



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 344 985**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/16** (2006.01)  
**B01F 15/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05763218 .4**

96 Fecha de presentación : **20.07.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1904120**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.04.2008**

54 Título: **Aparato y procedimiento para la preparación en línea de un líquido médico.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.09.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.09.2010**

73 Titular/es: **Gambro Lundia AB.**  
**No. 16, Magistratsvagen**  
**22010 Lund, SE**

72 Inventor/es: **Rossi, Andrea y**  
**Fava, Massimo**

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 344 985 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Aparato y procedimiento para la preparación en línea de un líquido médico.

**5 Antecedentes de la invención**

La invención se refiere a un aparato y un procedimiento para la preparación en línea de un líquido médico.

10 Específica aunque no exclusivamente, la invención puede ser útilmente aplicada en la preparación en línea de un líquido de diálisis y/o un líquido de sustitución en una máquina para el tratamiento de la insuficiencia renal, tal como por ejemplo una máquina para llevar a cabo uno o varios de los tratamientos siguientes: hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

15 La US 5.344.231 describe un aparato que es para la preparación de un líquido médico y comprende: una línea principal de preparación, una primera línea de inyección entre una entrada de un primer concentrado y un primer punto de inyección al interior de la línea principal, una segunda línea de inyección entre una entrada de un segundo concentrado y un segundo punto de inyección en la línea principal situado aguas abajo del primer punto de inyección, un primer sensor de conductividad dispuesto en la línea principal entre el primer punto de inyección y el segundo punto de inyección, y un segundo sensor de conductividad dispuesto en la línea principal después del segundo punto de inyección. El aparato descrito en la US 5.344.231 adicionalmente comprende una primera bomba dosificadora del primer concentrado que opera en la primera línea de inyección y es controlada sobre la base de señales emitidas por el primer sensor de conductividad, y una segunda bomba dosificadora del segundo concentrado que opera en la segunda línea de inyección y es controlada sobre la base de señales emitidas por el segundo sensor de conductividad.

25 El sistema de dosificación conocido por la US 5.344.231 puede presentar un problema en la regulación del segundo concentrado, es decir, del concentrado que es inyectado al interior de la línea principal por la segunda bomba dosificadora en un punto situado aguas abajo de un precedente punto de inyección de otro concentrado. El problema particular se produce en el caso en el cual es relativamente pequeña la deseada cantidad del segundo concentrado que se introduce en la línea principal. En este caso es relativamente modesto el cambio de conductividad del líquido médico en la línea principal de preparación aguas abajo del segundo punto de inyección, cuya variación es debida a la introducción del segundo concentrado, con la consiguiente necesidad de que el segundo sensor de conductividad sea especialmente preciso a fin de hacer que el error de dosificación se mantenga dentro de límites predeterminados. En el caso específico el problema se ve agravado por el hecho de que el líquido médico que está en la línea principal de preparación, inmediatamente antes de alcanzar el segundo punto de inyección, ya presenta una relativamente alta conductividad, por cuanto que en el primer punto de inyección, aguas arriba del segundo, ya ha sido inyectada una cierta cantidad del primer concentrado. En consecuencia, el segundo sensor de conductividad debe ser capaz de medir valores de conductividad relativamente altos con un extremadamente pequeño margen de error. En el caso de la inyección de una modesta cantidad del segundo concentrado, si deben evitarse relativamente elevados errores porcentuales de dosificación en el segundo concentrado, el segundo sensor de conductividad debe ser sofisticado y caro.

35 Es también conocido por el documento US 6793827 un aparato que es para la preparación en línea de un líquido médico y tiene una línea principal para la preparación del líquido médico que está conectada a una entrada de un líquido y tiene al menos un primer punto de inyección de un concentrado. Un primer circuito de inyección está conectado a una entrada de un primer concentrado y al primer punto de inyección.

40 Un primer sensor está preparado para emitir una señal que indica una propiedad fisicoquímica del líquido situado en el primer circuito de inyección, y una unidad de control está preparada para controlar a una primera bomba sobre la base de la señal emitida por el primer sensor.

**Breve exposición de la invención**

55 Un objetivo principal de la presente invención es el de aportar un procedimiento para la preparación de un líquido médico que sea capaz de obviar el inconveniente del estado de la técnica que se ha descrito.

60 Un objetivo adicional de la invención es el de aportar un aparato que sea capaz de ejecutar el procedimiento anteriormente mencionado.

Una ventaja de la invención es la de que la misma aporta un procedimiento y un aparato para la preparación en línea de un líquido médico que son muy precisos en la dosificación de los componentes del líquido.

65 Una ventaja adicional de la invención es la de que la misma permite contar con un procedimiento y un aparato que son particularmente precisos, incluso en los casos de inyecciones de varios concentrados en varios puntos en una línea principal de preparación.

## ES 2 344 985 T3

Aun otra ventaja es la de que se da lugar a un procedimiento y un aparato que son sencillos y económicos de realizar.

5 Estos objetivos y ventajas y otros además son todos ellos logrados por la presente invención tal como está caracterizada en una o varias de las reivindicaciones acompañantes.

10 En una primera realización de la invención, un aparato para la preparación en línea de un líquido médico comprende: una línea principal de preparación de un líquido médico que tiene al menos un primer punto de inyección de un concentrado; un primer circuito de inyección conectado a una entrada de un primer concentrado y al primer punto de inyección; un sensor para emitir una señal que indica una propiedad fisicoquímica del líquido situado en el primer circuito de inyección antes del primer punto de inyección; una primera bomba y una segunda bomba para la circulación de líquidos en primer circuito de inyección; y una unidad de control que está preparada para controlar a una de las bombas sobre la base de una señal emitida por el sensor, y para controlar la otra de las bombas sobre la base de un caudal predeterminado.

