



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 631**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04702004 .5**

96 Fecha de presentación : **14.01.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1590015**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2005**

54 Título: **Módulo integrado para el tratamiento extracorpóreo de la sangre.**

30 Prioridad: **07.02.2003 IT MI03A0215**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.04.2011

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

72 Inventor/es: **Duchamp, Jacques;**
Aberkane, Aziz;
Pouchoulin, Dominique;
Meyssonier, Gabriel;
Ribolzi, Francesco y
Neri, Roberto

74 Agente: **Mir Plaja, Mireia**

ES 2 356 631 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

- 5 [0001] La invención se refiere a un elemento de soporte, a un módulo integrado que es para el tratamiento extracorpóreo de la sangre y comprende al elemento de soporte, y a un aparato que es para el tratamiento extracorpóreo de la sangre y está equipado con el módulo integrado. La invención se refiere además a un procedimiento de montaje de un módulo integrado para el tratamiento extracorpóreo de la sangre.
- [0002] Específica aunque no exclusivamente, la invención puede ser útilmente aplicada al campo del tratamiento extracorpóreo de la sangre para el tratamiento de la insuficiencia renal.
- 10 [0003] El estado de la técnica da a conocer aparatos para el tratamiento de la sangre que extraen sangre del paciente por una línea, realizan un tratamiento extracorpóreo en la sangre y luego restituyen la sangre tratada al paciente. Se usan aparatos de este tipo para varios tratamientos, como por ejemplo la plasmaféresis terapéutica y no terapéutica, la oxigenación extracorpórea de la sangre, la purificación de la sangre y la eliminación de agua en casos de insuficiencia renal. La presente invención será descrita haciendo en particular referencia al tratamiento intensivo de la insuficiencia renal, sin que el ámbito de la invención quede limitado en modo alguno a esta específica aplicación de la misma.
- 15 [0004] La EP 0 611 227 da a conocer un módulo integrado multifuncional para su aplicación a un aparato multifuncional para el tratamiento intensivo de la insuficiencia renal, y en particular para hemodiálisis, hemofiltración y hemodiafiltración. El módulo integrado comprende un elemento de soporte, un dispositivo de tratamiento de la sangre montado en el elemento de soporte y un complejo de líneas de distribución de fluido que cooperan con el dispositivo de tratamiento y están asociadas al elemento de soporte. El dispositivo de tratamiento de la sangre comprende una membrana semipermeable que separa dos cámaras. El complejo de líneas de distribución comprende una línea de extracción de sangre del paciente (o línea arterial) conectada a una entrada de una primera cámara del dispositivo de tratamiento, una línea de retorno (o línea venosa) de la sangre tratada al paciente, conectada a una salida de la primera cámara, una línea de alimentación para la aportación de un fluido de tratamiento (como por ejemplo un líquido de diálisis) conectada a una entrada de la segunda cámara del dispositivo de tratamiento, una línea de descarga del líquido de desecho conectada a una salida de la segunda cámara, una línea de infusión de un líquido de sustitución que es introducido en al menos una de las líneas de sangre, y una línea de infusión de anticoagulante que es introducido en la línea arterial. El elemento de soporte comprende un cuerpo con forma de placa hecho de material de plástico estampado. El complejo de líneas de distribución de fluido es fijado al elemento de soporte en zonas y puntos de encolado que están predefinidos en una cara interna del cuerpo con forma de placa, mientras que el dispositivo de tratamiento se monta en la cara externa del propio cuerpo con forma de placa.
- 20 [0005] Durante el uso, el módulo integrado se monta en el dispositivo de tratamiento de la sangre y se instala siguiendo un predefinido y sencillo procedimiento de interconexión, con lo cual el dispositivo de tratamiento queda conectado, por medio de las líneas de distribución, al sistema cardiovascular del paciente así como a adecuados recipientes para el acceso a y la recogida de los fluidos que se usan en el proceso. Algunas líneas de distribución del módulo quedan en acoplamiento con respectivas bombas peristálticas con las cuales está equipado el aparato. Las bombas provocan la circulación de los fluidos en las líneas, y las líneas están provistas de sendos segmentos arqueados en U que se preforman durante el montaje del módulo y están destinados a quedar en acoplamiento con una bomba. Al montar el módulo integrado en el aparato los distintos segmentos arqueados de las líneas de distribución son fáciles de acoplar en torno a las bombas peristálticas, con lo cual éstas últimas son inmediatamente operativas.
- 25 [0006] El módulo integrado es de tipo desechable, es decir que está destinado a ser desechado, habitualmente después de un primer uso, y sustituido por otro.
- 30 [0007] El módulo integrado anteriormente descrito tiene la ventaja de ser fácil y rápidamente instalado en el dispositivo de tratamiento. La sencilla y rápida instalación del módulo es particularmente ventajosa para los tratamientos intensivos de la insuficiencia renal, en los cuales el personal que interviene a menudo no es experto en el uso de máquinas para el tratamiento de sangre y donde la urgente preparación y aplicación de la máquina es a menudo de vital importancia. Análogamente, el desmontaje del módulo es igualmente rápido y sencillo.
- 35 [0008] El estado de la técnica tal como se ha descrito anteriormente es susceptible de perfeccionamiento a varios niveles:
- 40 - en primer lugar, el hecho de que el módulo integrado tiene que ser totalmente eliminado después de su uso, incluyendo a elementos tales como por ejemplo el elemento de soporte de plástico, que no entra en contacto directo con fluidos corporales;
 - en segundo lugar, el montaje del módulo integrado, que es una fase bastante delicada puesto que se requiere una alta precisión de posicionamiento de los segmentos en U de las líneas de distribución en el elemento de soporte, para que pueda lograrse el correcto acoplamiento con las bombas peristálticas;
 - 45 - en tercer lugar, en relación con los largos tiempos de instalación y con los altos costes de montaje del módulo integrado, que debe incluir una relativamente complicada y laboriosa fase de preciso posicionamiento y encolado de las

distintas líneas de distribución en zonas de encolado predeterminadas en el elemento de soporte.

[0009] El documento EP 239 255 da a conocer un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Breve Exposición de la Invención

5 [0010] La presente invención aporta un elemento de soporte para un módulo integrado para el tratamiento extracorpóreo de la sangre gracias al cual el módulo propiamente dicho puede ser rápidamente ensamblado y montado en un dispositivo de tratamiento de sangre.

10 [0011] La invención permite lograr una simplificación de las operaciones de montaje del módulo integrado, reduce el margen de error al posicionar las líneas de distribución en el elemento de soporte, mejora la precisión de los acoplamientos entre los segmentos en U de las líneas de distribución y las bombas peristálticas del aparato de tratamiento de la sangre, permite tras el uso separar de manera sencilla y práctica el elemento de soporte de las líneas de distribución de fluido y reduce los costes y los tiempos de montaje del módulo integrado.

[0012] Los objetivos anteriormente indicados son todos ellos alcanzados por un elemento de soporte hecho según una o varias de las reivindicaciones adjuntas.

Breve Descripción de los Dibujos

15 [0013] Adicionales características y ventajas de la invención quedarán más claramente de manifiesto a la luz de la descripción detallada de una realización preferida pero no exclusiva de un elemento de soporte según la presente invención. Se hace a continuación la descripción haciendo referencia a las figuras acompañantes de los dibujos, que se aportan a modo de ejemplo y no son limitativas.

La figura 1 es una vista en perspectiva de la cara interna del cuerpo base del elemento de soporte.

20 La figura 2 es una vista en perspectiva de la cara externa del cuerpo base de la figura 1.

La figura 3 es una vista en planta de la cara interna de la figura 1.

La figura 4 es un detalle ampliado de la figura 3.

