



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 450**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04720926 .7**

96 Fecha de presentación : **16.03.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1605989**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **Circuito de circulación sanguínea extracorpórea.**

30 Prioridad: **21.03.2003 IT MO03A0008**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.04.2011

73 Titular/es: **GAMBRO LUNDIA AB.**
Magistratsvagen 16
22 643 Lund, SE

72 Inventor/es: **Caleffi, Luca**

74 Agente: **Mir Playa, Mireia**

ES 2 356 450 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

Antecedentes de la Invención

[0001] La presente invención se refiere a un circuito de circulación sanguínea extracorpórea. En particular, aunque no exclusivamente, la invención puede ser ventajosamente usada en la diálisis con una sola aguja.

5 [0002] La diálisis con una sola aguja consiste en una secuencia de ciclos operativos breves e idénticos. Cada ciclo operativo comprende dos fases: una fase arterial y una fase venosa. En la fase arterial se toma sangre del paciente a través de un acceso vascular, y se la introduce en el circuito extracorpóreo. En la fase venosa se le restituye al paciente a través del mismo acceso vascular y tras haber sido purificada la sangre que ha sido previamente almacenada en el circuito extracorpóreo durante la fase arterial. En la diálisis con una sola
10 aguja la sangre se toma del paciente y se le restituye al paciente a través de tan sólo un elemento de acceso (como por ejemplo una aguja o un catéter).

[0003] Una ventaja de la diálisis con una sola aguja consiste ciertamente en la posibilidad de usar, cuando sea necesario, solamente un elemento central de acceso, reduciendo así el trauma vascular y el riesgo de lesiones trombóticas con respecto al uso de elementos de acceso de dos vías o de dos elementos de acceso unidos
15 mediante acoplamiento.

[0004] Análogamente, la diálisis con una sola aguja trae consigo una reducción del trauma ocasionado por la fístula y una subsiguiente mayor duración de dicha fístula.

[0005] Otra ventaja es para el paciente la introducción de tan sólo una aguja en lugar de dos.

[0006] En general, el circuito extracorpóreo para diálisis con una sola aguja comprende lo siguiente: una línea de extracción que transporta la sangre del acceso vascular a un filtro dializador; una línea de retorno que transporta la sangre desde el filtro dializador de regreso al acceso vascular; y una o varias cámaras de expansión dispuestas antes y/o después del filtro dializador, en las cuales se almacena sangre durante la fase arterial. El único elemento de acceso (aguja o catéter) es conectado a las líneas de extracción y de retorno por medio de una conexión en Y.
20

[0007] Opera en la línea de extracción al menos una bomba arterial. En muchos casos también hay una bomba de sangre venosa que opera en la línea de retorno.
25

[0008] Por razones de claridad y brevedad, a lo largo de la siguiente descripción haremos referencia a circuitos sanguíneos extracorpóreos para diálisis con una sola aguja, equipados con al menos dos cámaras de expansión (una cámara arterial y una cámara venosa) y diseñados para operar con dos bombas (una bomba arterial y una bomba venosa).
30

[0009] Dispositivos de cierre de línea (hechos por ejemplo con forma de tenacillas) actúan en el circuito y están dispuestos cerca de las vías de la conexión en Y conectada a las líneas de extracción y de retorno. Dichos dispositivos de cierre son controlados automáticamente al comienzo de la fase arterial, para así abrir la línea de extracción y cerrar la línea de retorno, y a la inversa al comienzo de la fase venosa, para abrir la línea de retorno y cerrar la línea de extracción.
35

[0010] El sistema que controla el paso de una fase a otra es habitualmente un sistema de presión/presión en el cual durante la fase arterial (o fase de extracción) la bomba arterial (situada aguas arriba del filtro dializador) llena con sangre el filtro y las cámaras de expansión, mientras que la bomba venosa (situada aguas abajo con respecto al filtro) está desconectada; cuando la presión alcanza en un punto determinado del circuito un valor determinado, la bomba arterial se para y la bomba venosa automáticamente empieza a funcionar (comienzo de la fase venosa o fase de retorno) y transporta sangre del filtro al paciente; y cuando la presión en el susodicho punto determinado del circuito baja hasta llegar a ser inferior a un límite inferior determinado, la bomba venosa se para y comienza un nuevo ciclo operativo. Este procedimiento de maniobra permite lograr un flujo hemático relativamente alto con respecto a otros sistemas de maniobra.
40

[0011] Durante la fase arterial un determinado volumen de sangre (que corresponde a V_c = volumen de sangre tratado para cada ciclo) es almacenado en el filtro de diálisis, en la cámara de expansión venosa y en la cámara de expansión arterial. Durante esta fase arterial aumenta la presión sanguínea en el sistema extracorpóreo. En la fase arterial la sangre que llena las cámaras de expansión comprime al aire contenido en dichas cámaras.
45

[0012] El volumen de sangre tratado para cada ciclo, V_c , es junto con el caudal hemático medio uno de los parámetros indicativos de la eficiencia de una diálisis con una sola aguja. Dicho volumen V_c es prácticamente proporcional a los volúmenes de aire que están dentro de las cámaras de expansión venosa y arterial al final de la fase venosa. A fin de obtener unos valores lo suficientemente altos en relación con el volumen de sangre tratado para cada ciclo, por ejemplo de aproximadamente al menos 40-60 ml, es por consiguiente necesario contar con dos cámaras de expansión que tengan un tamaño muy grande.
50
55

[0013] Dicho volumen V_c puede por consiguiente ser considerado como proporcional a la diferencia de presión sanguínea, medida por ejemplo en la línea venosa, entre el final de la fase arterial y el final de la fase venosa.

En otras palabras, V_c es proporcional a $p_2 - p_1$, donde p_1 es la presión en la cámara de expansión venosa al final de la fase venosa, y p_2 es la presión en la cámara de expansión venosa al final de la fase arterial. La presión mínima, p_1 , es generalmente de más de cero.

5 **[0014]** A fin de alcanzar altos valores de V_c es por consiguiente posible, a nivel teórico, formar un adecuado intervalo de presión $p_2 - p_1$ entre la fase de extracción arterial y la fase de retorno venosa. Sin embargo, dicho intervalo de presión $p_2 - p_1$ queda necesariamente limitado en general a valores de entre 100 y 200 mm Hg, porque un excesivo intervalo de presión podría redundar en una indeseada retrofiltración, particularmente en el caso de una reducida ultrafiltración o ultrafiltración con filtros altamente permeables.

10 **[0015]** Dicho volumen V_c es adicionalmente proporcional a la deformabilidad elástica del filtro de diálisis. Debe observarse, sin embargo, que los filtros que se usan comúnmente tienen unos valores de deformabilidad elástica relativamente bajos, y sobre todo los filtros capilares.

[0016] En resumen, el volumen de sangre tratado por cada ciclo, V_c , y por consiguiente la eficiencia de la diálisis con una sola aguja, depende primeramente de la forma, del tamaño y de la eficiencia de las cámaras de expansión.

15 **[0017]** Hay que recordar que es posible, a nivel teórico, usar tan sólo una cámara de expansión. Obsérvese que el uso de dos cámaras de expansión en lugar de una afecta al flujo que pasa a través del filtro de diálisis; de tal manera que si está presente solamente la cámara venosa, la sangre en el filtro dializador está inmóvil en el fase venosa y fluye en la fase arterial, de manera que el flujo es intermitente; y de la misma manera, si está presente solamente la cámara arterial, la sangre fluye dentro del filtro intermitentemente, puesto que está estacionaria en la fase arterial y se mueve en la fase venosa; y a la inversa, al usar dos cámaras de expansión el flujo es casi continuo, si bien normalmente variable al pasar de una fase a otra. Gracias a la continuidad del flujo hemático, no hay fases de estancamiento de la sangre, con lo cual se reduce el peligro de que se produzcan fenómenos de coagulación de la sangre.

20

25 **[0018]** El uso de dos cámaras es por lo tanto recomendable tanto a fin de obtener un flujo hemático continuo, evitando así el estancamiento de la sangre, como para obtener un alto volumen de sangre tratado para cada ciclo, incluso con bajos valores del intervalo de presión y con filtros de baja deformabilidad elástica.

30 **[0019]** La presente invención se refiere a un circuito extracorpóreo que está equipado con al menos dos cámaras de expansión; estando al menos una cámara (arterial) situada en una parte de la línea de extracción entre la bomba de sangre arterial y la unidad de tratamiento de la sangre (filtro dializador) y estando al menos otra cámara (venosa) situada en la línea de retorno. El circuito está también equipado con una bomba de sangre venosa, y la cámara de expansión venosa está situada en una parte de la línea de retorno entre la unidad de tratamiento y la bomba venosa.