15 En una realización adicional, el aparato de la primera realización comprende un segundo punto de inyección de un segundo concentrado en la línea principal que está situado antes del primer punto de inyección, con referencia a la dirección de circulación del líquido en la línea principal.

20 En una realización adicional, la primera bomba de una de las realizaciones precedentes está dispuesta entre la entrada de un primer concentrado y un punto de dilución del primer circuito de inyección en el cual es diluido el primer concentrado.

25 En una realización adicional, en el aparato de la realización precedente una unidad de control está preparada para controlar a la primera bomba sobre la base de la señal de una propiedad fisicoquímica.

30 En una realización adicional, en el aparato de cualquiera de las realizaciones precedentes, una de las bombas está dispuesta entre un punto de dilución del primer circuito de inyección, en el cual es diluido el primer concentrado, y el primer punto de inyección.

35 En una realización adicional, en el aparato de cualquiera de las realizaciones precedentes, una de las bombas está dispuesta en una línea de dilución que termina en un punto de dilución en el primer circuito de inyección en el cual es diluido el primer concentrado.

40 En una realización adicional, el aparato de cualquiera de las realizaciones precedentes comprende un segundo sensor que es capaz de emitir una señal que indica un caudal de fluido en un trecho del primer circuito de inyección en el cual opera una de las bombas, estando la unidad de control preparada para controlar a una de las bombas sobre la base de la señal de caudal.

45 En una realización adicional, en el aparato de la realización precedente el segundo sensor de caudal comprende un sensor para detectar una velocidad de trabajo de la bomba que opera en el trecho de circuito, o en un caudalímetro que opera en el trecho de circuito.

50 En una realización adicional, en el aparato de cualquiera de las realizaciones precedentes la unidad de control está preparada para controlar a una o varias de las bombas a una velocidad de trabajo constante, siendo el valor indicativo del caudal el valor deseado de la velocidad de trabajo.

55 En una realización adicional, un aparato para la preparación en línea de un líquido médico comprende: una línea principal de preparación de un líquido médico que tiene al menos un primer punto de inyección de un concentrado; un primer circuito de inyección conectado a una entrada de un primer concentrado y al primer punto de inyección; un sensor para emitir una señal que indica una propiedad fisicoquímica del líquido situado en el primer circuito de inyección aguas arriba del primer punto de inyección; al menos una bomba para la circulación de al menos un líquido en el primer circuito de inyección; un segundo circuito de inyección conectado a una entrada de un segundo concentrado y a un segundo punto de inyección de concentrado dispuesto a lo largo de la línea principal aguas arriba del primer punto de inyección; y una unidad de control preparada para controlar a la bomba sobre la base de la señal emitida por el sensor.

60 En una realización adicional, el aparato de la realización precedente comprende una bomba adicional para la circulación de líquido en el primer circuito de inyección, estando la unidad de control preparada para controlar a la bomba adicional sobre la base de un valor que indica un caudal en un trecho del primer circuito de inyección.

65 En una realización adicional, en el aparato de cualquiera de las realizaciones precedentes, el primer circuito de inyección comprende una primera línea de inyección conectada a la entrada de un primer concentrado y al primer punto de inyección, y una línea de dilución que termina en un punto de dilución en la primera línea de inyección.

En una realización adicional, en el aparato de la realización precedente la línea de dilución está preparada para la circulación de un líquido y para no inducir considerables incrementos de la concentración iónica del líquido.

## ES 2 344 985 T3

En una realización adicional, en el aparato de una de las realizaciones precedentes la línea de dilución está conectada a un punto de ramificación situado en la línea principal.

5 En una realización adicional, en el aparato de la realización precedente el punto de ramificación está dispuesto aguas arriba del primer punto de inyección, con referencia a la dirección de circulación del líquido en la línea principal.

10 En una realización adicional, en el aparato de una de las dos realizaciones precedentes el punto de ramificación está dispuesto antes del segundo punto de inyección de un segundo concentrado en la línea principal.

10 En una realización adicional, en un aparato de cualquiera de las cinco realizaciones precedentes el sensor de una propiedad fisicoquímica del líquido opera entre el punto de dilución y el primer punto de inyección.

15 En una realización adicional, en un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes la línea principal está dispuesta entre una entrada de un líquido (agua) y una conexión para la unión de un dispositivo de tratamiento de sangre (dializador).

20 En una realización adicional, un aparato de cualquiera de las realizaciones precedentes comprende una unidad de balance de fluidos y un filtro estéril dispuestos en la línea principal después del primer punto de inyección.

20 En una realización adicional, un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes comprende una bomba principal de alimentación dispuesta después del primer punto de inyección para la circulación de líquido en la línea principal.

25 En una realización adicional, en un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes la entrada de un primer concentrado comprende una conexión para un envase de líquido.

30 En una realización adicional, un aparato de cualquiera de las realizaciones precedentes comprende un envase de un concentrado líquido conectado al primer circuito de inyección.

30 En una realización adicional, en un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes el sensor de una propiedad fisicoquímica del líquido comprende al menos un sensor de la concentración iónica.

35 En una realización adicional, en un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes el sensor de una concentración iónica comprende un sensor de la conductibilidad eléctrica.

40 En una realización adicional, una máquina para el tratamiento extracorpóreo de sangre comprende un aparato para la preparación en línea de un líquido médico realizado según cualquiera de las realizaciones precedentes.