La figura 5 es una sección practicada por el plano de sección V-V de la figura 4.

La figura 6 es la sección practicada por el plano de sección VI-VI de la figura 4.

25 La figura 7 es la sección practicada por el plano de sección VII-VII de la figura 4.

La figura 8 es la sección practicada por el plano de sección VIII-VIII de la figura 4.

La figura 9 es la sección practicada por el plano de sección IX-IX de la figura 4.

La figura 10 es la sección practicada por el plano de sección X-X de la figura 3.

La figura 11 es una vista en perspectiva de la cara superior de la tapa del elemento de soporte.

30 La figura 12 es una vista en perspectiva de la cara inferior de la tapa de la figura 11.

Las figuras 13 a 16 muestran en sección cuatro zonas de acoplamiento entre la tapa y el cuerpo base.

La figura 17 es un aparato para el tratamiento intensivo de la insuficiencia renal que está preparado para admitir un módulo integrado para tratamiento de sangre que comprende al elemento de soporte de las figuras precedentes.

35 La figura 18 es un esquema de un módulo integrado multifuncional que es capaz de llevar a cabo tratamientos con una preinfusión de líquido al interior del circuito sanguíneo extracorpóreo, conectado operativamente al aparato de la figura 17.

La figura 19 es un esquema de otro módulo integrado multifuncional que es capaz de llevar a cabo una postinfusión, asociado al aparato de la figura 17.

40 La figura 20 es un trecho de una línea de distribución que incluye a un segmento que corresponde a una bomba y está comprendido entre dos collares de junta 39.

La figura 21 es una sección longitudinal de la figura 20.

La figura 22 es una vista en despiece de la figura 21 en la cual están ilustrados antes de su montaje algunos componentes de la línea de distribución.

Las figuras 23, 24, 25 y 26 muestran las figuras 5, 6, 7 y 9 con el collar de junta 39 acoplado en el asiento de montura.

45 Leyenda:

[0014]

- 1 Cuerpo base del módulo integrado para tratamiento extracorpóreo de sangre
- 2 Asientos de montura para la montura de junta de los trechos de línea 38
- 5 3a Situador de referencia axial para el posicionamiento de un trecho de línea 38 dispuesto en el asiento de montura 2 en dirección al exterior del cuerpo base 1
- 3b Situador de referencia axial que coopera con el situador 3a y está dispuesto en el asiento de montura en dirección al interior del cuerpo base 1
- 4 Agujero pasante situado en el fondo del asiento 2 a través del cual puede aplicarse una fuerza de extracción desde debajo al trecho de línea 38 estrechamente encerrado en el asiento de montura 2
- 10 5 Paredes laterales que definen lateralmente el asiento de montura 2
- 6 Relieves formados hacia el interior del asiento de montura 2 desde las paredes laterales 5
- 7 Reborde que se levanta desde el perímetro del cuerpo base 1
- 8 Tapa del módulo integrado acoplable al cuerpo base 1
- 9 Orejetas flexibles asociadas al cuerpo base 1 para montar la tapa 8
- 15 10 Entrantes en la tapa 8 que cooperan con las lengüetas 9
- 11 Canales de guía asociados al cuerpo base 1 para alojar dos conductos superpuestos de la línea de distribución de fluido
- 12 Elementos de junta asociados al cuerpo base 1 para admitir y encerrar estrechamente las líneas de distribución de fluido
- 20 13 Dientes que sobresalen hacia abajo de la tapa 8 para limitar el levantamiento de los trechos de la línea 38 estrechamente encerrados en los asientos de montura 2
- 13' Dientes que sobresalen hacia abajo de la tapa 8 y están situados en las inmediaciones de o en contacto con el lado interno del reborde 7 para ayudar al montaje y al posicionamiento de la tapa 8 sobre el cuerpo base 1
- 14 Primer conector asociado al cuerpo base 1 para montar el dispositivo de tratamiento 37 en el cuerpo base 1
- 25 15 Segundo conector para montar el dispositivo de tratamiento 37
- 16 Tercer conector para montar el dispositivo de tratamiento 37
- 17 Primera parte terminal de un conector para la conexión fluídica con el dispositivo de tratamiento 37
- 18 Segunda parte terminal de un conector para la conexión fluídica con una línea de distribución de fluido
- 19 Collar obturador externo de la primera parte terminal 17
- 30 20 Pared de conexión que conecta al collar obturador 19 con la primera parte 17
- 31 Línea de extracción de sangre (línea arterial)
- 32 Línea de retorno de sangre (línea venosa)
- 33 Línea de alimentación para la aportación de fluido de sustitución (línea de preinfusión y/o línea de postinfusión según el tipo de módulo integrado)
- 35 34 Línea de suministro de un fluido de tratamiento (como por ejemplo un líquido de diálisis)
- 35 Línea de descarga de un fluido de desecho
- 36 Línea de suministro de un fluido anticoagulante
- 37 Dispositivo de tratamiento de la sangre (como por ejemplo un filtro de diálisis)
- 40 38 Trechos axiales de línea con diámetro exterior incrementado que están destinados a ser usados en los asientos de montura 2 en el cuerpo base 1
- 39 Collares de junta que ocasionan el incremento de diámetro de los trechos de línea 38
- 51 Aparato para el tratamiento extracorpóreo de la sangre que está destinado a admitir al módulo integrado

52 Zona de alojamiento para el módulo integrado en el aparato 51

53 Bombas peristálticas previstas en el aparato 51.

Descripción Detallada

5 **[0015]** El elemento de soporte se usa como un componente de un módulo integrado multifuncional para el tratamiento extracorpóreo de la sangre, siendo el módulo integrado susceptible de ser operativamente asociado a un aparato multifuncional para el tratamiento de la insuficiencia renal. El módulo integrado se usa en particular para el tratamiento intensivo de la insuficiencia renal.

10 **[0016]** El módulo integrado comprende al elemento de soporte, a un dispositivo de tratamiento de la sangre montado en el elemento de soporte y a un complejo de líneas de distribución de fluido que está asociado al elemento de soporte y coopera con el dispositivo de tratamiento. Cada línea de distribución comprende al menos un tubo flexible.

El elemento de soporte

15 **[0017]** Haciendo referencia a las figuras 1 a 16, se da a continuación una descripción del elemento de soporte. El mismo comprende un cuerpo base 1 que a su vez comprende una parte que consta de una placa plana con una pluralidad de bordes perimétricos que le dan al cuerpo 1 una forma poligonal. Más en detalle, la placa plana tiene una parte central romboide y dos partes salientes que son una superior y una inferior y son también romboides y se extienden a lo largo de un eje longitudinal común.

20 **[0018]** El cuerpo base 1 presenta medios para conectar, para admitir y para encerrar estrechamente el complejo de líneas de distribución de fluido. Los medios para conectar sobresalen de una cara interna de la placa plana del cuerpo base 1 y están hechos en una sola pieza con la misma mediante estampación (inyección) de un material de plástico.

25 **[0019]** Los medios para conectar el complejo de líneas comprenden una pluralidad de asientos de montura 2 situados en la periferia de la parte romboide central del cuerpo base 1. Más en detalle, el cuerpo base 1 presenta dos asientos de montura 2, que están emparejados y uno al lado del otro, para cada lado del rombo. Cada asiento de montura 2 está previsto y configurado para un encaje a presión elástica y encaje de junta de un correspondiente trecho de una línea de distribución de fluido, como quedará más claramente de manifiesto a la luz de la descripción siguiente.

