio gravimétricos y volumétricos.

Se conoce, por ejemplo, a partir del documento DE 26 34 238 A1 un dispositivo de hemodiafiltración con equilibrio volumétrico. El dispositivo de equilibrio del dispositivo de hemodiafiltración conocido presenta un cuerpo hueco de volumen fijo, que está dividido por medio de una pared de separación móvil en dos cámaras. Cada cámara presenta una entrada y una salida, en las que están dispuestos unos conductos de alimentación y de descarga para líquido de diálisis fresco y consumido, respectivamente, de manera que en cada conducto está conectado un órgano de bloqueo. Además, están previstas bombas para el transporte del líquido de diálisis fresco y consumido así como una unidad de control, que permite un relleno alternativo de las dos cámaras. En el conducto de admisión de la primera y segunda cámara está dispuesta en cada caso una instalación de medición de la presión, que supervisa la presión en el conducto. Cuando una cámara está llena, se produce un gradiente de la presión, que desconecta la bomba correspondiente.

Se conoce, además, a partir del documento US 4.366.061 un dispositivo de equilibrio de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, en el que están previstas dos cámaras de equilibrio con una primera y una segunda cámara parcial, respectivamente, que se conectan de forma alterna con los conductos de alimentación y de descarga, respectivamente, para líquido fresco y líquido consumido. En este caso, se comparan entre sí para cada semiciclo los tiempos de llenado de las cámaras parciales que se acaban de llenar, para adaptar la potencia de accionamiento de los accionamientos respectivos de una manera correspondiente.

El documento US 4.4231.425 A describe un dispositivo para la detección de la posición de la pared de separación móvil de un dispositivo de equilibrio con un detector óptico, que está dispuesto fuera de la cámara de equilibrio. El dispositivo conocido es desfavorable en el sentido de que la carcasa de la cámara de equilibrio debe estar constituida de material transparente.

Se conoce a partir del documento DE 197 28 800 C1 un dispositivo para el transporte de líquidos para un dispositivo de tratamiento médico, en el que en una cámara de equilibrio son recibidos impulsos de presión por unidad de tiempo. De esta manera se establece la frecuencia de las carreras de la cámara de equilibrio por unidad de tiempo. Aquí se trata de una supervisión del llenado y vaciado completos de la cámara de equilibrio.

Se conoce igualmente a partir del documento DE 28 38 414 C2 un sistema de cámara de equilibrio, de acuerdo con el cual se puede detectar con la ayuda de un sistema de supervisión de la conductividad una fuga que se produce, dado el caso, en la pared de separación del tipo de membrana de la cámara de transporte o bien de la cámara de equilibrio correspondiente. Tal fuga es indeseable, puesto que conduce a una mezcla de líquido de diálisis fresco y usado, lo que implica especialmente una modificación de la efectividad del tratamiento. Adicionalmente es difícil detectar el nivel de llenado de la cámara de equilibrio, puesto que el gradiente de la presión no se manifiesta de una manera muy clara al final del ciclo de circulación. No obstante, una detección de la fuga a través de una supervisión de la conductividad puede no trabajar de forma muy exacta, puesto que apenas se distingue la conductividad de los líquidos mezclados entre sí. En particular, en la práctica no se pueden detectar fugas.

Por lo tanto, el cometido de la invención es desarrollar un dispositivo de equilibrio del tipo indicado al principio para un dispositivo de tratamiento médico, de tal manera que se pueden reconocer con seguridad las fugas que se producen eventualmente en la pared de separación del tipo de membrana.