40 En una realización adicional, una máquina según la realización precedente está preparada para llevar a cabo uno o varios de los tratamientos siguientes: hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración.

45 En una realización adicional, un procedimiento para la preparación en línea de un líquido médico comprende las etapas de: hacer que circule un líquido en una línea principal de preparación que tiene al menos un primer punto de inyección; inyectar al menos un primer concentrado desde un primer circuito de inyección al interior del primer punto de inyección; medir al menos un valor de una propiedad fisicoquímica de un líquido que fluye en el primer circuito de inyección; controlar al menos un primer caudal de líquido que fluye en el primer circuito de inyección sobre la base del valor medido de una propiedad fisicoquímica; y controlar al menos un segundo caudal de un líquido que fluye en el primer circuito de inyección sobre la base de un valor de caudal predeterminado.

50 En una realización adicional, un procedimiento según la realización precedente comprende una etapa de aportar un líquido de dilución en un punto de dilución del primer circuito de inyección a fin de reducir una concentración iónica del primer concentrado.

55 En una realización adicional, en un procedimiento según la realización precedente el líquido de dilución es extraído de un punto de ramificación en la línea principal.

60 En una realización adicional, en un procedimiento según una de las dos realizaciones precedentes el valor de una propiedad fisicoquímica es medido aguas abajo del punto de dilución.

65 En una realización adicional, en un procedimiento según cualquiera de las cuatro realizaciones precedentes, el primer caudal fluye al interior de un trecho de circuito comprendido entre una fuente del primer concentrado y un punto de dilución del primer concentrado, o al interior de un trecho de circuito comprendido entre el punto de dilución y el primer punto de inyección, o al interior de un trecho de circuito aguas arriba del punto de dilución, donde fluye el líquido de dilución.

En una realización adicional, en un procedimiento de cualquiera de las cinco realizaciones precedentes, el segundo caudal fluye en un trecho de circuito comprendido entre una fuente del primer concentrado y un punto de dilución del

## ES 2 344 985 T3

primer concentrado, o en un trecho de circuito comprendido entre el punto de dilución y el primer punto de inyección, o en un trecho de circuito aguas arriba del punto de dilución donde fluye un líquido de dilución.

5 En una realización adicional, en un procedimiento según cualquiera de las seis realizaciones precedentes, el segundo caudal es controlado a un valor constante a lo largo de al menos un periodo de tiempo predeterminado.

En una realización adicional, en un procedimiento según la realización precedente, el valor de una propiedad fisicoquímica es medido durante el periodo de tiempo predeterminado.

10 En una realización adicional, un procedimiento según cualquiera de las ocho realizaciones precedentes comprende una etapa de inyectar al menos un segundo concentrado en un segundo punto de inyección dispuesto en la línea principal antes del primer punto de inyección.

15 En una realización adicional, en un procedimiento según cualquiera de las nueve realizaciones precedentes, la línea principal toma líquido de una fuente de líquido y envía líquido a un dispositivo de tratamiento de sangre.

En una realización adicional, en un procedimiento según cualquiera de las diez realizaciones precedentes el primer concentrado es extraído de un envase de líquido.

20 En una realización adicional, en un procedimiento de cualquiera de las once realizaciones precedentes, la propiedad fisicoquímica indica la concentración iónica.

En una realización adicional, en un procedimiento según la realización precedente, la susodicha propiedad que indica la concentración iónica es la conductibilidad eléctrica.

25 En una realización adicional, en un procedimiento de cualquiera de las trece realizaciones precedentes, el líquido médico es un líquido de infusión estéril en un circuito extracorpóreo de sangre, o es un líquido de diálisis.

30 En una realización adicional, un procedimiento para la preparación en línea de un líquido médico comprende las etapas de: hacer que circule un líquido en una línea principal de preparación; hacer que circule al menos un primer concentrado en un primer circuito de inyección hacia un primer punto de inyección en la línea principal; la circulación de al menos un segundo concentrado en un segundo circuito de inyección hacia un segundo punto de inyección situado en la línea principal aguas arriba del primer punto de inyección; medir al menos un valor de una propiedad fisicoquímica de un líquido que fluye en el primer circuito de inyección; y controlar al menos un primer caudal de un líquido que fluye en el primer circuito de inyección sobre la base del valor medido de una propiedad fisicoquímica.

40 En una realización de la invención, un circuito de inyección de un concentrado comprende al menos dos flujos de líquidos que tienen distintas concentraciones iónicas, siendo uno de los dos flujos controlado por una señal que indica una concentración iónica en un punto del circuito de inyección, mientras que el otro de los dos flujos es controlado sobre la base de un caudal predeterminado. El caudal predeterminado puede ser preestablecido, en cuyo caso se hace un cálculo de un valor de concentración iónica en el concentrado para obtener la dosificación deseada, o bien el cálculo puede hacerse una vez que ha sido preestablecida la concentración iónica. El valor de caudal preestablecido puede variar, no tan sólo en la dosificación deseada y la concentración iónica del concentrado, sino también en el caudal en la línea principal de preparación del líquido médico.

50 En una realización de la invención, un circuito de inyección de un concentrado comprende una línea de dilución que lleva una parte del flujo de una línea principal de preparación de líquido a una línea de inyección del concentrado. El flujo en la línea de dilución no experimenta un considerable incremento de su concentración iónica. Es por consiguiente posible usar el flujo de la línea de dilución, que puede tener una concentración muy pequeña (por ejemplo en el caso de un flujo de agua desionizada) para reducir la concentración iónica del flujo de la línea de inyección y para así facilitar la medición de la concentración iónica en la línea de inyección.