30 **[0020]** Cada asiento de montura 2 es axialmente alargado y tiene la forma de un canal abierto en la parte superior para admitir a un correspondiente trecho axialmente alargado de una línea de distribución de fluido. El canal de alojamiento es también abierto en los extremos opuestos del mismo. Cada asiento de montura 2 está provisto de dos situadores de referencia axial 3a, 3b que son respectivamente uno externo y el otro interno, están distanciados axialmente y son opuestos, y entre los mismos quedará posicionado y estrechamente encerrado el trecho de línea. Cada asiento de montura 2 puede estar provisto de un único situador de referencia 3a o 3b para el posicionamiento del trecho de línea en la posición fija.

35 **[0021]** Cada situador de referencia axial 3a, 3b está formado a base de un reborde que sobresale hacia el interior del asiento de montura 2 en una abertura extrema axial del asiento de montura 2. El reborde coopera en contacto con un correspondiente saliente realizado en forma de un tope anular previsto externamente en el trecho de línea que está destinado a quedar cogido en el asiento de montura 2, como mejor se explicará más adelante. El acoplamiento entre un saliente del trecho de línea y el correspondiente reborde interno determina un correcto y preciso posicionamiento del trecho de línea en el asiento de montura 2.

40 **[0022]** Más en detalle, los medios para conectar las líneas comprenden una pluralidad de parejas de asientos de montura 2; y los asientos de montura de cada pareja están situados lado a lado en la periferia del cuerpo base 1 y admiten y encierran estrechamente a dos trechos de extremo de un segmento arqueado en U de una línea. Cada pareja de asientos de montura 2 está dispuesta en un distinto lado perimétrico de la parte central romboide del cuerpo base 1, teniendo cada pareja una orientación distinta con respecto a las de las otras parejas. El segmento en U coopera con una bomba peristáltica que pertenece al aparato de tratamiento, como mejor se explicará de aquí en adelante (por esta razón se conoce al segmento como el segmento que corresponde a la bomba). El segmento en U que corresponde a una bomba sobresale hacia el exterior más allá de la periferia del cuerpo base 1.

45 **[0023]** Más en detalle, cada asiento de montura 2 discurre axialmente en la dirección longitudinal, con una sección transversal redondeada en U, para admitir a un trecho axial de una línea de distribución de fluido, y presenta en dos extremos axiales opuestos dos superficies rebajadas que corresponden a dos direcciones axiales opuestas del trecho de línea de distribución de fluido en el asiento longitudinal. Las dos superficies rebajadas axiales están hechas a partir de los dos rebordes anteriormente mencionados y redundan en la formación de los situadores de referencia axial 3a y 3b que, como se ha mencionado anteriormente, determinan el posicionamiento axial del trecho de línea en la posición en la que el mismo queda estrechamente encerrado.

50 **[0024]** La abertura superior para la introducción a presión del trecho de línea tiene al menos una parte extrema que es la que está encarada hacia el exterior del cuerpo base 1 (es decir, hacia el segmento arqueado en U de la correspondiente línea de distribución de fluido) y tiene una sección de paso que es más estrecha que la anchura

- 5 máxima del asiento; es decir que la entrada superior al canal es más estrecha con respecto a la anchura “real” del asiento, es decir, con respecto a la parte del asiento en la que queda alojado el trecho de línea cuando el mismo se encuentra en la posición en la que queda estrechamente encerrado. El trecho de línea que se introduce en el canal del asiento tiene un diámetro exterior que es mayor que la anchura mínima de la sección de paso, para así dar lugar a una introducción con rozamiento, y tiene un diámetro que es aproximadamente igual a la anchura máxima del asiento de montura, con lo cual el trecho de línea que queda introducido y fijado en el asiento no es aplastado, o en todo caso es tan sólo muy ligeramente aplastado por las paredes del asiento.
- 10 **[0025]** Cada asiento de montura 2 presenta en la parte inferior un agujero pasante 4 que está encarado a la abertura superior de introducción y a través del cual puede ejercerse desde debajo una presión en el trecho de línea estrechamente encerrado en el asiento de montura a fin de extraerlo (si se tiene intención de esto tras el uso del módulo integrado) a través de la abertura superior de introducción.
- 15 **[0026]** Cada asiento de montura 2 presenta un trecho axial extremo que discurre axialmente hacia el interior del perímetro del cuerpo base 1 y un trecho axial extremo que discurre hacia el exterior.
- 20 **[0027]** Como se ha mencionado anteriormente, cada asiento de montura 2 comprende una abertura superior para la introducción de un trecho de línea preparado para la introducción. Al menos una parte de la longitud de la abertura superior sobresale externamente más allá del borde perimétrico del cuerpo base 1. Más en detalle, la abertura está delimitada lateralmente por dos paredes laterales 5 situadas lado a lado, presentando cada una de dichas paredes 5 un borde superior. La abertura superior del canal está delimitada por los bordes superiores de las dos paredes laterales 5. En la parte de la abertura que sobresale más allá del cuerpo base 1, los dos bordes superiores de las paredes laterales 5 son rectos (y continuos) y paralelos entre sí, con lo cual la abertura superior del asiento se extiende en el mismo plano en el que están los bordes superiores de las paredes laterales 5, que están conformados de forma tal que la abertura superior es plana y se extiende a todo lo largo del asiento, o al menos a lo largo de la parte del mismo que sobresale más allá del borde perimétrico del cuerpo base 1.
- 25 **[0028]** Cada una de las dos paredes laterales 5 presenta internamente un relieve lateral 6 que sobresale de la pared 5 hacia el interior de la abertura para así definir una superficie rebajada con respecto a una dirección de extracción del trecho de línea a través de la abertura superior del asiento; es decir que los dos relieves 6, uno para cada pared lateral 5, quedan encarados uno hacia el otro y cooperan entre sí a fin de dificultar la extracción del trecho de línea fuera del canal del asiento.
- 30 **[0029]** Cada superficie rebajada, y el relieve lateral 6 que da lugar a la superficie rebajada, está prevista(o) debajo del borde superior de la pared lateral 5; o en otras palabras, cada relieve lateral 6 emerge lateralmente desde un lado de la pared lateral 5, sin emerger hacia arriba, es decir, hasta más allá del borde superior de la pared 5 propiamente dicha. Cada relieve lateral 6 está situado en una parte extrema del asiento que está encarada hacia el segmento de línea en U (el segmento que corresponde a la bomba). Cada superficie rebajada está inclinada con respecto a la dirección de extracción del trecho de línea, con lo cual la línea puede ser extraída mediante el uso de la fuerza; de forma tal que en efecto la superficie rebajada le presta cierta estabilidad al posicionamiento del trecho de línea con respecto a la extracción, mientras que la inclinación de la superficie rebajada es tal que, actuando con una apropiada fuerza de extracción, el trecho de línea puede ser quitado de su asiento de montura.
- 35 **[0030]** Cada asiento de montura 2 presenta dos series de superficies rebajadas que operan en dos direcciones recíprocamente transversales de movimiento del trecho de línea con respecto al asiento: una de las direcciones es la de deslizamiento axial (en este caso las superficies rebajadas están situadas en los situadores de referencia 3a y 3b y actúan en direcciones opuestas) y la otra dirección es la dirección de extracción a través de la abertura superior para la introducción a presión. La acción combinada de estas superficies rebajadas determina el estable y preciso posicionamiento del trecho de línea en el asiento de montura 2.
- 40 **[0031]** La cara interna del cuerpo base 1, es decir la cara de la que salen los medios de conexión para las distintas líneas, presenta un reborde perimétrico 7 para contener lateralmente al menos una parte del complejo de líneas de distribución.
- 45 **[0032]** En otras palabras, el cuerpo base 1 comprende una pared frontal vertical (correspondiendo los vocablos “frontal” y “vertical” a la posición de trabajo del módulo en el aparato de tratamiento de la sangre) que consta de la parte que tiene la forma de una placa plana, y una pared perimétrica (es decir, el reborde 7) dispuesta en la parte trasera de la pared frontal (una vez más con referencia a la posición de trabajo del módulo integrado cuando el mismo está montado en el aparato). La pared perimétrica en efecto se extiende distanciándose de la parte posterior de la pared frontal y define un asiento de trabajo en el cual puede alojarse al menos una parte del complejo de líneas de distribución de fluido, estando dichas líneas destinadas a ser asociadas al elemento de soporte. La altura del reborde 7 es al menos el doble del diámetro exterior de un tubo de una línea de distribución de fluido; y por consiguiente el asiento de trabajo puede contener dos tubos, uno encima del otro.
- 50 **[0033]** El elemento de soporte adicionalmente comprende una tapa 8 que queda acoplada al cuerpo base 1, estando dicha tapa 8 prevista para tapar al menos una parte del complejo de líneas de distribución que se asocian a los medios de conexión. La tapa 8 tapa al menos parcialmente el asiento de trabajo que aloja a las líneas. La tapa 8 ayuda a