35 **[0020]** Es generalmente preferible usar dos cámaras de expansión que tengan el mismo volumen, o bien si son de volúmenes distintos, siendo la cámara venosa mayor que la cámara arterial. El volumen total de las dos cámaras de expansión es generalmente de no menos de al menos 150 ml.

[0021] Para un correcto uso de las cámaras de expansión, éstas últimas deberán quedar casi completamente vacías de sangre (con un contenido mínimo de aproximadamente 5-10 ml por cada cámara) al final de cada fase venosa: De hecho, cuanto mayor sea el volumen de aire al final de la fase venosa, tanto mayor será el volumen de sangre tratado por cada ciclo V_c .

40 **[0022]** Como es sabido, un circuito extracorpóreo para diálisis con una sola aguja está normalmente equipado con una bomba doble. La bomba que opera en la línea de extracción (bomba arterial) es habitualmente una bomba rotativa peristáltica de rodillos. La línea de extracción comprende una parte que corresponde a la bomba y está diseñada para quedar en acoplamiento con la bomba peristáltica; y dicha parte que corresponde a la bomba generalmente consta de un tubo flexible que tiene un diámetro tanto interior como exterior que es mayor que el diámetro de los tubos de transporte convencionales, que forman las otras partes flexibles de la línea que no están asociadas a la bomba.

45

50 **[0023]** La parte que corresponde a la bomba está generalmente conectada al resto del circuito por medio de dos adaptadores hechos de plástico rígido, uno para cada extremo de la parte que corresponde a la bomba, comprendiendo cada uno de los mismos un manguito rígido, con una variación del diámetro interior, que tiene una primera boca de mayor diámetro, en cuyo interior se introduce y se encola un extremo de la parte que corresponde a la bomba, y una segunda boca que es opuesta a la primera y tiene un menor diámetro, en cuyo interior se introduce y se encola un extremo de un tubo de circulación extracorpórea convencional.

55 **[0024]** Dicha estructura hace que el circuito sea complicado desde el punto de vista constructivo e incrementa sus costes de fabricación; ya de que hecho y más allá del posicionamiento de dos manguitos de conexión para una parte que corresponde a una bomba, es también necesario realizar varias operaciones que suponen la introducción y el encolado de los tubos dentro de dichos adaptadores.

[0025] En los circuitos conocidos las cámaras de expansión arterial y venosa, dispuestas una después de la bomba arterial y la otra antes de la bomba venosa, constan de dos recipientes separados hechos de plástico

transparente, y cada uno de los mismos, que en general tiene una forma axialmente simétrica, está equipado en su fondo con dos conexiones cilíndricas situadas una junto a la otra, con el eje geométrico vertical, que son una conexión de entrada y una conexión de salida. Cada recipiente está unido de manera amovible, con una
5 junta entre dos brazos elásticos, a un portarrecipiente, que puede también quedar unido de manera amovible a una zona prevista en un lado de la máquina de diálisis.

[0026] Durante la fase de preparación de un tratamiento de diálisis con una sola aguja, el operador debe realizar una serie de operaciones manuales encaminadas a conectar operativamente el módulo hemático a la máquina de diálisis. Dichas operaciones comprende, entre otras cosas, el montaje del portarrecipiente en la
10 máquina, la unión con una junta de las cámaras de expansión al portarrecipiente, la conexión fluidica de la línea de extracción y de la línea de retorno de la unidad de tratamiento (filtro dializador), la disposición de la parte de la línea de retorno que corresponde a la bomba en torno a la correspondiente bomba de sangre venosa, etc. Dichas operaciones preparatorias requieren relativamente mucho tiempo para su realización y suponen cierta dificultad por varias razones: en primer lugar debido al hecho de que el portarrecipiente debe ser unido a la máquina; en segundo lugar debido a lo poco práctico y funcional que resulta dicho
15 portarrecipiente; en tercer lugar debido a la disposición de las partes del circuito entre la unidad de tratamiento y las cámaras de expansión, lo cual hace que resulte muy difícil la conexión manual de dichas partes del circuito a las cámaras de expansión; y finalmente debido a la dificultad de disponer la parte que corresponde a la bomba venosa en torno a la bomba correspondiente.

[0027] Se da a conocer en el documento US-5 188 588 un circuito de circulación extracorpórea según el preámbulo de la reivindicación 1.
20

Breve Exposición de la Invención

[0028] Un objetivo de la presente invención es el de aportar un circuito extracorpóreo que pueda obviar los susodichos inconvenientes y limitaciones del estado de la técnica.

[0029] Otro objetivo de la presente invención es el de aportar un circuito extracorpóreo que pueda ser usado en particular para un tratamiento extracorpóreo con una sola aguja y que sea constructivamente sencillo y económico.
25

[0030] Un objetivo adicional de la invención es el de realizar un módulo hemático desechable que esté equipado con al menos dos cámaras de expansión, o sea con una cámara arterial y una cámara venosa, y que pueda ser unido de manera sencilla y rápida a una máquina de tratamiento extracorpóreo de la sangre.

[0031] Una ventaja de la invención es la de que se facilitan las operaciones de montaje y desmontaje a realizar para las cámaras de expansión en la máquina.
30

[0032] Otra ventaja de la presente invención es la de que se reduce el número de operaciones de colocación y encolado a realizar para los extremos de los tubos que forman las líneas de sangre para introducirlos en los correspondientes soportes de los tubos.

[0033] Estos objetivos y ventajas y otros son todos ellos alcanzados por la presente invención tal como la misma queda caracterizada por una o varias de las reivindicaciones que se formulan más adelante.
35

[0034] Según una característica de la invención, el circuito de circulación sanguínea extracorpórea comprende al menos dos cámaras de expansión, de las cuales al menos una está dispuesta en la línea de extracción después de la bomba de sangre arterial, quedando unida en forma de una sola estructura integrada.

[0035] Dicha estructura puede ser fácilmente introducida en y retirada de un adecuado asiento dispuesto en la máquina.
40

[0036] Según una característica de la invención, las cámaras de expansión que forman la estructura integrada son las dos cámaras que en el circuito extracorpóreo están más cerca de la unidad de tratamiento de la sangre, una en el lado de extracción y la otra en el lado de retorno.

[0037] Esto permite hacer que sea más racional el camino que siguen los tubos flexibles que conectan las cámaras de expansión con la unidad de tratamiento de la sangre.
45

[0038] Según una característica de la invención, la estructura integrada está equipada en el exterior con una conexión de salida de la cámara de expansión arterial y una conexión de entrada de la cámara venosa, es decir, con las dos conexiones que son fluidicamente más cercanas a la unidad de tratamiento, estando ambas dispuestas en el mismo lado lateral de la estructura integrada con referencia a una realización práctica.
50

[0039] Esto permite reducir la longitud y la sinuosidad del camino que siguen los tubos que enlazan la unidad de tratamiento con las susodichas conexiones de las cámaras de expansión. Esta característica adicionalmente reduce el riesgo de acodamiento de dichos tubos, o en otras palabras, la oclusión debida a un excesivo doblamiento de los tubos flexibles.

[0040] Según una característica de la invención, dicha estructura integrada está equipada en el interior con al
55

menos un primer conducto que conecta a una cámara de expansión con una conexión unida en el exterior a la estructura integrada, teniendo dicho primer conducto al menos un tramo de su recorrido que pasa por una parte central de la estructura integrada constituyendo una división que separa a las dos cámaras de expansión.