55 En una realización de la invención, una línea de preparación de líquido médico comprende al menos dos puntos de inyección de concentrado, donde el punto de inyección situado más aguas abajo está conectado a un circuito de inyección que está provisto de al menos un flujo que es controlado sobre la base de uno o varios parámetros que son característicos del circuito, tales como por ejemplo un caudal en el circuito o una característica fisicoquímica (como por ejemplo la concentración iónica u otro parámetro que indique la concentración) del líquido que forma el flujo de inyección.

60 En una realización de la invención, la conductibilidad del líquido que es inyectado en un punto de la línea de preparación y el caudal del propio líquido son controlados independientemente entre sí. El control independiente puede hacerse controlando dos distintos accionadores (como por ejemplo dos bombas) que operen en el circuito.

65 Adicionales características y ventajas de la presente invención quedarán más claramente de manifiesto a la luz de la siguiente descripción detallada de al menos una realización de la invención que está ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en la figura del dibujo.

**Breve descripción de los dibujos**

Se hace a continuación la descripción con referencia al dibujo, que está incluido a modo de ejemplo no limitativo y en el cual:

- La figura 1 es un esquema de un aparato para la preparación de un líquido médico según la presente invención.

**Descripción detallada**

Con referencia a la figura 1, el número 1 denota en su totalidad un aparato de hemodiafiltración para el tratamiento de la insuficiencia renal.

El aparato de hemodiafiltración 1 comprende un dispositivo 2 de tratamiento de sangre que tiene una cámara 3 de la sangre y una cámara 4 del fluido que están separadas una de otra por una membrana semipermeable 5. Una línea de extracción de sangre está indicada con el número de referencia 6 y conecta un acceso vascular de un paciente con una entrada de la cámara 3 de la sangre; el número 7 denota una línea de retorno de la sangre que conecta una salida de la cámara 3 de la sangre con el sistema de vasos sanguíneos del paciente, y el número 8 denota una aportación de fluido de diálisis a una entrada de la cámara 4 del fluido. El número de referencia 9 denota una línea de descarga que conecta una salida de la cámara 4 del fluido con una descarga, mientras que el número 10 indica una línea de infusión para introducir directamente un líquido de sustitución en la sangre del paciente. En el caso específico la línea de infusión 10 introduce el líquido de sustitución en el circuito extracorpóreo de sangre, en particular en la línea de retorno 7, aguas abajo de la línea 2 de tratamiento de la sangre (post-infusión). Puede también estar prevista una línea de infusión que introduzca el líquido de sustitución en la línea de extracción 6 (pre-infusión), o en la línea de extracción 6 y en la línea de retorno 7 (combinación de pre- y post-infusión), o directamente en el circuito intracorpóreo del paciente a través de un acceso vascular. La línea de infusión 10 es una ramificación de la línea 8 de aportación de fluido de diálisis.

El número 11 denota una bomba de sangre para la circulación de la sangre en el circuito extracorpóreo, el número 12 denota una cámara de sangre dispuesta en el circuito extracorpóreo, el número 13 denota una bomba de descarga para la circulación del fluido de descarga que sale de la cámara 4 del fluido por la línea de descarga 9, el número 14 denota un sensor para detectar el caudal del fluido de descarga que fluye por la línea de descarga 9, el número 15 denota una bomba de infusión para la circulación del fluido de sustitución por la línea de infusión 10, el número 16 denota un filtro para purificar el fluido de sustitución que fluye por una línea de infusión 10, el número 17 denota un filtro para purificar el líquido de diálisis que fluye por la línea de alimentación 8 aguas arriba de la línea de infusión 10, el número 18 denota una línea de enjuague conectada a una salida de una cámara no filtrada del filtro 17 del fluido de diálisis, el número 19 denota una válvula de interceptación que está dispuesta en la línea de enjuague y es gobernada para abrirse intermitentemente para el enjuague periódico de la cámara no filtrada del filtro 17. El número 20 denota un sensor del caudal de fluido de diálisis fresco a lo largo de la línea de alimentación 8 aguas arriba de la línea de infusión 10, y el número 21 denota una bomba para la circulación del fluido de diálisis que está dispuesta a lo largo de la línea de alimentación 8. Los sensores de caudal 14 y 20 colaboran de una manera conocida, gobernados por una unidad de control 22, para controlar el balance de fluidos del paciente sometido al tratamiento extracorpóreo de la sangre, lo cual también significa la pérdida de peso del paciente.

El aparato de hemodiafiltración 1 puede también ser usado como aparato de diálisis, sin un flujo de infusión por la línea de infusión 10, o bien puede ser usado como aparato de hemodiafiltración, sin flujo de líquido de diálisis al dispositivo 2 de tratamiento de la sangre.

El número de referencia 23 denota en su totalidad un aparato que es para la preparación de un fluido de diálisis fresco y está hecho según la presente invención.

El aparato 23 tiene una entrada 24 para recibir un flujo de agua y una salida 25 para suministrar un flujo de líquido de diálisis fresco. La salida 25 está conectada a la línea de alimentación 8.

El aparato de preparación 23 comprende una línea principal de preparación 26 que discurre desde la entrada 24 hasta la salida 25. La línea principal 26 y la línea de alimentación 8 forman una única línea de circulación de líquido que discurre internamente en el aparato de hemodiafiltración 1 entre la entrada 24 y una conexión para la entrada de la cámara 4 del fluido del dispositivo 2 de tratamiento de la sangre.