mantener a las líneas de distribución de fluido en posición estable en el asiento de trabajo. Con el módulo en la posición de trabajo en el aparato, la tapa 8 queda situada detrás de la pared frontal del cuerpo base 1.

5 **[0034]** El cuerpo base 1 comprende medios de enganche para acoplar de manera amovible la tapa 8 al cuerpo base 1, estando dichos medios de enganche hechos de forma tal que forman una sola pieza con el cuerpo base 1 propiamente dicho. Una parte de los medios de enganche está prevista en el perímetro del cuerpo base 1, mientras que otra parte de los mismos está dispuesta en el interior del perímetro. Los medios de enganche comprenden una pluralidad de orejetas flexibles 9 que salen del cuerpo base 1 y están provistas de sendos dientes de acoplamiento que quedan en acoplamiento con un entrante 10 previsto en la tapa 8. La tapa 8 presenta en su centro un agujero pasante en un borde del cual están practicados algunos de los entrantes 10, mientras que otros de los entrantes 10 están dispuestos en el
10 perímetro externo.

[0035] Varios canales de guía de las líneas de distribución salen de la cara interna del cuerpo base 1; y estos canales son tanto curvos como rectos y definen los caminos que siguen las líneas de distribución. Cada canal está definido por dos paredes laterales que están lado a lado y son paralelas. La distancia recíproca de dos paredes dispuestas lado a lado es aproximadamente igual a un diámetro exterior de los tubos. Para algunos canales, indicados con el número de
15 referencia 11, las paredes laterales están configuradas y dispuestas de forma tal que una altura del canal es al menos el doble de una anchura del mismo, y estos canales 11 son capaces de alojar o contener lateralmente dos trechos de línea, uno encima del otro.

[0036] La cara interna del cuerpo base 1 también presenta algunas parejas de elementos de montura 12 para la montura elástica de líneas. Los elementos de montura 12 de cada pareja cooperan entre sí y están dispuestos uno
20 enfrente del otro en una misma pareja, y mantienen firmes y apretadas a las líneas de distribución.

[0037] La tapa 8 tapa al menos una parte de la cara interna que lleva los medios para conectar las líneas. La tapa 8 se extiende en forma de una especie de placa plana, con un perímetro que corresponde al perímetro de la cara interna del cuerpo base 1. Así, dicha tapa comprende una parte central romboide con dos partes extremas, una superior y la otra inferior, que son también romboides y están dispuestas a lo largo de un eje longitudinal medio de la tapa 8. En un centro de la misma la parte central de la tapa 8 presenta el agujero pasante anteriormente citado, que es de forma rectangular. Con la tapa 8 acoplada al cuerpo base 1, queda definido un espacio contenedor entre la cara interna del cuerpo base 1
25 y una cara interna de la tapa 8, que tapa al menos una parte del complejo de líneas de distribución.

[0038] En una periferia de la parte central de la misma, la tapa 8 presenta una pluralidad de dientes 13 que sobresalen hacia abajo, estando cada uno de los mismos asociado a un asiento de montura 2. Cuando la tapa 8 está acoplada al cuerpo base 1, cada diente 13 entra al menos parcialmente en un respectivo asiento de montura y limita así el levantamiento del trecho de línea estrechamente encerrado en el asiento de montura 2. Cuando la tapa 8 está montada sobre el cuerpo base 1, el extremo inferior de cada diente 13 queda situado ligeramente más arriba de la superficie rebajada en el relieve 6, lo cual impide un levantamiento del trecho de línea estrechamente encerrado en el asiento de montura 2. Si el trecho de línea se levantara hasta más allá de la superficie rebajada, los dientes 13 proporcionan una
30 garantía contra el adicional levantamiento del mismo.

[0039] En una cara externa del mismo que es la opuesta a la cara interna, el cuerpo base 1 también presenta medios de conexión, para unir un dispositivo de tratamiento de la sangre (como por ejemplo un dializador de alto flujo). Los medios de conexión están también hechos por estampación de forma tal que forman una sola pieza con el cuerpo base 1. Los medios de conexión para conectar el dializador comprenden a un primer y a un segundo conector 14 y 15 que están asociados al cuerpo base 1 y están situados a una distancia uno del otro; y dichos conectores están destinados a admitir a y a quedar en acoplamiento con correspondientes asientos previstos en el dispositivo de tratamiento de la sangre que es susceptible de ser montado en el elemento de soporte. Los conectores de primero y segundo 14 y 15 están hechos de forma tal que forman una sola pieza con el cuerpo base 1. Hay también un tercer conector 16, que está distanciado de los conectores primero y segundo 14 y 15 y está hecho de forma tal que forma una sola pieza con el cuerpo base 1. Los tres conectores 14, 15 y 16 definen, en la combinación de uno con otro, una pluralidad de parejas de conectores que tienen distancias entre ejes diferenciadas para quedar en acoplamiento con correspondientes parejas de asientos asociados a distintos dispositivos de tratamiento de la sangre susceptibles de ser montados en el elemento de soporte. Los tres conectores 4, 15 y 16 no están alineados entre sí.
40

[0040] Cada conector 14, 15 y 16 define un paso de fluido que tiene una primera parte terminal 17 que está destinada a ser puesta en comunicación fluidica con un correspondiente conducto previsto en un respectivo asiento en el dispositivo de tratamiento de la sangre, y una segunda parte terminal 18 que está destinada a ser puesta en comunicación fluidica con una de las líneas de distribución de fluido que son susceptibles de ser asociadas al cuerpo base 1. El paso de fluido está integrado en los conectores 14, 15 y 16, que a su vez forman una sola pieza con el cuerpo base 1.
45

[0041] Más en detalle, cada conector 14, 15, 16 comprende un conducto tubular que define la primera parte terminal 17, un collar obturador 19 situado en una posición radialmente exterior con respecto al conducto tubular, y una pared de conexión 20 que se extiende continuamente entre una superficie lateral externa del conducto tubular y una superficie lateral interna del collar obturador 19, definiendo un asiento anular para quedar en acoplamiento con cada asiento. El conducto tubular está dispuesto coaxialmente con respecto al collar obturador 19. El asiento anular presenta un fondo que está delimitado por la pared de conexión 20. El asiento anular presenta una dimensión radial que va en aumento a
50

5 medida que dicho asiento anular progresa desde la pared de conexión del fondo 20, y comprende una primera zona que es adyacente al fondo y tiene una dimensión radial constante, una segunda zona que es distal con respecto al fondo y tiene una dimensión radial constante que es mayor que la dimensión radial de la primera zona, y una tercera zona que es una zona de transición entre las zonas primera y segunda y tiene una dimensión radial que es progresivamente creciente a medida que dicha tercera zona progresa alejándose de la pared de conexión del fondo 20.