- 5 **[0041]** Esto permite una disposición más racional, fuera de la estructura integrada, de los conectores para los tubos flexibles del circuito. Además, una parte del recorrido que sigue la sangre está situada en un conducto rígido y no flexible, lo cual tiene ventajas constructivas además de redundar en una mayor compacidad y una mejorada manipulación del módulo hemático, así como en una eliminación de los riesgos de acodamiento de los tubos flexibles.
- 10 **[0042]** Según una característica de la invención, el susodicho primer conducto tiene al menos un tramo de su recorrido que pasa por una zona de la estructura integrada que está dispuesta encima de la cámara de expansión y no en conexión fluidica con dicho primer conducto.
- [0043]** Esto permite minimizar las dimensiones exteriores de la estructura integrada.
- 15 **[0044]** Según una característica de la invención, dicha estructura integrada está equipada en el interior con al menos dos conductos que ponen en conexión fluidica a una cámara de expansión con dos correspondientes conexiones para fluido, una de entrada y una de salida, que están unidas en el exterior a la estructura integrada.
- [0045]** Esta característica reúne las ventajas de las dos características anteriores.
- 20 **[0046]** Según una característica de la invención, al menos una cámara de expansión está provista de al menos una abertura de entrada y una abertura de salida que están dispuestas en una parte inferior de dicha cámara, estando la abertura de entrada situada un poco más arriba de la abertura de salida.
- [0047]** Esto permite un eficiente llenado y lavado del circuito en la fase que precede al tratamiento propiamente dicho (fase de enjuague) sin llenar completamente las cámaras de expansión.
- 25 **[0048]** Según una característica de la invención, al menos una cámara de expansión tiene al menos una abertura de entrada y una abertura de salida que están respectivamente dispuestas junto a un extremo superior y a un extremo inferior de un fondo inclinado de dicha cámara.
- [0049]** Esta característica reduce la cantidad de tiempo que se requiere para realizar la preliminar fase de llenado y lavado del circuito.
- 30 **[0050]** Según una característica de la invención, la estructura integrada tiene al menos un elemento deflector que está conformado y dispuesto para desviar hacia abajo al flujo de sangre que entra por una entrada lateral de al menos una cámara de expansión.
- [0051]** Esto reduce el riesgo de que se produzca una indeseada formación de espuma dentro de la cámara de expansión.
- 35 **[0052]** Según una característica de la invención, dicha estructura integrada tiene al menos un par de conexiones para la parte que corresponde a la bomba, las cuales quedan conectadas a los dos extremos opuestos de una parte de la línea de retorno que como tal parte es la que corresponde a la bomba, estando dicha parte destinada a quedar en acoplamiento con una bomba rotativa.
- [0053]** Esto reduce el número de operaciones a realizar para colocar y encolar los tubos durante la fabricación del circuito.
- 40 **[0054]** Según una característica de la invención, la susodicha parte que corresponde a la bomba discurre en un plano vertical debajo de dicha estructura integrada.
- [0055]** Esto simplifica la instalación de la estructura integrada y de la parte que corresponde a la bomba en la máquina.
- [0056]** Según una característica de la invención, dicha estructura integrada está hecha de material rígido.
- 45 **[0057]** Según una característica de la invención, dicha estructura integrada se usa en un circuito extracorpóreo para un tratamiento de diálisis con una sola aguja.
- [0058]** Adicionales características y ventajas de la presente invención quedarán más claramente de manifiesto a la luz de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones de la invención que se muestran a título de mero ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas.
- 50 **Breve Descripción de los Dibujos**
- [0059]** Se hace a continuación dicha descripción haciendo referencia a los dibujos acompañantes, que se aportan con una finalidad puramente indicativa y por consiguiente no limitativa y en los cuales:

- La Figura 1 muestra un módulo hemático que puede ser operativamente asociado a una máquina de tratamiento extracorpóreo de la sangre y está realizado según la presente invención;
- la Figura 2 muestra un detalle ampliado de la Figura 1 que comprende la estructura monobloque que integra a dos cámaras de expansión;
- 5 - las Figuras 3 y 4 muestran dos partes de la estructura integrada antes del montaje;
- la Figura 5 muestra una vista frontal esquemática de la estructura integrada;
- la Figura 6 muestra la sección practicada por el plano de sección VI-VI de la Figura 5;
- la Figura 7 muestra el módulo hemático de la Figura 1 asociado a una máquina de diálisis;
- la Figura 8 muestra un módulo hemático que no es parte de la presente invención.

10 **Descripción Detallada**

15 **[0060]** El número de referencia 1 hace globalmente referencia a un módulo hemático para una circulación sanguínea extracorpórea. Dicho módulo hemático desechable se usa en cooperación con una máquina de tratamiento extracorpóreo de la sangre, y en particular en cooperación con una máquina de diálisis. Cuando se le usa acoplado a la máquina, dicho módulo hemático actúa como circuito sanguíneo extracorpóreo que permite efectuar un tratamiento extracorpóreo con una sola aguja, y en particular un tratamiento de diálisis. Las flechas indican la dirección de la sangre durante la circulación dentro del circuito extracorpóreo.

[0061] La máquina, que se muestra en la Figura 7, está diseñada en particular para realizar uno o varios de los tratamientos siguientes: hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, ultrafiltración pura y otros tratamientos de purificación de la sangre tales como la plasmaféresis y otros.

20 **[0062]** El circuito extracorpóreo comprende una línea de extracción de sangre 2 para tomar sangre de un paciente, y una línea de retorno de sangre 4 para restituir la sangre tratada al paciente.

25 **[0063]** Dicha línea de extracción 2 tiene un primer extremo de entrada 21 que está diseñado para ser puesto en comunicación con un acceso vascular del paciente. La conexión al acceso vascular se realiza, como es sabido, por medio de una conexión en Y (no ilustrada) que tiene una primera vía conectada a la línea de extracción, una segunda vía conectada a la línea de retorno y una tercera vía conectada a un único elemento de acceso vascular (como por ejemplo una aguja o un catéter) introducido en el sistema cardiovascular del paciente.

[0064] Dicha línea de extracción 2 tiene un segundo extremo de salida 22 que está diseñado para ser conectado a una entrada de una unidad de tratamiento de la sangre, como por ejemplo un filtro dializador F.

30 **[0065]** La línea de extracción 2 adicionalmente comprende en una parte intermedia una parte arqueada 23 que corresponde a una bomba, tiene una longitud axial predeterminada y está diseñada para quedar en acoplamiento con una bomba rotativa, para hacer que la sangre circule pasando al interior del circuito. Dicha bomba rotativa de extracción, que es también conocida como bomba arterial, está ilustrada esquemáticamente en la Figura 1 y está referenciada con el número de referencia 6, es por ejemplo una bomba peristáltica de rodillos común, con rodillos oclusivos de la línea.

35 **[0066]** Dicha línea de extracción 2 también comprende a una cámara de expansión 24 (cámara de expansión arterial) que está dispuesta en la línea directamente antes de la parte 23 que corresponde a la bomba.

40 **[0067]** La línea de retorno 4 tiene un primer extremo de entrada 41 que está diseñado para ser conectado a una salida de la unidad de tratamiento F anteriormente mencionada. Tanto el segundo extremo de salida 22 de la línea de extracción como el primer extremo de entrada 41 de la línea de retorno están equipados con sendos conectores adecuados para la conexión a la unidad de tratamiento.

[0068] Dicha línea de retorno 4 tiene un segundo extremo de salida 42 que está diseñado para ser puesto en comunicación con el acceso vascular del paciente por medio de la conexión en Y.

45 **[0069]** Dicha línea de retorno 4 adicionalmente comprende en una parte intermedia de la línea una parte arqueada 43 que corresponde a una bomba, tiene una longitud axial predeterminada y está diseñada para quedar en acoplamiento con una bomba rotativa, para hacer que la sangre circule pasando al interior del circuito. Dicha bomba rotativa de retorno, que es también conocida como bomba venosa, está esquemáticamente ilustrada en la Figura 1 y está referenciada con el número de referencia 7, es por ejemplo una bomba peristáltica de rodillos común.

50 **[0070]** Dicha línea de retorno 4 comprende una cámara de expansión 44 (cámara de expansión venosa) que está dispuesta en la línea directamente después de la parte 43 que corresponde a la bomba.

[0071] Las cámaras de expansión arterial y venosa 24 y 44 anteriormente mencionadas, que están fluidicamente separadas una de otra, están integradas en una conocida estructura 8 con forma de caja y con

paredes rígidas.

5 [0072] La línea de extracción 2 está equipada con una adicional cámara de expansión arterial 25 que está dispuesta en la línea de extracción entre la parte intermedia 43 que corresponde a la bomba y el segundo extremo de salida 22. Dicha cámara de expansión 25 está diseñada para contener un determinado volumen de almacenamiento de sangre.

[0073] Una adicional cámara de expansión venosa 45 está dispuesta en la línea de retorno 4 antes de la parte 43 que corresponde a la bomba, para así contener asimismo un determinado volumen de almacenamiento de sangre.

10 [0074] Las cámaras de expansión 25 y 45 son las que en el circuito extracorpóreo son fluidicamente más cercanas a la unidad de tratamiento de la sangre que las otras cámaras de expansión 24 y 44.