Una primera línea de inyección 27 discurre entre una entrada de un concentrado 28 y un primer punto de inyección 29 dispuesto en la línea principal 26. En esta realización la entrada 28 del primer concentrado comprende una conexión para una bolsa de líquido. El aparato de preparación 23 puede también comprender la bolsa de líquido conectada a la primera línea de inyección 27. El primer concentrado puede estar en una forma distinta, como por ejemplo en forma de sales contenidas en un cartucho destinado a ser cruzado por un líquido.

Un sensor 30 está dispuesto en la línea de infusión 27 y está preparado para emitir una señal para indicar una propiedad fisicoquímica del líquido que está situado en la primera línea de inyección 27. En esta realización el sensor 30 indica la concentración iónica del líquido, tal como por ejemplo lo hace un sensor de conductibilidad eléctrica.

## ES 2 344 985 T3

La unidad de control 22 está preparada para controlar la dosificación de concentrado en el primer punto de inyección 29 sobre la base de la señal proporcionada por el sensor 30.

5 Una línea de dilución 31 discurre entre un punto de ramificación 32 de la línea principal 26 y un punto de dilución 33 en la primera línea de inyección 27.

10 La línea de dilución 31 está estructurada y dispuesta para ser cruzada por un líquido (el líquido que pasa por la entrada 24, que en esta realización es agua) y para no inducir considerables modificaciones de la propiedad fisicoquímica anteriormente mencionada (en esta realización la concentración iónica) del líquido.

10 El sensor de conductividad 30 opera entre el punto de dilución 33 y el primer punto de inyección 29.

15 El punto de ramificación 32 está dispuesto antes del primer punto de inyección 29, con referencia al avance del líquido por la línea principal 26.

15 El aparato de preparación 23 comprende un dispositivo para dosificar el concentrado que se introduce en la línea principal 26 a través de la primera línea de inyección 27. El dispositivo de dosificación comprende una primera bomba de inyección 34 dispuesta en la primera línea de inyección 27, entre la entrada del concentrado 28 y el punto de dilución 33 en la primera línea de inyección 27. La unidad de control 22 está preparada para controlar la primera bomba de inyección 34 sobre la base de la señal de conductividad enviada por el sensor 30.

20 El dispositivo de dosificación comprende una segunda bomba de inyección 35 dispuesta en la primera línea de inyección 27, entre el punto de dilución 33 y el primer punto de inyección 29. La segunda bomba de inyección 35 es controlada sobre la base del deseado valor de caudal.

25 En una segunda realización de la invención, no ilustrada, la segunda bomba de inyección está dispuesta en la línea de dilución 31, entre el punto de ramificación 32 y el punto de dilución 33.

30 Un sensor de caudal está preparado para emitir una señal que indica un caudal de fluido en la línea donde opera la segunda bomba de inyección 35. El sensor de caudal puede comprender un sensor para detectar una velocidad de trabajo de la segunda bomba de inyección 35, o un caudalímetro que opere en la línea (27 o 31) donde esté situada la segunda bomba de inyección 35.

35 La unidad de control 22 está preparada para controlar la segunda bomba de inyección 35 sobre la base de una señal emitida por el segundo sensor de caudal. En esta realización la unidad de control 22 controla la segunda bomba de inyección 35 a una velocidad de trabajo constante.

40 La unidad de control puede controlar la segunda bomba de inyección 35 sobre la base de la señal de conductividad suministrada por el sensor 30 y la primera bomba de inyección 34 sobre la base de un caudal deseado. En este caso está previsto un sensor de caudal que es capaz de emitir una señal que indica un caudal de la primera bomba de inyección 34. El primer sensor de caudal puede comprender un sensor para detectar una velocidad de trabajo de la primera bomba de inyección 34, o un caudalímetro que opere en el trecho de la línea 27 donde esté situada la primera bomba de inyección. La unidad de control estará preparada en este caso para controlar la primera bomba de inyección 34 sobre la base de la primera señal de caudal, por ejemplo para controlar la primera bomba de inyección 34 a una velocidad de trabajo constante para impulsar un caudal de líquido de un valor constante conocido.

50 La línea de dilución 31 está provista de una válvula de retención 36 que impide el flujo desde el punto de dilución 33 hacia el punto de ramificación 32.

55 La línea principal 26 comprende un segundo punto 37 de inyección de un concentrado dispuesto después del punto de ramificación 32 y antes del primer punto de inyección 29. Una segunda línea de inyección 38 discurre entre una fuente 39 de un segundo concentrado y el segundo punto de inyección 37. En esta realización la fuente del segundo concentrado 39 está en forma de un cartucho de concentrado en forma de polvo o en forma de gránulos que recibe el líquido procedente de un punto de ramificación 40 de la línea principal 26 situado aguas arriba del punto de inyección 29. Un sensor de conductividad 41 está dispuesto en la línea de preparación 26 aguas abajo del segundo punto de inyección 37. Una bomba de circulación 42 del segundo concentrado, dispuesta a lo largo de la segunda línea de inyección 38, es controlada sobre la base de la señal de conductividad del segundo sensor 41.

60 Un tercer punto 44 de inyección de un tercer concentrado está dispuesto aguas abajo del primer punto de inyección 29. El número de referencia 45 denota una tercera línea de inyección, el número 46 denota una fuente de un tercer concentrado (por ejemplo en forma de polvos o gránulos en un cartucho), y el número 47 denota una bomba de inyección que es controlada por una señal de conductividad suministrada por un sensor 48 situado en la línea de preparación 26 aguas abajo del tercer punto de inyección 44.