[0042] Cada conector 14, 15 y 16 está directamente vinculado al cuerpo base 1.

[0043] El conducto tubular, es decir el conducto que define la primera parte terminal 17, y el collar obturador 19 de cada asiento 14, 15 y 16, son paralelos entre sí en el cuerpo base, definiendo así una única dirección de acoplamiento con los correspondientes conectores de un dispositivo de tratamiento.

10 [0044] El cuerpo base 1 y los conectores 14, 15 y 16 del dispositivo de tratamiento de la sangre (situado sobre la cara externa del cuerpo base 1) están hechos de un material rígido a fin de así ofrecer un buen soporte mecánico para el dispositivo.

El complejo de líneas de distribución de fluido

15 [0045] Las líneas de distribución de fluido comprenden tubos flexibles que tienen secciones internas para el paso de fluido, siendo dichas secciones internas las mismas para todos los tubos.

20 [0046] El complejo de líneas de distribución de fluido asociado al elemento de soporte comprende: una línea 31 de extracción de sangre, una línea 32 de retorno de sangre, una línea 33 de alimentación para la aportación de fluido de sustitución, una línea 34 de alimentación para la aportación de fluido de tratamiento (como por ejemplo un líquido de diálisis), una línea 35 de descarga de fluido de desecho, y una línea 36 de alimentación para la aportación de anticoagulante.

25 [0047] El número de referencia 37 indica un dispositivo de tratamiento de la sangre que se monta en el elemento de soporte y comprende una primera cámara y una segunda cámara que están separadas una de otra por una membrana semipermeable. El dispositivo 37 de tratamiento de la sangre se selecciona de entre los miembros del grupo que consta de dispositivos de hemofiltración, dispositivos de hemodiálisis, dializadores de alto flujo y dispositivos de hemodiafiltración. En la realización ilustrada el dispositivo de tratamiento es un dializador de alto flujo.

30 [0048] La línea 31 de extracción de sangre es conectada a la primera cámara del dispositivo de tratamiento 37. La línea 32 de retorno de sangre recibe la sangre tratada que sale de la primera cámara y la devuelve al paciente. La línea 34 de alimentación para la aportación de fluido de tratamiento es conectada fluidicamente a una entrada de la segunda cámara del dispositivo 37 de tratamiento de la sangre. El fluido de tratamiento (líquido de diálisis) está destinado a admitir, a través de la membrana semipermeable, las impurezas que están presentes en la sangre del paciente y el fluido sobrante que debe ser retirado de la sangre. La línea 35 de descarga del fluido de desecho está conectada fluidicamente a una salida de la segunda cámara y lleva al fluido de desecho que sale del dispositivo 37 de tratamiento de la sangre a un recipiente de recogida.

35 [0049] El dispositivo 37 de tratamiento de la sangre comprende una abertura de extracción de sangre, una abertura de retorno de sangre, una abertura de entrada del fluido de tratamiento y una abertura de descarga de fluido de desecho, estando dichas aberturas (respectivamente) en conexión fluidica con la línea 31 de extracción de sangre, la línea 32 de retorno de sangre, la línea 34 de suministro de fluido de tratamiento y la línea 35 de descarga del fluido de desecho.

40 [0050] La línea 33 de alimentación para la aportación de fluido de sustitución recibe un fluido de infusión o sustitución de una fuente (como por ejemplo un depósito o una bolsa) y lo aporta a través de una conexión en Y a una línea de circulación de sangre, o bien a la línea 31 de extracción de sangre (preinfusión aguas arriba del dispositivo 37 de tratamiento de la sangre, como en el ejemplo de la figura 8) o bien a la línea 32 de retorno de sangre (postinfusión aguas abajo del dispositivo 37 de tratamiento de la sangre, como en el ejemplo de la figura 19).

[0051] La línea 36 de suministro de anticoagulante aporta un anticoagulante al interior de la línea 31 de extracción de sangre a través de una conexión en Y.

45 [0052] La línea 31 de extracción de sangre, la línea 33 de alimentación para la aportación de fluido de sustitución, la línea 34 de alimentación para la aportación de fluido de tratamiento y la línea 35 de descarga del fluido de desecho presentan cada una al menos dos trechos 38 que tienen una longitud predeterminada y un diámetro exterior incrementado con respecto al de los trechos adyacentes de la misma. Los dos trechos 38 que tienen un diámetro exterior incrementado están dispuestos en la respectiva línea a una distancia predeterminada entre sí. Cada trecho axial 38 que tiene un diámetro exterior incrementado da lugar a dos toques externos. Cada trecho axial 38 con diámetro exterior incrementado comprendido entre los dos toques será introducido a presión en un correspondiente asiento de
50
55
montura 2 dispuesto en la periferia del cuerpo base 1. Cuando el complejo de líneas de distribución es aplicado al elemento de soporte, cada segmento de línea comprendido entre dos trechos axiales 38 que tienen un diámetro exterior incrementado (el segmento que corresponde a la bomba) es dispuesto formando un arco en U y es así puesto en acoplamiento con una bomba peristáltica que pertenece al dispositivo de tratamiento, cuya bomba produce una circulación del fluido en la línea. La longitud del segmento de línea comprendido entre los dos trechos de línea 38 (la

longitud del segmento que corresponde a la bomba) se predetermina adecuadamente a fin de garantizar un correcto acoplamiento con la bomba peristáltica.

[0053] Más en detalle, cada trecho axial 38 de línea que tiene un diámetro exterior incrementado comprende un collar de junta 39 que contiene y junta coaxialmente dos partes extremas y dos trechos adyacentes de línea; y una parte de un extremo de un trecho de línea es introducida en el collar 39 hasta no más de la mitad de la longitud del propio collar 39, a través de una boca axial del collar 39, mientras que la parte del extremo del otro trecho de línea es introducida en el orificio axial por el otro extremo del collar 39. Puede lograrse una unión estable del collar 39 con las partes extremas de los trechos de línea por procedimientos conocidos, como por ejemplo por soldadura en caliente. El diámetro interior del collar de junta 39 es aproximadamente el mismo como el diámetro exterior de los tubos que forman las líneas de distribución. El segmento en U (el segmento que corresponde a la bomba) comprende un tubo que tiene los dos extremos opuestos introducidos en dos collares de junta 39 y en conexión fluidica con dos extremos de dos tubos que también están introducidos en los mismos collares de junta, pero en el lado opuesto. El material que se usa para hacer los segmentos arqueados de tubo es adecuado para el funcionamiento con las bombas peristálticas y es distinto del material que se usa para los otros dos tubos que quedan acoplados al collar de junta 39, los cuales no se ven sometidos a interacción alguna con las bombas peristálticas. Cada collar de junta 39 está hecho de un material más rígido que el de los trechos de línea que junta el collar 39. Durante la fase de montaje del módulo integrado el collar 39 es introducido ajustadamente en el asiento de montura 2. La longitud axial del collar de junta 39 es aproximadamente la misma como la distancia axial que media entre los situadores de referencia axial 3a y 3b que están situados en el asiento de montura 2. Los collares 39 pueden ser ligeramente más largos o más cortos, en dependencia de sí el deseado acoplamiento entre el collar 39 y el asiento 2 se logra mediante interferencia axial o bien con juego axial. El diámetro exterior del collar 39 es aproximadamente igual a la anchura máxima del asiento de montura 2 o bien ligeramente menor que la misma, y el diámetro es también mayor que la anchura mínima de la abertura superior de introducción del asiento de montura 2, con lo cual la introducción del collar de junta 39 en el asiento de montura 2 se logra mediante encaje con rozamiento elástico.