[0075] Las dos adicionales cámaras de expansión arterial y venosa 25 y 45, que están cerca de la unidad de tratamiento, están sólidamente unidas entre sí. Las dos cámaras de expansión arterial y venosa 25 y 45 son estacionarias una con respecto a la otra. Dichas cámaras de expansión forman un todo una con otra. Más en detalle, las mismas forman una estructura integrada 9 que tiene la forma de un bloque con paredes rígidas. Dicha estructura integrada 9 está hecha de un material de plástico rígido y transparente.

15 [0076] Las dos cámaras de expansión arterial y venosa 25 y 45, que están afirmadas una a la otra para así formar un monobloque, están situadas una al lado de la otra en una parte central 90 que discurre principalmente en dirección vertical con referencia a la realización práctica de las cámaras de expansión.

20 [0077] Dicha parte central 90 entre las dos cámaras 25 y 45, en la cual las dos cámaras quedan situadas una al lado de la otra, es también una parte divisoria que separa fluidicamente a dichas cámaras e impide una comunicación fluidica directa entre las cámaras de expansión 25 y 45.

[0078] Dicha estructura integrada 9 tiene una conexión de entrada arterial 91 y una conexión de salida arterial 92 que están en conexión fluidica con la cámara de expansión arterial 25 situada aguas abajo con respecto a la bomba arterial 6. Además, la estructura integrada 9 tiene una conexión de entrada venosa 93 y una conexión de salida venosa 94 que están en conexión fluidica con la cámara de expansión venosa 45 situada antes de la bomba venosa 7.

25 [0079] La conexión de entrada arterial 91 está conectada a una parte flexible de la línea de extracción 2 que está dispuesta aguas abajo con respecto a la parte 23 que corresponde a la bomba arterial.

30 [0080] La conexión de salida arterial 92 está conectada a una parte flexible de la línea de extracción 2 que conduce al segundo extremo de salida 22.

[0081] La conexión de entrada venosa 93 está conectada a una parte flexible de la línea de retorno 4 que conduce al primer extremo de entrada 41.

35 [0082] La conexión de salida venosa 94 está conectada a una parte flexible de la línea de retorno 4 que conduce al segundo extremo de salida 42. En dicha parte flexible de la línea de retorno 4 la cámara de expansión venosa 44 está dispuesta aguas abajo con respecto a la parte 43 que corresponde a la bomba venosa.

[0083] La conexión de salida arterial 92 y la conexión de entrada venosa 93, que están ambas conectadas a tramos de línea que están en comunicación con la unidad de tratamiento, están dispuestas en el mismo lado de la estructura integrada 9.

40 [0084] Cada conexión 91, 92, 93, 94 comprende un elemento tubular rígido en cuyo interior se introduce un extremo de un correspondiente tramo de línea, constando dicho tramo de línea de un tubo flexible. Dicho extremo es fijado firme y permanentemente de una manera conocida (en general mediante encolado) a la correspondiente conexión rígida de la estructura integrada 9. Gracias a las conexiones tubulares y a su sistema de unión, el eje geométrico de cada conexión tubular define un eje operativo de conexión según el cual se realiza la conexión con el correspondiente extremo de la línea de transporte de sangre.

45 [0085] Los ejes operativos de conexión de la conexión de salida arterial 92 y de la conexión de entrada venosa 93 son paralelos entre sí.

[0086] La conexión de entrada arterial 91 y la conexión de salida arterial 92 están dispuestas una al lado de la otra en el mismo lado de la estructura integrada 9. Dichas conexiones arteriales 91 y 92 son paralelas entre sí.

50 [0087] Las conexiones de entrada y salida arterial 91 y 92 están lejos de la correspondiente cámara expansión arterial 25, con la cual están en conexión fluidica, y están unidas a la estructura integrada monobloque 9 en un lado de la cámara de expansión venosa 45. Dicho lado en el que están situadas las conexiones arteriales 91 y 92 que son fluidicamente más cercanas a la unidad de tratamiento es un lado lateral vertical de la cámara de expansión venosa 45 que es el que está situado de espaldas a la cámara de expansión arterial 25.

55 [0088] La estructura integrada 9 está equipada en el interior con un conducto de admisión 95 que pone en

conexión fluídica a la conexión de entrada arterial 91 con la cámara de expansión arterial 25. El conducto de admisión 95 desemboca en un lado en la conexión de entrada arterial 91 y en el otro lado en la cámara de expansión arterial 25.

- 5 **[0089]** Al menos una parte del conducto de admisión 95 pasa por al menos una parte de la parte central 90 de la estructura integrada 9 que como tal parte central es la parte divisoria entre las dos cámaras de expansión 25 y 45.
- [0090]** El conducto de admisión 95 comprende un primer tramo 951 que conduce a la conexión de entrada arterial 91 y está situado encima de la cámara de expansión venosa 45 de debajo, con referencia a una realización práctica del circuito.
- 10 **[0091]** El conducto de admisión 95 comprende un segundo tramo 952 que conduce a la cámara de expansión arterial, discurre principalmente en dirección vertical con referencia a una realización práctica del circuito, y está dispuesto entre las dos cámaras de expansión 25 y 45 en la parte central 90 que constituye la parte divisoria que separa a una cámara de la otra.
- 15 **[0092]** Los tramos primero y segundo 951 y 952 del conducto de admisión están conectados entre sí por medio de un corto tramo de conexión curvado que abarca un ángulo de aproximadamente 90°.
- [0093]** La estructura integrada 9 está equipada en el interior con un conducto de descarga 96 que pone en conexión fluídica a la conexión de salida arterial 92 con la cámara de expansión arterial 25.
- [0094]** Una parte del camino que sigue el conducto de descarga 96 es paralela a una parte del camino que sigue el conducto de admisión 95.
- 20 **[0095]** El conducto de descarga 96 comprende un primer tramo 961 que conduce a la cámara de expansión arterial 25 y está situado debajo de dicha cámara 25, refiriéndose el vocablo “debajo” a la forma operativa de la cámara de expansión. Dicho primer tramo 961 del conducto de descarga sigue un recorrido arqueado con su concavidad orientada hacia arriba.
- 25 **[0096]** El conducto de descarga 96 comprende un segundo tramo 962 que discurre principalmente en dirección vertical y está dispuesto en la parte central 90 que constituye la parte divisoria que separa a las dos cámaras de expansión 25 y 45, junto al segundo tramo vertical 952 del conducto de admisión 95.
- [0097]** El conducto de descarga 96 comprende un tercer tramo 963 que conduce a la conexión de salida arterial 92, discurre principalmente en dirección horizontal y está situado encima de la cámara de expansión venosa 45, al lado y debajo del primer tramo 951 del conducto de admisión.
- 30 **[0098]** Los ejes longitudinales de los conductos de admisión y de descarga 95 y 96, que son paralelos entre sí, están dispuestos en un plano posicional que corresponde a un plano posicional medio que es común a ambas cámaras de expansión venosa y arterial 25 y 45. Dicho plano posicional medio que es común a ambas cámaras 25 y 45 es también el plano posicional con respecto al cual se extiende toda la estructura integrada 9 que integra en un cuerpo las dos cámaras anteriormente mencionadas. También la entrada y la salida rígidas y las conexiones tubulares arteriales y venosas 91 y 92, 93 y 94, de la estructura integrada 9 están dispuestas en dicho plano posicional medio.
- 35 **[0099]** La cámara de expansión arterial 25 tiene una abertura de entrada 251 y una abertura de salida 252 que están dispuestas en una parte inferior de dicha cámara 25 en lados opuestos de dicha cámara. La abertura de entrada 251 está situada un poco más arriba que la abertura de salida 252, refiriéndose el vocablo “arriba” a una realización práctica del circuito.
- 40 **[0100]** La cámara de expansión arterial 25 tiene un fondo inclinado que discurre entre las aberturas de entrada y de salida 251 y 252. Dichas aberturas 251 y 252 están dispuestas respectivamente junto a un extremo superior y a un extremo inferior del fondo inclinado de la cámara 25.
- 45 **[0101]** La cámara de expansión venosa 45 tiene una abertura de entrada 451 que está dispuesta lateralmente cerca del fondo de dicha cámara 45, y una abertura de salida 452 que está dispuesta en un extremo inferior del fondo de la cámara 45.
- [0102]** La estructura integrada 9 tiene un elemento deflector 97 que está diseñado para desviar hacia abajo el flujo de sangre a su paso por la abertura de entrada lateral 451 de la cámara de expansión venosa 45. El elemento deflector 97 comprende una pantalla arqueada que está dispuesta enfrente de la abertura lateral de entrada 451 y tiene un extremo superior fijado a la pared lateral de la cámara de expansión venosa 45 y un extremo inferior libre. Dicho elemento deflector está situado encima de la abertura de salida 452.
- 50 **[0103]** La estructura integrada 9 tiene un par de conexiones 98 para la parte que corresponde a la bomba, estando dichas conexiones conectadas a los dos extremos opuestos de la parte 43 de la línea de retorno 4 que como tal parte es la que corresponde a la bomba. Habitualmente, la parte 43 que corresponde a la bomba venosa y que como tal parte está diseñada para quedar en acoplamiento con una bomba peristáltica rotativa, consta de un tubo flexible que tiene una determinada longitud axial, es en U y presenta características (como
- 55