65 El funcionamiento del aparato de preparación 23 del fluido de diálisis es como se describe a continuación.

## ES 2 344 985 T3

El agua, posiblemente ya procesada (por ejemplo purificada, desgasificada y calentada), entra en el aparato 23 por la entrada 24. La bomba 21 pone en circulación el líquido situado en la línea formada por la línea 26 y la línea 8. El caudal de líquido a la salida 25 del aparato 23 es medido por el sensor 20.

5 Una parte del caudal de agua es desviada por la línea derivada 31 hacia la primera línea de inyección 27. Aquí la bomba 34 pone en circulación a un primer concentrado procedente de la fuente 28 de concentrado. En el punto de dilución 33 es llevada a cabo una mezcla del concentrado con el agua procedente de la línea 31, teniendo dicha mezcla el efecto de reducir la concentración iónica del concentrado que viene de la fuente 28. La concentración iónica de la mezcla obtenida es medida por el sensor 30. La unidad de control 22 compara el valor indicativo de la concentración  
10 iónica proporcionado por el sensor 30 con un valor establecido y así controla la bomba 34 sobre la base de esta comparación, de forma tal que el valor medido tenderá a coincidir con el valor establecido. La bomba 35 es gobernada para suministrar un caudal deseado, como por ejemplo un caudal constante conocido. De esta manera la dosificación del líquido inyectado en el punto de inyección 29 es realizada con precisión, puesto que son conocidos tanto el caudal como la concentración iónica del líquido que es introducido en el punto de inyección 29. La concentración iónica del  
15 líquido que es inyectado en el punto 29 es conocida con un relativamente pequeño porcentaje de error, sin tener que usar un sensor de conductibilidad 30 que sea especialmente refinado y caro, puesto que el valor de conductibilidad medido es relativamente alto. La línea de dilución 31 se usa esencialmente para reducir el valor de conductibilidad medido, que de otro modo sería demasiado alto, con el consiguiente riesgo de imprecisión en las mediciones.

20 La dosificación del primer concentrado en la línea principal 26 depende esencialmente de los valores de dos parámetros del concentrado en el punto de inyección 29: el valor de la concentración iónica del concentrado inyectado, que es medido por el sensor de conductividad 30, y el valor del caudal del concentrado inyectado, que puede ser calculado mediante la velocidad de trabajo de la segunda bomba de inyección 35. Una vez que es conocido el valor del caudal que fluye por la línea principal 26 (conocido por ejemplo gracias al caudalímetro 20), la dosificación del primer  
25 concentrado es posible regulando uno de estos valores o ambos: Es posible, por ejemplo, seleccionar un valor deseado para el caudal de la bomba 35, después de lo cual se calcula el valor de concentración iónica del concentrado en virtud del cual la cantidad de concentrado inyectada corresponde a la dosificación deseada, y así la bomba 34 es controlada por la señal suministrada por el sensor 30, para que el concentrado tenga el susodicho valor calculado, mientras que la bomba 35 es controlada para respetar el susodicho valor de caudal deseado; y para variar la dosificación de concentrado  
30 pueden variarse el caudal, la concentración o ambos parámetros. En teoría para cada valor de caudal principal por la línea 26 existen infinitas parejas de valores de concentración de concentrado que satisfacen una dosificación requerida.

Vale la pena señalar que con la solución descrita es eliminado el error de dosificación ocasionado por la imprecisión (habitualmente del orden de unos pocos puntos porcentuales) de la concentración de la bolsa (fuente 28) que contiene  
35 el concentrado líquido tal como es normalmente suministrado por el fabricante. Este error no es influyente en este caso, debido al hecho de que la conductibilidad del concentrado inyectado en el punto de inyección 29 y el caudal de concentrado son regulados independientemente entre sí, a base de controlar dos bombas 34 y 35 distintas, siendo una (la 34 o la 35) controlada sobre la base de una señal de conductividad, y siendo la otra (la 35 o la 34) controlada sobre la base de una señal de caudal. En otras palabras, todo error de la concentración del concentrado situado en la bolsa  
40 suministrada por el fabricante y usada como fuente de concentrado, o sea todo error de la concentración del primer concentrado en el líquido de diálisis suministrado por el aparato 23, no depende del error del fabricante de la bolsa, sino que en esencia depende del error del valor de conductibilidad suministrado por el sensor 30 y del error del caudal debido a la bomba 35, aparte del error del caudal debido a la bomba de alimentación 21.

### 45 **Leyenda**

- 1 aparato de hemodiafiltración
- 2 dispositivo de tratamiento de sangre
- 50 3 cámara de la sangre
- 4 cámara del fluido
- 55 5 membrana semipermeable
- 6 línea de extracción de sangre
- 7 línea de retorno de la sangre
- 60 8 línea de aportación de fluido de diálisis a la cámara del fluido
- 9 línea de descarga de la cámara del fluido
- 65 10 línea de infusión
- 11 bomba de sangre

## ES 2 344 985 T3

12	cámara de sangre
13	bomba de descarga
5 14	sensor de caudal
15	bomba de infusión
16	filtro estéril del fluido de sustitución
10 17	filtro estéril del fluido de diálisis
18	línea de enjuague del filtro 17
15 19	válvula de interceptación
20	sensor de caudal
21	bomba de circulación del fluido de diálisis
20 22	unidad de control
23	aparato para la preparación en línea del fluido de diálisis
25 24	entrada de agua
25	salida de fluido de diálisis fresco
26	línea principal de preparación
30 27	línea de inyección del primer concentrado
28	entrada del primer concentrado
35 29	punto de inyección del primer concentrado
30	sensor de conductividad
31	línea de dilución
40 32	punto de ramificación
33	punto de dilución
45 34	primera bomba de inyección
35	segunda bomba de inyección
36	válvula de retención
50 37	punto de inyección del segundo concentrado
38	línea de inyección del segundo concentrado
55 39	fuelle del segundo concentrado
40	punto de ramificación
41	sensor de conductividad
60 42	bomba de circulación del segundo concentrado
43	tramo de estrangulación
65 44	punto de inyección del tercer concentrado
45	línea de inyección del tercer concentrado

- 46 fuente del tercer concentrado  
47 bomba de inyección del tercer concentrado  
5 48 sensor de conductividad.