[0054] Como se ha mencionado anteriormente, la longitud del segmento de línea comprendido entre dos collares de junta 39 (la longitud del segmento que corresponde a la bomba) se predetermina adecuadamente para obtener, una vez que la línea ha quedado acoplado al elemento de soporte, un segmento en U posicionado y conformado con precisión para la interacción con la bomba peristáltica.

[0055] Se describe más detalladamente de aquí en adelante la disposición del complejo de líneas de distribución en el módulo integrado.

El módulo integrado

[0056] Las figuras 18 y 19 muestran dos módulos integrados que son distintos en esencia debido a las distintas configuraciones de las líneas de distribución. Más en detalle, en el primero de los módulos (figura 18) la línea 33 de alimentación para la aportación de fluido de sustitución se introduce en la línea 31 de extracción de sangre (preinfusión), mientras que en el segundo módulo (figura 19) la línea 33 de alimentación para la aportación de fluido de sustitución (se usan los mismos números en las dos figuras en aras de la sencillez) se introduce en la línea 32 de retorno de sangre (postinfusión).

El aparato de tratamiento extracorpóreo de la sangre

[0057] El aparato de tratamiento extracorpóreo de la sangre, que está ilustrado en la figura 17 y está indicado en su totalidad con el número de referencia 51, comprende una zona de alojamiento 52 que está prevista para admitir al módulo integrado para el tratamiento extracorpóreo de la sangre (selectivamente a uno de los dos módulos anteriormente descritos); y las cuatro bombas peristálticas 53 están situadas al lado de la zona de alojamiento 52 y quedan operativamente asociadas a los cuatro segmentos en U de las líneas de distribución de fluido que están en el módulo integrado. El aparato puede ser usado para llevar a cabo tratamientos que requieran el uso de menos de cuatro bombas, en cooperación con apropiados módulos provistos de menos de cuatro segmentos en U. El aparato 51 comprende además una unidad de control central del tratamiento, que es de tipo conocido y no está ilustrada y controla los distintos procedimientos de tratamiento. En la presente descripción no es necesaria una explicación específica de éstos.

[0058] Los situadores de referencia axial 3a y 3b aseguran la precisión posicional y la estabilidad del segmento en U que coopera con las bombas peristálticas 53. Puede preverse para cada asiento de montura 2 solamente un situador de referencia, ya sea el externo 3a o bien el interno 3b según la dirección de rotación de la correspondiente bomba 53. El situador de referencia operará en contra de la acción de la bomba en relación con el trecho de línea estrechamente encerrado en el asiento de montura 2, cuya acción puede ser de tracción o bien de empuje según la dirección de funcionamiento de la bomba y la posición del asiento de montura 2 (si el asiento 2 está situado aguas arriba con respecto a la bomba, el tubo alojado en el asiento es sometido a tracción por la bomba, mientras que si el asiento 2 está situado aguas abajo con respecto a la bomba el tubo es empujado). Pueden preverse ambos situadores de referencia 3a y 3b en tan sólo uno de los dos asientos de montura 2 situados en los extremos de un segmento en U (el segmento que corresponde a una bomba); y puede preverse tan sólo un situador de referencia 3a, 3b en tan sólo uno de los dos asientos de montura 2 situados en un extremo de un segmento en U.

[0059] Los relieves laterales 6 que definen una entrada superior de sección más estrecha del asiento de montura son también rebajes que mantienen al trecho de línea cogido en el asiento de montura 2 en posición.

El montaje del módulo integrado

[0060] El montaje del módulo integrado para el tratamiento de un fluido comprende las fases siguientes:

5 fabricación del elemento de soporte, por ejemplo estampando el material de plástico de las dos piezas que constituyen el elemento y que son el cuerpo base 1 y la tapa 8, respectivamente;

fijar el dispositivo de tratamiento de la sangre al elemento de soporte, y en particular a la cara externa del cuerpo base 1;

asociar el complejo de líneas de distribución para los fluidos al elemento de soporte y al dispositivo de tratamiento.

10 **[0061]** La operación de montar el dispositivo de tratamiento en el elemento de soporte incluye las fases siguientes:

- De entre los conectores 14, 15 y 16, seleccionar una pareja de conectores a los cuales deban fijarse los asientos previstos en el dispositivo de tratamiento;

- Depositar una cantidad predeterminada de cola en los asientos anulares de cada conector seleccionado;

15 - Introducir al menos parcialmente cada asiento en el respectivo asiento anular a fin de lograr una fijación mecánica y un acoplamiento estanco a los líquidos. Durante la fase de introducción, al menos una parte de la cantidad predeterminada de cola entra en la segunda zona del asiento anular, es decir, en la zona superior ensanchada que es radialmente mayor que la zona del fondo del asiento anular. Al finalizar la fase de introducción, el volumen de cola añadido al volumen de la parte de asiento que queda alojada en el asiento anular es menor que el volumen total del asiento anular, a fin de evitar que salga cola alguna del asiento y que la misma ocupe, aunque sea mínimamente, la zona de paso de fluido.

20 **[0062]** El acoplamiento del complejo de líneas de distribución de fluido al elemento de soporte comprende una fase de introducción de los collares de junta 39 en el interior de los asientos de montura 2. Esta fase se lleva a cabo mediante un simple encaje a presión, procurando asegurarse de que los topes formados por cada collar de junta 39 queden aplicados a los situadores de referencia 3a y 3b del respectivo asiento de montura 2. El collar de junta 39 es encajado con rozamiento en el asiento de montura 2 a través de la abertura superior definida entre las paredes laterales 5, cuya abertura es más estrecha que el diámetro del collar de junta 39. El collar de junta 39, que identifica externamente al tracto axial de línea que queda cogido en el asiento de montura 2, queda así acoplado en unión estable en el asiento 2, sin necesidad de colas y con una considerable precisión de posicionamiento gracias al acoplamiento entre los situadores de referencia 3a y 3b y los extremos del collar de junta 39.

30 **[0063]** La tapa 8 es acoplada al cuerpo base 1 tras haber sido acopladas las líneas de distribución. La tapa 8 tapa al menos parcialmente las líneas acopladas al cuerpo base 1 y garantiza la estabilidad de alojamiento de las líneas.

35 **[0064]** El módulo integrado está destinado a ser sustituido por un nuevo módulo. El elemento de soporte puede ser fácilmente separado de las líneas de distribución y del dispositivo de tratamiento y usado de nuevo, tras haber sido sometido a adecuados procedimientos de lavado y esterilización, como elemento de soporte para un nuevo módulo de tratamiento; o bien puede ser convenientemente eliminado.

[0065] La separación de las líneas de distribución se hace quitando la tapa 8 y extrayendo el complejo de líneas de la zona de alojamiento en el cuerpo base 1. La operación de extracción se ve facilitada por los agujeros pasantes 4, que permiten ejercer desde el fondo una presión de extracción en los collares 39, haciendo así que las líneas salgan a través de las aberturas superiores de los asientos de montura 2.