De acuerdo con la invención, este cometido se soluciona a través de una combinación de las características de la reivindicación 1. De acuerdo con ello, en el dispositivo de equilibrio del tipo indicado al principio para un dispositivo de tratamiento médico por medio de la instalación de evaluación se establecen en primer lugar los tiempos de llenado de las cámaras parciales y a continuación se comparan en cada caso los tiempos de llenado de las primeras cámaras parciales de la primera y de la segunda cámara de equilibrio y/o de las segundas cámaras parciales de la primera y de la segunda cámaras de equilibrio. La invención se basa en el reconocimiento de que, con una corriente volumétrica predeterminada, los tiempos de llenado para el llenado del volumen de las cámaras parciales son constantes. Si existiera ahora una diferencia de los tiempos de llenado de las primeras cámaras parciales conectadas en paralelo de las cámaras de equilibrio o bien de las segundas cámaras parciales de las cámaras de equilibrio, entonces esto es un signo de una fuga en la pared de separación móvil.

Los tiempos de llenado pueden estar depositados en una memoria como valores comparativos para los tiempos de llenado medidos actualmente en cada caso. En el caso de desvío de los tiempos de llenado en un valor ΔT predeterminado, la instalación de evaluación puede deducir una fuga correspondiente en la pared de separación.

De acuerdo con una variante de realización preferida de la invención, en el dispositivo está contenido adicionalmente un generador de señales ópticas y/o acústicas, a través del cual se puede emitir una señal de alarma, en el caso de que se haya constatado una fuga en la pared de separación móvil.

Por último, solamente se puede emitir la señal de detección de fugas cuando se ha excedido varias veces la diferencia de tiempo predeterminada de acuerdo con criterios predeterminados. De esta manera, se pueden impedir con seguridad falsas alarmas.

Con el dispositivo de acuerdo con la invención se lleva a cabo ahora una comparación entre los tiempos de llenado de una cámara parcial respectiva de las primeras cámaras de equilibrio con una cámara parcial correspondiente de las segundas cámaras de equilibrio. De esta manera se compensan las influencias ejercidas a través de las bombas de flujo, perfiles de circulación o similares. Por lo tanto, no es necesaria de una manera ventajosa la deposición de tiempos de calibrado correspondientes en una memoria de la instalación de evaluación.

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

En este caso, la figura única muestra un esquema de principio simplificado de un ejemplo de realización del dispositivo de acuerdo con la invención.

En la figura se muestra la curva del líquido de diálisis 100 de un dispositivo de hemodiálisis de acuerdo con la invención con equilibrio volumétrico de la misma manera en una representación muy simplificada. El dispositivo de equilibrio está constituido por las cámaras de equilibrio 122 y 123 y por las válvulas 114 a 121 correspondientes. Un componente esencial del dispositivo de equilibrio son las dos cámaras 122 y 123. De acuerdo con el principio, estas cámaras están constituidas por cuerpos huecos de volumen fijo con dos espacios respectivos, que están separados en cada caso uno del otro por medio de un elemento móvil 124 y 125, respectivamente, que se cierra con efecto de obturación, de manera que en el caso de un incremento de uno de los espacios, se reduce el otro espacio forzosamente en el mismo valor absoluto. En la representación esquemática de la figura, las cámaras 122 y 123 están representadas como bolas y los elementos móviles 124 y 125 están representados como membrana. Para la configuración real de las cámaras y de los elementos móviles en ellas es importante, además, con respecto a la función de dosificación, que el desplazamiento de los elementos móviles desde una posición extrema a la otra posición extrema conduzca a un desplazamiento reproducible del volumen. En la forma de realización indicada en la figura, esto se consigue, por ejemplo, porque las membranas 124 y 125 se apoyan en sus posiciones extremas totalmente contra la pared derecha e izquierda de la cámara respectiva, de manera que durante el movimiento desde una posición extrema hasta la otra posición extrema, tiene lugar un desplazamiento del volumen con respecto al valor absoluto del volumen total de la cámara.