**Referencias citadas en la descripción**

10 *Esta lista de referencias que cita el solicitante se aporta solamente en calidad de información para el lector y no forma parte del documento de patente europea. A pesar de que se ha procedido con gran esmero al compilar las referencias, no puede excluirse la posibilidad de que se hayan producido errores u omisiones, y la OEP se exime de toda responsabilidad a este respecto.*

15 **Documentos de patente citados en la descripción**

- US 5344231 A [0003] [0004]
- US 6793827 B [0005]

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Aparato que es para la preparación en línea de un líquido médico y comprende:

5 una línea principal (26) para la preparación del líquido médico que está conectada a una entrada (24) de un líquido y tiene al menos un primer punto (29) de inyección de un concentrado;

10 un primer circuito de inyección (27, 28) conectado a una entrada de un primer concentrado (28) y al primer punto de inyección (29);

un primer sensor (30) preparado para emitir una señal que indica una propiedad fisicoquímica del líquido situado en el primer circuito de inyección (27);

15 una unidad de control (22) preparada para controlar a una primera bomba (34) sobre la base de la señal emitida por el primer sensor (30);

**caracterizado** por el hecho de que el primer circuito de inyección tiene un punto de dilución (33) situado entre la entrada del primer concentrado (28) y el primer punto de inyección (29);

20 y **caracterizado** por el hecho de que el aparato adicionalmente comprende:

una línea de dilución (31) que conduce un líquido de dilución al punto de dilución (33) en el cual es diluido el primer concentrado;

25 la primera bomba (34) y una segunda bomba (35) para la circulación de líquidos en el primer circuito de inyección (27, 28) y en la línea de dilución (31); estando el primer sensor (30) preparado para emitir una señal que indica una propiedad fisicoquímica del líquido situado en el primer circuito de inyección (27) entre el punto de dilución (33) y el primer punto de inyección (29).

30 2. El aparato de la reivindicación 1, donde la unidad de control (22) está preparada para controlar la segunda bomba (35) sobre la base de un valor que indica un caudal preestablecido.

35 3. El aparato de la reivindicación 2, que comprende un segundo sensor que es capaz de emitir una señal que indica un caudal de fluido en un trecho donde opera la segunda bomba (35), estando la unidad de control (22) preparada para controlar la segunda bomba (35) sobre la base de la señal emitida por el segundo sensor.

40 4. El aparato de la reivindicación 3, donde el segundo sensor comprende ya sea un sensor para detectar una velocidad de trabajo de la segunda bomba (35) o bien un caudalímetro para medir el caudal de fluido en el trecho en el cual opera la segunda bomba (35).

45 5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la primera bomba (34) está dispuesta en una ubicación seleccionada de entre los miembros del grupo que consta de las tres ubicaciones siguientes: entre la entrada del primer concentrado (28) y el punto de dilución (33), entre el punto de dilución (33) y el primer punto de inyección (29), y en la línea de dilución (31); estando la segunda bomba (35) dispuesta en una de las tres ubicaciones anteriormente mencionadas pero en una ubicación distinta con respecto a la primera bomba (34).

50 6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la línea de dilución (31) tiene un extremo de entrada que está conectado a un punto de ramificación (32) situado en la línea principal (26) aguas arriba de la primera bomba de inyección (29), con referencia a la dirección de circulación del líquido en la línea principal (26), y está preparada para no inducir considerables cambios de la concentración iónica del líquido de dilución que fluye desde el extremo de entrada (32) hasta el punto de dilución (33).

55 7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la línea principal (26) discurre entre la entrada (24) de un líquido, como por ejemplo agua, y una conexión para establecer la conexión con un dispositivo de tratamiento de sangre (2), como por ejemplo un dializador.

60 8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el primer sensor (30) comprende al menos un sensor que indica una concentración iónica de un líquido, tal como por ejemplo un sensor de la conductibilidad eléctrica.

9. Máquina para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, que comprende un aparato (23) que es para la preparación en línea de un líquido médico y está realizado según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

65 10. Procedimiento que es para la preparación en línea de un líquido médico y comprende las etapas de:

hacer que circule un líquido en una línea principal de preparación (26) que tiene al menos un primer punto (29) de inyección de un concentrado;

## ES 2 344 985 T3

inyectar al menos un primer concentrado desde un primer circuito de inyección (27, 28) en el primer punto de inyección (29); estando dicho procedimiento **caracterizado** por el hecho de que adicionalmente comprende los pasos de:

5 inyectar un líquido de dilución procedente de una línea de dilución (31) en un punto de dilución (33) del primer circuito de inyección (27) para reducir una concentración iónica del primer concentrado antes de llegar al primer punto de inyección (29);

10 medir al menos un valor de una propiedad fisicoquímica del primer concentrado diluido que fluye en el primer circuito de inyección (27, 28) después del punto de dilución (33);

controlar al menos un primer caudal de un líquido que fluye en el primer circuito de inyección (27, 28) o en la línea de dilución (31) sobre la base de un valor medido de una propiedad fisicoquímica;

15 controlar al menos un segundo caudal de un líquido que fluye en el primer circuito de inyección (27, 28) o en la línea de dilución (31) sobre la base de un valor de caudal preestablecido.