REIVINDICACIONES

1. Una serie de dos elementos destinados a quedar mutuamente en acoplamiento, en donde el primer elemento es un elemento de soporte para un módulo integrado para tratamiento extracorpóreo de sangre y el segundo elemento es un complejo de líneas de distribución para fluidos, comprendiendo el elemento de soporte:
 - 5 - un cuerpo base (1);
 - al menos un asiento de montura (2) que está situado en el cuerpo base (1) y se extiende axialmente para alojar a un trecho axial (38) de una línea de distribución de fluido;
 - 10 - al menos un situador de referencia axial (3a, 3b) que está dispuesto en dicho asiento de montura (2) para posicionar a dicho trecho axial de línea en una posición fija, estando dicho situador de referencia axial (3a, 3b) que es al menos uno destinado a interactuar con un correspondiente elemento (39) previsto en dicho trecho axial (38) de línea;
 - y
 - comprendiendo el complejo de líneas de distribución:
 - 15 - al menos una línea que tiene al menos un trecho (38) de línea que tiene un diámetro exterior que es mayor que el de los trechos adyacentes de la misma, dando lugar a dos topes externos; estando el trecho (38) que es al menos uno y tiene el diámetro mayor y está comprendido entre los dos topes externos destinado a ser introducido en el asiento de montura (2) que está previsto en el elemento de soporte; **caracterizada por el hecho de que** cada trecho (38) que tiene un diámetro exterior mayor comprende un collar de junta (39) que contiene y junta a dos zonas extremas de dos partes de línea en conexión fluídica.
- 20 2. La serie de la reivindicación 1, en donde el elemento de soporte comprende dos situadores de referencia axial (3a, 3b) que están recíprocamente distanciados en la dirección axial y entre los cuales queda posicionado en una posición fija el trecho axial de línea.
3. La serie de la reivindicación 1 o 2, en donde el asiento de montura (2) comprende un canal abierto en la parte superior para la introducción del trecho axial de línea y en donde dicho localizador de referencia axial (3a, 3b) que es al menos uno comprende un borde que sobresale hacia el interior del canal desde una pared que delimita al canal.
- 25 4. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el elemento de soporte comprende al menos una pareja de asientos de montura (2) dispuestos lado a lado en una periferia del cuerpo base (1), admitiendo la pareja de asientos de montura que es al menos una a dos trechos de extremo de un segmento en U de al menos una línea, estando el segmento en U destinado a cooperar con una bomba peristáltica (53).
- 30 5. La serie de la reivindicación 4, en donde el segmento en U sobresale hacia el exterior más allá de la periferia del cuerpo base (1).
6. La serie de la reivindicación 4 o 5, en donde el cuerpo base (1) tiene una parte que tiene la forma de una placa plana con una pluralidad de lados perimétricos que definen una forma poligonal del cuerpo base (1) y en donde el cuerpo base (1) presenta una pluralidad de parejas de asientos de montura (2), estando cada pareja de los mismos constituida por dos asientos de montura (2) que están dispuestos lado a lado, son recíprocamente paralelos y están dispuestos en uno de los de la pluralidad de lados perimétricos.
- 35 7. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el situador de referencia axial (3a, 3b) comprende una superficie que está rebajada con respecto a una dirección axial del trecho axial de línea.
- 40 8. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el asiento de montura (2) está previsto y configurado para la introducción a presión y el acoplamiento en unión elástica del trecho axial de línea, teniendo el asiento de montura (2) al menos una abertura para la introducción del trecho axial de línea, siendo una sección de paso de la abertura que es al menos una al menos parcialmente de anchura menor que una anchura máxima del asiento de montura (2).
- 45 9. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el asiento de montura (2) está delimitado por una superficie para admitir el trecho axial de línea, cuya superficie presenta al menos dos superficies rebajadas previstas y configuradas para dificultar los desplazamientos del trecho axial de línea con respecto al asiento de montura (2) en dos direcciones de desplazamiento recíprocamente transversales, que son concretamente una dirección axial y una dirección de extracción hacia arriba que pasa a través de una abertura superior de introducción.
- 50 10. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el asiento de montura (2) presenta en la parte superior una abertura para la introducción a presión del trecho axial de línea y en la parte inferior

presenta al menos un agujero pasante (4) que está encarado a la abertura de introducción y a través del cual puede ejercerse desde debajo una presión en el trecho axial de línea cuando el mismo esté cogido en el asiento de montura (2), permitiéndose así la extracción del trecho axial de línea a través de la abertura superior para la introducción a presión.

- 5 11. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde:
- el asiento de montura (2) está definido por un canal que tiene una abertura superior para la introducción del trecho axial de línea;
 - el canal discurre axialmente y sobresale axialmente al menos en parte en dirección hacia el exterior más allá del borde perimétrico del cuerpo base (1);
- 10 - el canal está delimitado lateralmente por dos paredes (5) que están dispuestas lado a lado, presentando cada una de dichas dos paredes (5) un borde superior;
- la abertura de introducción está delimitada por los bordes superiores de las dos paredes laterales (5);
- al menos un relieve lateral (6) sobresale de al menos una de las dos paredes laterales (5) y sobresale hacia el interior del canal; definiendo el relieve lateral (6) que es al menos una superficie rebajada con respecto a una dirección de extracción del tracto axial de línea a través de la abertura superior del canal;
- 15 - la superficie rebajada está prevista más abajo del borde superior de la pared lateral (5).
12. La serie de la reivindicación 11, en donde el elemento de soporte comprende dos relieves laterales (6), uno para cada pared lateral (5), estando dichos dos relieves laterales mutuamente encarados y cooperando dichos dos relieves laterales para dificultar una extracción del trecho axial de línea.
- 20 13. La serie de la reivindicación 11 o 12, en donde el canal está destinado a encerrar estrechamente un trecho de extremo de un segmento de línea en U que es susceptible de ser asociado operativamente a una bomba peristáltica (53), y en donde cada relieve lateral (6) está situado en una parte extrema del canal, estando dicha parte extrema encarada al segmento en U.
- 25 14. La serie de cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde cada superficie rebajada está inclinada con respecto a una dirección de extracción del trecho axial de línea para así permitir la extracción del trecho axial de línea mediante un movimiento a presión.
- 30 15. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el cuerpo base (1) tiene la forma de una placa plana y los asientos de montura (2) para el complejo de líneas de distribución se extienden por una cara interna del mismo, y en donde el elemento de soporte comprende además una tapa (8) que es acoplable de manera amovible al cuerpo base (1) y está destinada a tapar al menos una parte de la cara interna que lleva los asientos de montura (2); y cuando la tapa (8) está acoplada al cuerpo base (1) queda definido entre la cara interna del cuerpo base (1) y una cara interna de la tapa (8) un espacio contenedor para al menos una parte del complejo de líneas de distribución.
- 35 16. La serie de la reivindicación 15, en donde la tapa (8) presenta al menos un diente (13) que sobresale hacia abajo y que, cuando la tapa (8) está acoplada sobre el cuerpo base (1), entra al menos parcialmente en el asiento de montura (2) y limita un movimiento de levantamiento del trecho axial de línea que está estrechamente encerrado en el asiento de montura (2).
- 40 17. La serie de la reivindicación 15 o 16, en donde la cara interna del cuerpo base (1) presenta en un perímetro de la misma un reborde (7) para contener lateralmente al menos una parte del complejo de líneas de distribución, y en donde la tapa (8) tiene forma de placa plana con un perímetro que corresponde al perímetro de la cara interna del cuerpo base (1).
18. La serie de la reivindicación 17, en donde el cuerpo base (1) comprende al menos una orejeta de enganche (9) que está hecha de tal manera que forma una sola pieza con el cuerpo base (1) y está destinada a acoplar de manera amovible la tapa (8) al cuerpo base (1).
- 45 19. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el asiento de montura (2) presenta un trecho axial extremo que discurre axialmente hacia el interior del lado perimétrico del cuerpo base (1) y un trecho extremo que discurre axialmente hacia el exterior del lado perimétrico del cuerpo base (1).
20. La serie de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde se consigue mediante soldadura en caliente una unión estable del collar de junta (39) con las dos zonas extremas de las dos partes de línea.
- 50 21. La serie de la reivindicación 1, que comprende al menos dos de los trechos (38) de línea que son al menos uno y tienen un diámetro exterior mayor que el de los trechos adyacentes de dicha línea, estando dichos trechos de línea que son al menos dos distanciados axialmente uno del otro; estando un segmento de línea comprendido entre los trechos de línea que son al menos dos, estando dicho segmento de línea hecho de tal