Las válvulas 114 a 121 asociadas a las cámaras de equilibrio forman dos grupos, que se activan de forma alternativa. Cuando las válvulas del grupo A (115, 117, 118, 120) están abiertas, se cierran las válvulas del grupo B (114, 116, 119, 121) y a la inversa. De esta manera, las dos cámaras trabajan de forma alterna, de tal modo que intercambian periódicamente sus funciones. Mientras que una de las dos cámaras está insertada en el circuito 8102a, 103a) del dializador 104, la otra cámara es cargada con una solución de diálisis nueva a través del conducto de admisión 102 y al mismo tiempo la solución de diálisis usada es desplazada al conducto de descarga 103.

Cuando las válvulas del grupo A (representadas oscuras) están abiertas y las válvulas del grupo B (representadas claras) están cerradas, se carga la cámara 122 con solución de diálisis fresca, mientras que la cámara 123 sirve para la alimentación del dializador. El proceso de carga de la cámara 122 resulta porque a través de la válvula 118 abierta circula solución fresca bajo presión hasta el espacio 122a, de manera que la membrana 124 se desvía y la solución de diálisis usada que se encuentra más allá de la membrana en el espacio 122b es desplazada a través de la válvula 115 abierta hasta el conducto de salida 103. Cuando la membrana se ha aplicado totalmente en la pared derecha de la cámara, se termina este proceso de carga.

A partir de la cámara 123 es alimentado mientras tanto el dializador, conduciendo la solución de diálisis fresca que se encuentra en el espacio 123a a través de la válvula 117 abierta por medio del conducto 102a hacia el dializador y siendo retornada como solución de diálisis usada desde el dializador por medio del conducto 103a y a través de la válvula 120 abierta hasta el espacio 123b de la misma cámara. En virtud de la rigidez del volumen de las cámaras de equilibrio, la cantidad de líquido retornada debe coincidir exactamente con la cantidad de líquido alimentada al dializador. La solución de diálisis circula en este caso en un circuito casi cerrado, porque el comienzo y el final están conectados entre sí a través del elemento desplazable en la cámara de equilibrio. Pero no tiene lugar una mezcla de solución de diálisis fresca y usada. Tan pronto como la membrana en la cámara 123 se ha apoyado completamente en la pared derecha de la cámara, se termina el proceso. Para mantener en adelante el flujo de paso a través del dializador 104, solamente se conmutan las válvulas, de manera que las dos cámaras 122 y 123 del dispositivo de equilibrio intercambian su función.

Cuando ahora las válvulas del grupo A están cerradas y las válvulas del grupo B están abiertas, se puede alimentar al dializador solución de diálisis fresca a través de la válvula 114 abierta desde el espacio 12a de la cámara 122, mientras que se puede conducir la misma cantidad de solución de diálisis usada desde el dializador por medio de la válvula 119 abierta hasta el espacio 122b sobre el otro lado de la membrana. Al comienzo de este proceso, el espacio 122a se encuentra en el estado de llenado máximo y el espacio 122b se encuentra en el estado de llenado mínimo, puesto que en el ciclo de trabajo precedente el espacio 122a ha sido llenado totalmente con solución de diálisis fresca, como se ha descrito anteriormente. Mientras el dializador es alimentado desde la cámara 122, se carga a cámara 123, cuyo espacio 123b está totalmente lleno con solución de diálisis usada, con solución de diálisis fresca. La solución de diálisis fresca circula a través de la válvula abierta 121 hasta el espacio 123a, y la solución de diálisis usada que se encuentra en el espacio 123b es desplazada a través de la válvula 116 abierta hasta el conducto de salida 103.