20 11. El procedimiento de la reivindicación 10, donde el líquido de dilución es extraído de un punto de ramificación (32) en la línea principal (26) y no experimenta cambio alguno de su concentración iónica entre el punto de ramificación (32) y el punto de dilución (33).

25 12. El procedimiento de la reivindicación 10 u 11, donde el primer flujo corre por un trecho de circuito seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de los siguientes trechos de circuito: un trecho de circuito comprendido entre una fuente del primer concentrado (28) y el punto de dilución (33); un trecho de circuito comprendido entre el punto de dilución (33) y el primer punto de inyección (29); y un trecho de circuito aguas arriba del punto de dilución (33) donde fluye el líquido de dilución; corriendo el segundo flujo en uno de los trechos de circuito anteriormente mencionados pero en un trecho distinto del trecho en el cual corre el primer flujo.

30 13. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 12, donde la línea principal (26) recibe un primer líquido, como por ejemplo agua, de una fuente de líquido (24) y envía un segundo líquido, como por ejemplo un líquido de diálisis, a un dispositivo (2) de tratamiento de la sangre.

35 14. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 10 a 13, donde la propiedad fisicoquímica es la conductividad eléctrica u otra propiedad que indique la concentración iónica.

40

45

50

55

60

65

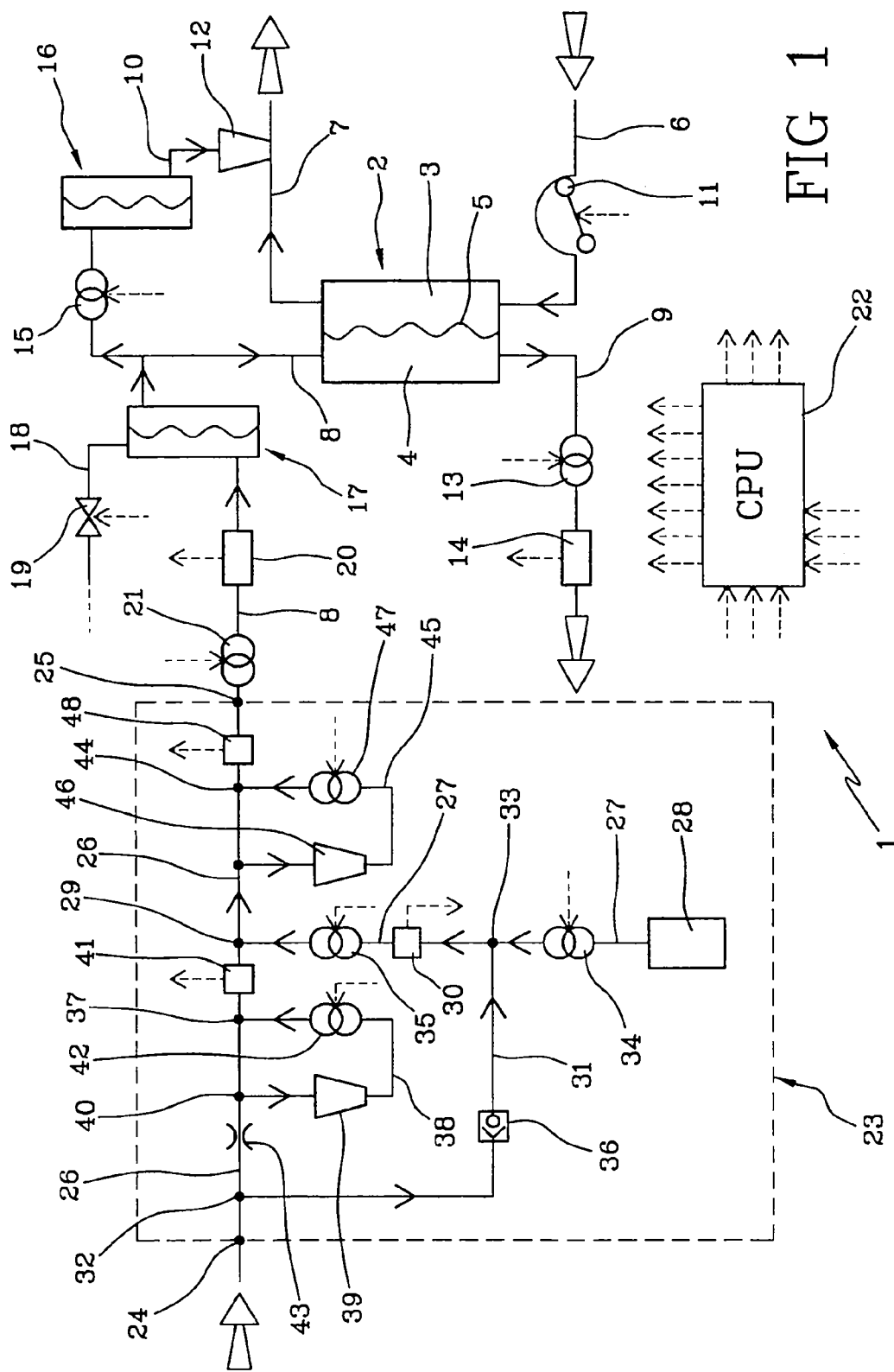


FIG 1