- 5 por ejemplo el diámetro) que son distintas de las de los otros tubos flexibles que se usan en el circuito de circulación sanguínea. Las conexiones 98 para la parte que corresponde a la bomba son tubulares con diámetros interior y exterior mayores que los de las conexiones 91, 92, 93 y 94. La parte 43 que corresponde a la bomba venosa tiene los dos extremos opuestos introducidos en la conexión 98 y firmemente unidos a la misma.
- 10 **[0104]** La parte 43 que corresponde a la bomba venosa discurre en un plano prácticamente vertical, con referencia a una realización práctica del circuito, y está dispuesta debajo de la estructura integrada. La parte 43 que corresponde a la bomba venosa está configurada prácticamente en U, con la concavidad de dicha U orientada hacia arriba.
- 15 **[0105]** La estructura integrada 9 está provista interiormente de una primera cavidad de conexión 991 que pone a las dos conexiones 98 para la parte que corresponde a la bomba en comunicación fluidica con la cámara de expansión venosa 45.
- [0106]** La estructura integrada 9 está adicionalmente equipada en el interior con una segunda cavidad de conexión 992 que pone a la otra conexión 98 para la parte que corresponde a la bomba en comunicación fluidica con la conexión 94 para la salida venosa que está presente en la estructura integrada 9.
- 20 **[0107]** Las cámaras de expansión 25 y 45 que forman la estructura integrada 9 tienen cada una una forma considerablemente aplanada y son claramente menores que las otras dos (como queda de manifiesto a la vista de la sección representada en la Figura 6) y están situadas una al lado de la otra, de tal manera que gracias a dicha disposición queda adicionalmente aplanada la estructura integrada.
- [0108]** La estructura integrada 9 comprende en un bloque rígido tanto las paredes que definen las cámaras de expansión 25 y 45, que están situadas de forma tal que son fluidicamente más cercanas a la unidad de tratamiento de la sangre, como la pared que delimita a los conductos de admisión y de descarga 95 y 96 que conducen a la cámara arterial 25, así como la conexión tubular 91, 92, 93, 94 y 98 a los varios tubos flexibles de circulación sanguínea, comprendiendo a la parte que corresponde a la bomba y al elemento deflector 97.
- 25 **[0109]** La estructura integrada 9 tiene un elemento transversal rígido 10 que une a las dos conexiones 98 para la parte que corresponde a la bomba, estando practicada en dicho elemento transversal rígido una abertura pasante 11, pudiendo actuar dicha abertura como elemento de sujeción para la sujeción de la estructura integrada 9 a una pared de soporte de la máquina de diálisis.
- 30 **[0110]** La estructura integrada 9 se realiza uniendo mediante soldadura dos semicajas, que son un cuerpo principal 9a (Figura 3) y una tapa 9b (Figura 4), siendo cada una de estas semicajas obtenida mediante moldeo por inyección de plástico. La soldadura se hace mediante calentamiento y reblandecimiento local en las zonas de unión del material de plástico y uniendo a continuación las zonas de unión y aplicando a presión las dos semicajas una contra otra hasta haber consumado la soldadura.
- 35 **[0111]** La máquina de diálisis comprende en su cara frontal la bomba arterial 6, la bomba venosa 7, un alojamiento para la estructura integrada 9, dispuesta encima de la bomba venosa 7, una puerta giratoria para abrir y cerrar dicho alojamiento y para mantener a la estructura integrada en posición durante el uso, un asiento para alojar la estructura 8 con forma de caja, dispuesta junto a la bomba arterial 6, y un portafiltro para el filtro dializador F.
- 40 **[0112]** La Figura 8 muestra un circuito que no es parte de la invención, en el cual la principal diferencia con respecto al circuito de la Figura 1 consiste en la ausencia de la parte 43 que corresponde a la bomba venosa y de sus conexiones 98. Los elementos iguales en ambos circuitos están referenciados con los mismos números de referencia. La conexión de salida venosa 94, situada en el exterior de la estructura integrada, en lugar de estar situada, como en la Figura 1, en el lado de la cámara de expansión arterial 25 que es el opuesto al lado que tiene las otras conexiones 91, 92 y 93, en el circuito de la Figura 8 está dispuesta en el lado inferior de la estructura integrada 9, junto a la esquina que une al fondo de la estructura con el lado que tiene las otras conexiones 91, 92 y 93, en comunicación directa con la abertura de salida 452 de la cámara de expansión venosa 45.
- 45 **[0113]** La invención puede ser objeto de varias modificaciones prácticas relativas a detalles constructivos, sin por ello salir fuera del ámbito de protección de la idea inventiva tal como se la describe a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Circuito de circulación sanguínea extracorpórea que comprende:
- una línea de extracción de sangre (2) que es para tomar sangre de un paciente y tiene:
 - al menos un primer extremo de entrada (21) que está destinado a ser puesto en comunicación con un acceso vascular de un paciente;
 - al menos un segundo extremo de salida (22) que está destinado a quedar en conexión con una entrada de una unidad de tratamiento de sangre (F); y
 - al menos una parte (23) que corresponde a una bomba arterial y está diseñada para quedar en acoplamiento con una bomba (6) para la circulación de la sangre en el circuito;
 - una línea de retorno de sangre (4) que es para restituir la sangre tratada al paciente y tiene:
 - al menos un primer extremo de entrada (41) que está destinado a ser puesto en comunicación con una salida de dicha unidad de tratamiento (F); y
 - al menos un segundo extremo de salida (42) que está destinado a quedar en conexión con un acceso vascular de un paciente;
 - al menos una primera cámara arterial (25) que está dispuesta en la línea de extracción (2) entre dicha parte (23) que corresponde a la bomba arterial y dicho segundo extremo de salida (22) de la línea de extracción, y está diseñada para contener un primer volumen de almacenamiento de sangre;
 - al menos una primera cámara venosa (45) que está dispuesta en la línea de retorno (4) y diseñada para contener un segundo volumen de almacenamiento de sangre;
- estando dichas dos primeras cámaras arterial y venosa (25 y 45) sólidamente unidas entre sí para así formar una estructura integrada (9) que tiene una conexión de entrada arterial (91) y una conexión de salida arterial (92) en conexión fluidica con la primera cámara arterial (25), y una conexión de entrada venosa (93) y una conexión de salida venosa (94) en conexión fluidica con la primera cámara venosa (45);
- caracterizado por el hecho de que:**
- dicho circuito adicionalmente comprende al menos una parte (43) que corresponde a una bomba venosa y está diseñada para quedar en acoplamiento con una bomba (7) para la circulación de la sangre en el circuito;
- estando dicha parte (43) que corresponde a la bomba venosa dispuesta aguas abajo con respecto a la primera cámara venosa y teniendo dicha estructura integrada (9) al menos un par de conexiones (98) que son para la parte que corresponde a la bomba y están conectadas a los extremos opuestos de la parte que corresponde a la bomba venosa.
2. Circuito según la reivindicación 1, en el cual dicha conexión de salida arterial (92) y dicha conexión de entrada venosa (93) están dispuestas en el mismo lado de la estructura integrada (9).
3. Circuito según la reivindicación 2, en el cual dicha conexión de salida arterial (92) y dicha conexión de entrada venosa (93) tienen sendos ejes operativos de conexión a una correspondiente parte de la línea de transporte de sangre, siendo dichos ejes operativos de conexión paralelos entre sí.
4. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha conexión de entrada arterial (91) y dicha conexión de salida arterial (92) están dispuestas una al lado de la otra en el mismo lado de la estructura integrada (9).
5. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la estructura integrada (9) está equipada en el interior con al menos un primer conducto (95), (96) que pone a una de dichas conexiones (91), (92) de la estructura integrada (9) en conexión con una de dichas dos cámaras (25) de la estructura integrada (9).
6. Circuito según la reivindicación 5, en el cual al menos una parte de dicho primer conducto (95), (96) pasa por al menos una parte de una parte central (90) de la estructura integrada en la cual las dos cámaras (25), (45) están situadas una al lado de la otra.
7. Circuito según la reivindicación 5 o 6, en el cual dicha conexión que es una de dichas conexiones (91), (92) está lejos de dicha cámara que es una (25) de dichas dos cámaras, y como tal conexión está situada en un lado de la otra (45) de dichas dos cámaras situada al lado de dicha cámara que