La conmutación de los grupos de válvulas debe realizarse en cada caso cuando la reserva de la cámara de equilibrio, desde la que se alimenta en ese momento el dializador 104, está agotada. La carga de la otra cámara de equilibrio debe estar terminada ya en este instante, lo que se puede conseguir sin más a través de una velocidad de carga correspondientemente alta. La señal para la conmutación de las válvulas se puede

obtener de diferentes maneras. Puesto que el flujo de la solución de diálisis termina en el circuito del dializador, tan pronto como la membrana ha alcanzado su posición extrema en la cámara de equilibrio que alimenta el dializador 104, se podría utilizar, por ejemplo, un medidor del flujo de paso con la instalación para la activación de la señal en el caso de que no se alcance un flujo mínimo para esta finalidad. Otra posibilidad consiste en utilizar una modificación de la presión, condicionada por la consecución de la posición final, para la activación de la función de conmutación. Otra posibilidad consiste, además, en utilizar el consumo de potencia elevado de la bomba de carga al final de un ciclo de llenado para la detección de la posición final.

Para la detección de un llenado incompleto o bien del vaciado de las cámaras parciales 122a y 122b o bien 123b respectivas de las cámaras de equilibrio 122 y 123 está prevista una instalación de supervisión 27, que comprende una instalación de medición de flujo dispuesta fuera de la cámara de equilibrio así como

una unidad de evaluación y de cálculo 27. En la figura 3 se representa de forma muy esquemática la unidad de cálculo por razones de simplificación, es decir, sin la disposición de las instalaciones individuales de medición de la presión así como de los conductos de conexión respectivos. Las instalaciones de medición de la presión deben estar conectadas en cada caso o bien al menos en las primeras cámaras parciales 122a y 123a o en las segundas cámaras parciales 122b y 12b, lo que se puede realizar también a través de los conductos de alimentación y de descarga, respectivamente.

Por medio de la unidad de evaluación 27 se establecen ahora los tiempos de llenado de las cámaras parciales 12a y 123a o bien 122b y 123b. En caso de desviación de los tiempos de llenado para las cámaras parciales 122a o bien 123a a llenar en cada caso, por una parte, y 122b o bien 123b, por otra parte, en la medida de un intervalo de tiempo ΔT , se emite una señal de detección de fuga, por medio de la cual se puede activar un generador de señales ópticas 28.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de equilibrio para un dispositivo de tratamiento médico con dos cámaras de equilibrio (122, 123) del mismo volumen, que están divididas en cada caso por una pared de separación móvil (124, 125) en una primera y una segunda cámara parcial (12a, b; 123a, b), en el que las cámaras parciales presentan en cada caso una admisión y una descarga y en el que las admisiones de las primeras cámaras parciales 122a, 123a) presentan un primer conducto de admisión común (102a) y las admisiones de las segundas cámaras parciales (122b, 123b) presentan un segundo conducto de admisión común (103a), y con una instalación de evaluación (27), **caracterizado** porque la instalación de evaluación (27) está configurada de tal forma que determina, en uso, en primer lugar los tiempos de llenado de las primeras cámaras parciales (122a, 123a) y a continuación compara entre sí los tiempos de llenado de las primeras cámaras parciales (122a, 123a) de la primera y de la segunda cámara de equilibrio (122 o bien 123) para la determinación de una diferencia de los tiempos de llenado de las primeras cámaras parciales como signo de una fuga en la pared de separación móvil.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

2. Dispositivo de equilibrio de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la instalación de evaluación (27) está configurada de tal forma que, en uso, determina oportunamente en primer lugar los tiempos de llenado de las segundas cámaras parciales (122b, 123b) y a continuación compara entre sí los tiempos de llenado de las segundas cámaras parciales (122b, 123b) de la primera y segunda cámara de equilibrio (122 o bien 123).

3. Dispositivo de equilibrio de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque la instalación de evaluación está configurada de tal forma que, en uso, en el caso de que se exceda una diferencia de tiempo (Δ) predeterminada, se emite una señal de detección de fugas.

4. Dispositivo de equilibrio de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque presenta un generador de señales ópticas y/o acústicas.

5. Dispositivo de equilibrio de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque la instalación de evaluación está configurada de tal forma que, en uso, solamente se emite la señal de detección de fugas cuando se ha excedido varias veces la diferencia de tiempo (ΔT) predeterminada de acuerdo con criterios predeterminados.

Fig.