- es una (25) de dichas dos cámaras.
8. Circuito según la reivindicación 7, en el cual dicha cámara que es una (25) de dichas dos cámaras está situada enfrente de dicho lado de la otra (45) de dichas dos cámaras en la cual está situada dicha conexión que es una de dichas conexiones (91), (92).
 - 5 9. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en el cual dicho primer conducto (95), (96) comprende al menos un tramo (951), (963) que conduce a dicha conexión que es una de dichas conexiones (91), (92) que están dispuestas encima de dicha otra cámara (45) que es una de dichas dos cámaras con referencia a una configuración operativa del circuito.
 - 10 10. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en el cual dicho primer conducto (95), (96) comprende al menos un tramo (952), (962) que discurre principalmente en dirección vertical con referencia a una configuración operativa del circuito y está dispuesto entre las dos cámaras (25), (45) de dicha estructura integrada (9).
 - 15 11. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 10, en el cual la estructura integrada (9) está equipada en el interior con al menos un segundo conducto (96), (95) que pone a otra de dichas conexiones (92), (91) en conexión fluidica con dicha cámara que es una (25) de dichas dos cámaras.
 - 20 12. Circuito según la reivindicación 11, en el cual al menos una parte del recorrido que sigue dicho segundo conducto (96), (95) es paralela a al menos una parte del recorrido de dicho primer conducto (95), (96).
 - 25 13. Circuito según la reivindicación 11 o 12, en el cual dicho segundo conducto (96) comprende al menos un tramo (961) que conduce a dicha cámara que es una (25) de dichas dos cámaras y discurre en una parte situada debajo de ésta última, con referencia a una configuración operativa del circuito.
 - 30 14. Circuito según la reivindicación 13, en el cual dicho tramo (961) del segundo conducto sigue un recorrido arqueado con su concavidad orientada hacia arriba.
 - 35 15. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual al menos una de dichas dos cámaras (25), (45) tiene al menos una abertura de entrada (251), (451) y una abertura de salida (252), (452) dispuesta en una parte inferior de dicha cámara que es al menos una de dichas dos cámaras, estando la abertura de entrada (251), (451) situada un poco más arriba que la abertura de salida (252), (452), con referencia a una configuración operativa del circuito; teniendo dicha cámara que es al menos una (25) de dichas dos cámaras un fondo inclinado, y estando dicha abertura de entrada (251) y dicha abertura de salida (451) situadas respectivamente junto a un extremo superior y a un extremo inferior de dicho fondo inclinado.
 - 40 16. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la estructura integrada (9) tiene al menos un elemento deflector (97) que está diseñado para desviar hacia abajo el flujo de sangre que entra por una entrada lateral (451) de al menos una cámara (45) de la estructura integrada (9).
 - 45 17. Circuito según la reivindicación 16, en el cual dicho elemento deflector (97) comprende una pantalla arqueada que está dispuesta delante de dicha entrada lateral (451) y tiene un extremo superior fijado a una pared lateral de dicha cámara (45) y un extremo inferior libre.
 - 50 18. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha parte (43) que corresponde a la bomba venosa discurre en un plano prácticamente vertical, con referencia a una configuración operativa del circuito, y está dispuesta debajo de la estructura integrada (9).
 - 55 19. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha estructura integrada (9) está equipada en el interior con una primera cavidad de conexión (991) que pone a al menos una de dichas conexiones (98) para la parte que corresponde a una bomba en comunicación fluidica con la primera cámara venosa (45).
 20. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha estructura integrada (9) está equipada en el interior con una segunda cavidad de conexión (992) que pone a al menos una de dichas conexiones (98) para la parte que corresponde a la bomba en comunicación fluidica con la conexión de salida venosa (94) unida a la estructura integrada (9).
 21. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dichas primeras cámaras arterial y venosa (25, 45) tienen cada una una forma considerablemente aplanada y están unidas una al lado de la otra en un lado lateral para así formar la estructura integrada (9).
 22. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende:

- una segunda cámara venosa (44) dispuesta en dicha línea de retorno (4) aguas abajo con respecto a dicha primera cámara (45);

- una segunda cámara arterial (24) dispuesta en dicha línea de extracción (2) aguas arriba con respecto a dicha parte (23) que corresponde a la bomba arterial;

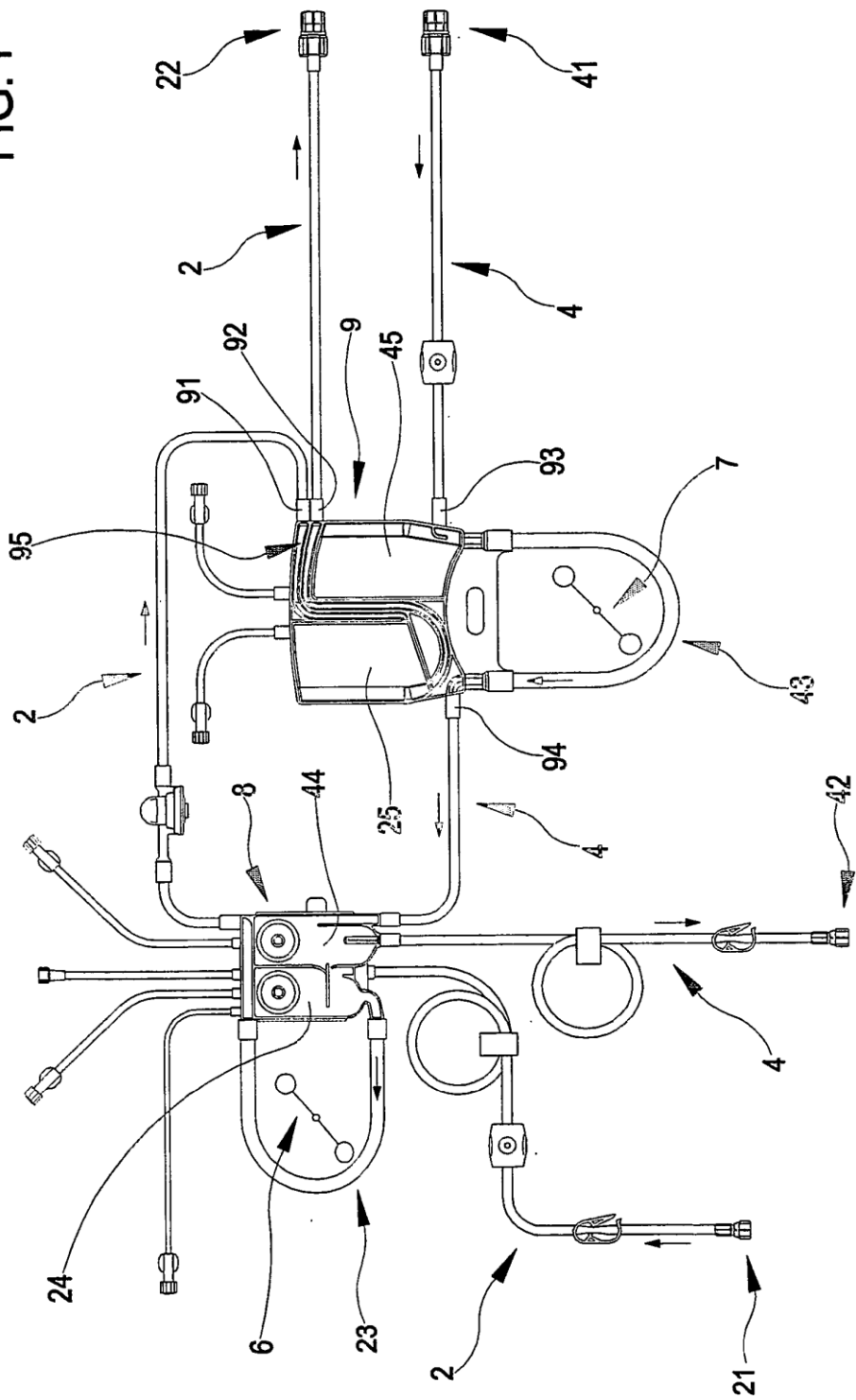
5 estando dichas adicionales cámaras (24, 44) sólidamente unidas entre sí para así formar una estructura (8) con forma de caja.

23. Circuito según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicha línea de extracción (2) y dicha línea de retorno (4) están diseñadas para quedar en conexión con un acceso vascular de una sola aguja.

10 24. Módulo hemático desechable que está diseñado para ser usado en una máquina de tratamiento extracorpóreo de la sangre y comprende un circuito extracorpóreo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

25. Máquina de tratamiento de sangre diseñada para admitir un módulo hemático según la reivindicación 4.

FIG. 1



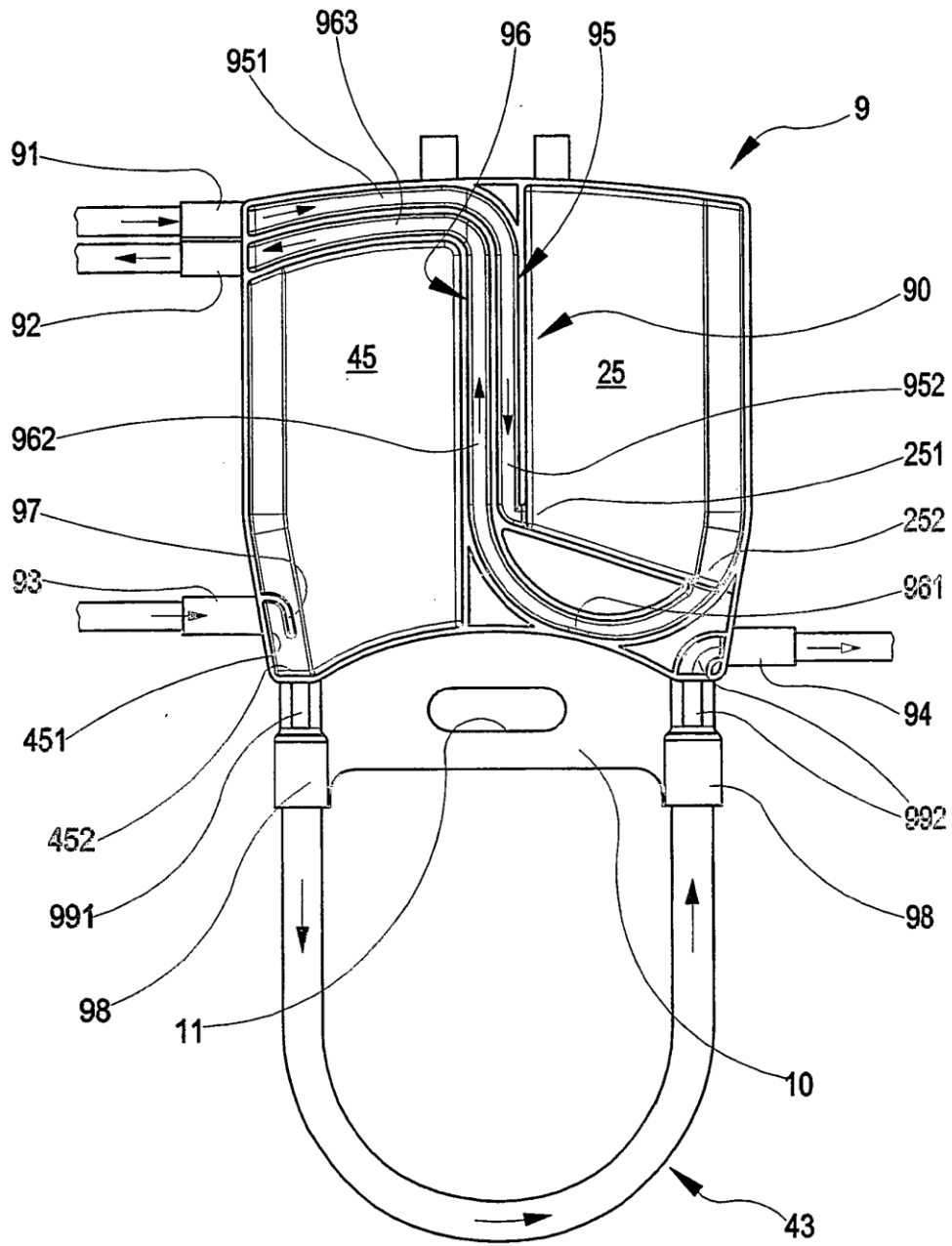


FIG.2

FIG.3

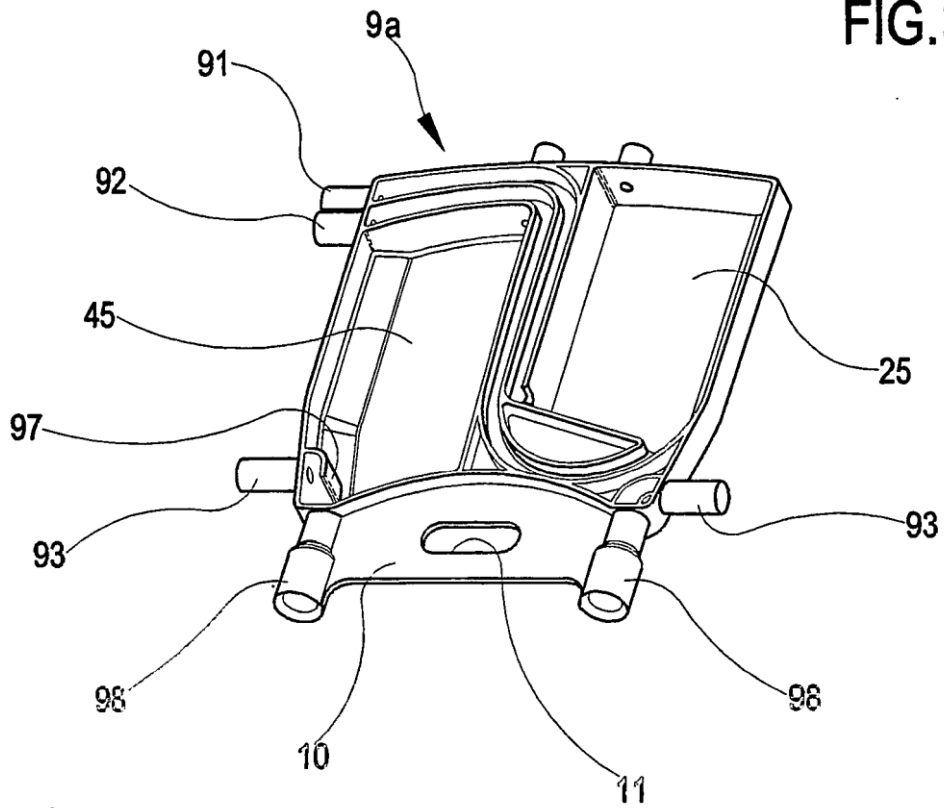


FIG.4

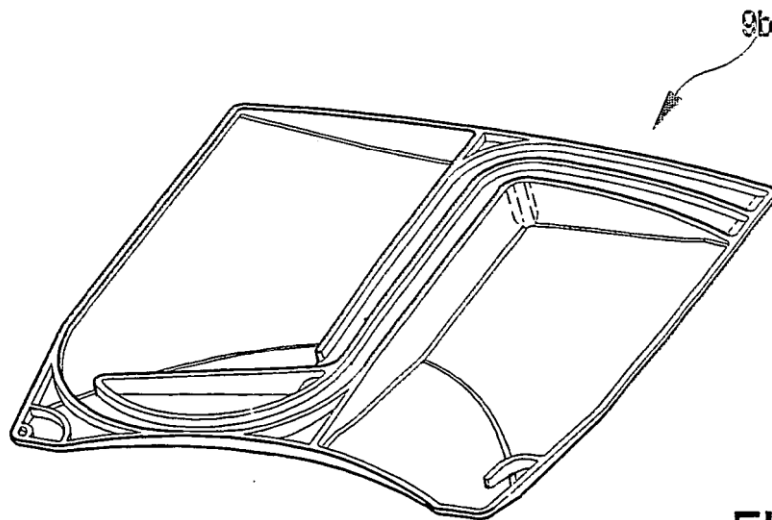


FIG.5

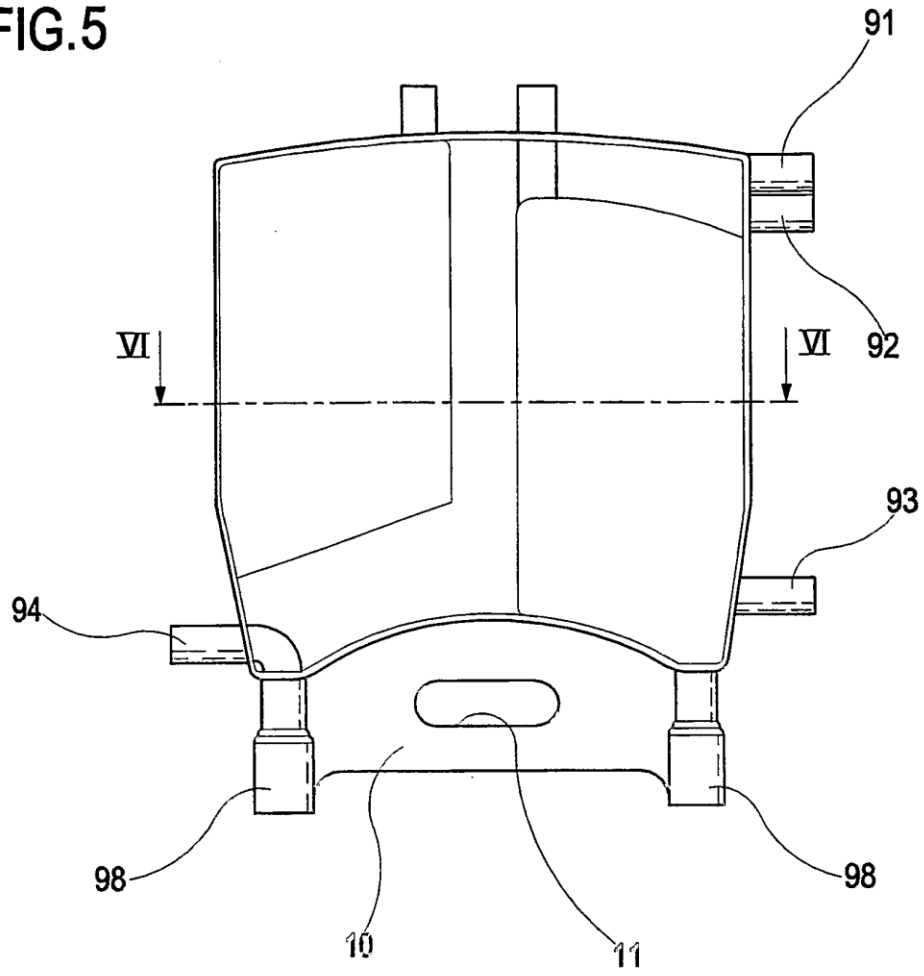


FIG.6

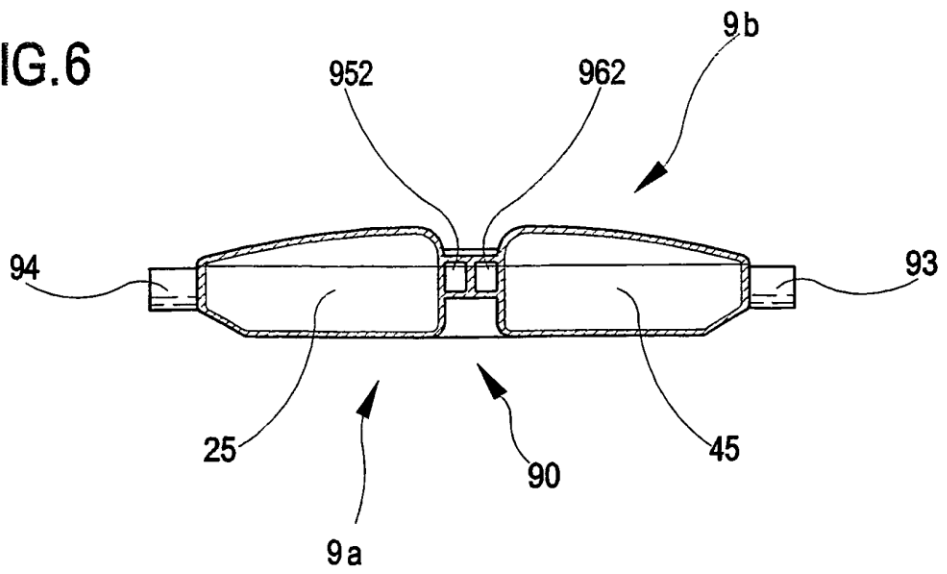
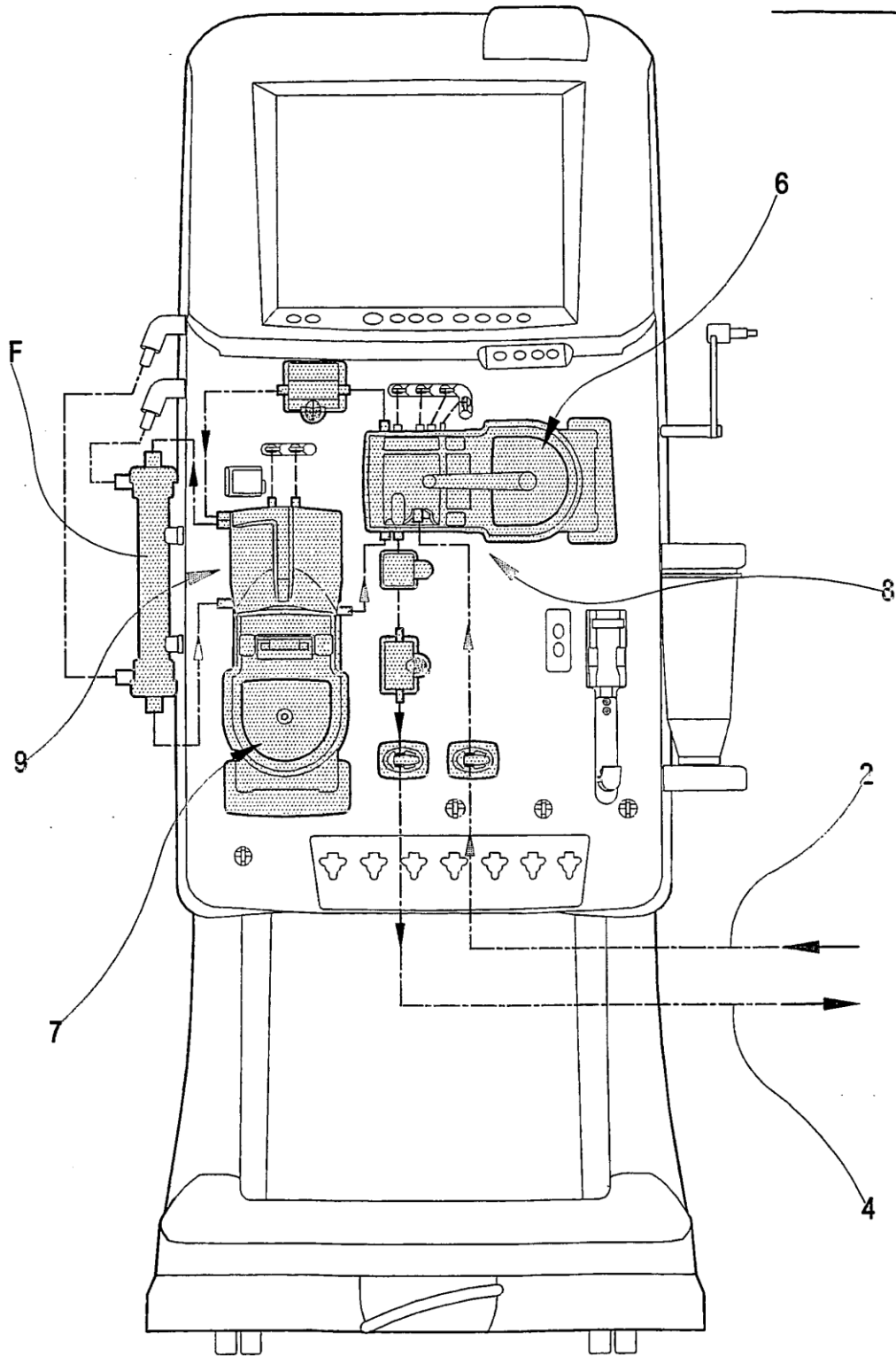


FIG. 7



REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

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.

5 Documentos de patente citados en la descripción

- US 5188588 A [0027]