- manera que forma un segmento arqueado en U que se asocia operativamente a una bomba peristáltica (53).
22. La serie de la reivindicación 21, en donde el material que se usa para hacer los segmentos arqueados en U es adecuado para el funcionamiento con las bombas peristálticas y es distinto del material que se usa para las dos zonas extremas de las partes de línea que quedan conectadas por medio del collar de junta (39).
- 5 23. La serie de la reivindicación 1, en donde el collar de junta (39) está hecho de un material que es más rígido que el de las dos zonas extremas de las partes de línea que quedan conectadas por medio del collar de junta (39).
24. Procedimiento de montaje de la serie de elementos de la reivindicación 1, en donde el trecho de línea (38) que tiene un diámetro mayor y está comprendido entre los dos topes es introducido en el asiento de montura (2) que está previsto en el elemento de soporte, coincidiendo los dos topes con el situador de referencia axial (3a, 3b) que está previsto en el asiento de montura (2), estando el elemento de soporte provisto de una tapa (8) que es posteriormente acoplada al cuerpo base (1) a fin de tapar al menos parcialmente el trecho de línea (38) que tiene un mayor diámetro.
- 10
25. Módulo integrado que es para el tratamiento extracorpóreo de la sangre y comprende:
- 15 una serie hecha según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23;
- al menos un dispositivo de tratamiento de la sangre que va montado en el elemento de soporte y comprende al menos una primera cámara y al menos una segunda cámara que están separadas por al menos una membrana semipermeable, en donde
- 20 el complejo de líneas de distribución de fluido queda asociado al elemento de soporte y coopera con el dispositivo de tratamiento de la sangre.
26. El módulo integrado de la reivindicación 25, en donde el complejo de líneas de distribución de fluido comprende al menos una línea hecha según cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23.
27. El módulo de cualquiera de las reivindicaciones 25 a 26, en donde el elemento de soporte comprende al menos un primer conector y al menos un segundo conector (14, 15) que están asociados al cuerpo base (1), distanciados uno del otro y destinados a admitir y encerrar estrechamente correspondientes asientos de un dispositivo de tratamiento de la sangre que es susceptible de ser montado en el elemento de soporte;
- 25 el dispositivo de tratamiento de la sangre queda fijado al cuerpo base (1) y queda fijado por al menos una pareja de conectores seleccionados de entre los miembros del grupo que consta de los conectores primero, segundo y tercero (14, 15, 16); y en donde
- 30 el dispositivo de tratamiento de la sangre comprende además:
- un cuerpo contenedor;
 - al menos una membrana semipermeable que opera en el interior del cuerpo contenedor y define una primera cámara y una segunda cámara;
 - un primer y un segundo contraconector que está asociado al cuerpo contenedor y queda fijado a conectores primero, segundo o tercero (14, 15, 16) asociados al cuerpo base (1), siendo el primer conector (14) y el segundo conector (15) puestos en conexión fluidica con la segunda cámara del dispositivo de tratamiento de la sangre y con respectivas primeras partes terminales (17) del primer conector (14) y del segundo conector (15);
 - al menos una abertura de entrada a la primera cámara, y al menos una abertura de salida de la primera cámara;
- 35
- 40 y en donde
- el complejo de líneas de distribución de fluido comprende al menos una línea (35) de descarga del fluido de desecho puesta en comunicación con la segunda parte terminal (18) de uno de los conectores primero, segundo y tercero (14, 15, 16).
- 45 28. El módulo de la reivindicación 27, en donde al menos una de las líneas queda estrechamente vinculada al elemento de soporte, definiendo al menos un segmento arqueado en U en el elemento de soporte y estando destinada a cooperar en uso con una bomba peristáltica (53).
29. El módulo de la reivindicación 28, en donde el segmento en U discurre externamente con respecto a la pared perimétrica del elemento de soporte.
- 50 30. El módulo integrado de cualquiera de las reivindicaciones 25 a 29, que está destinado a ser usado en el

tratamiento de la insuficiencia renal, en donde el dispositivo de tratamiento de la sangre es seleccionado de entre los miembros del grupo que consta de los dispositivos de hemofiltración, de hemodiálisis, de filtración de alto flujo y de hemodiafiltración.

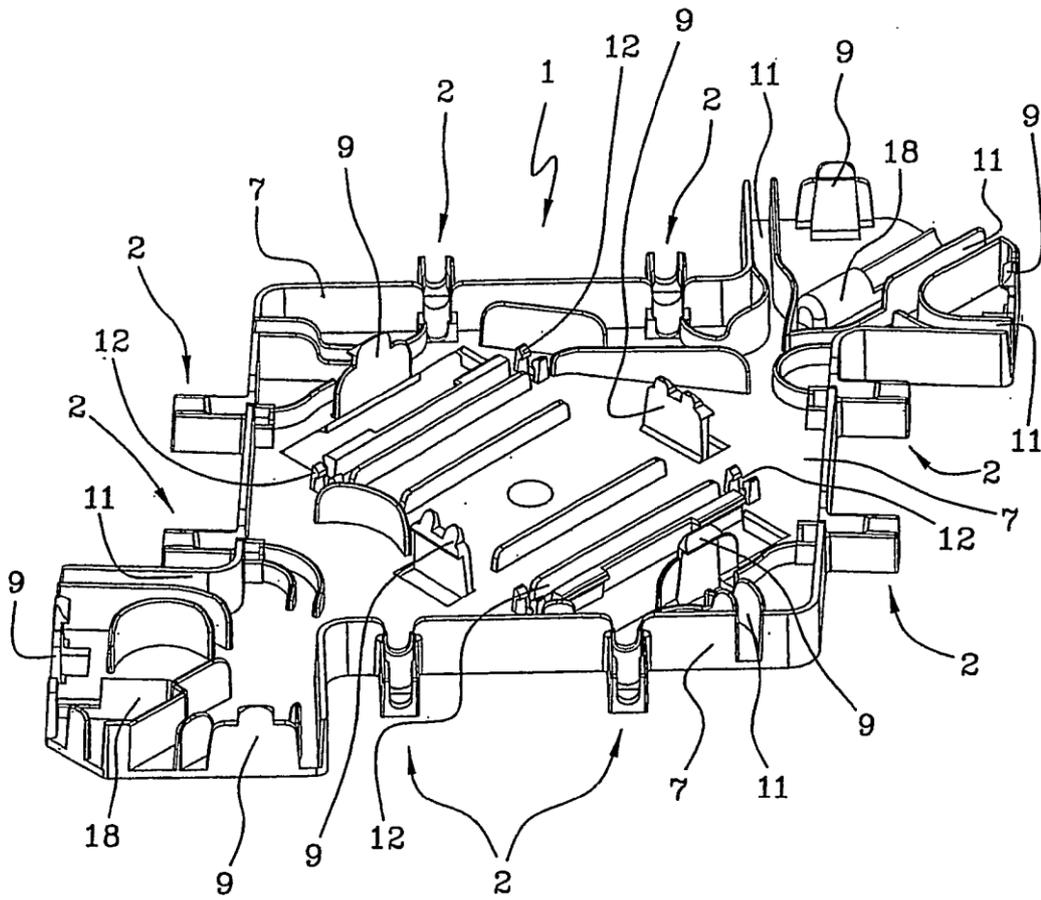


FIG 1

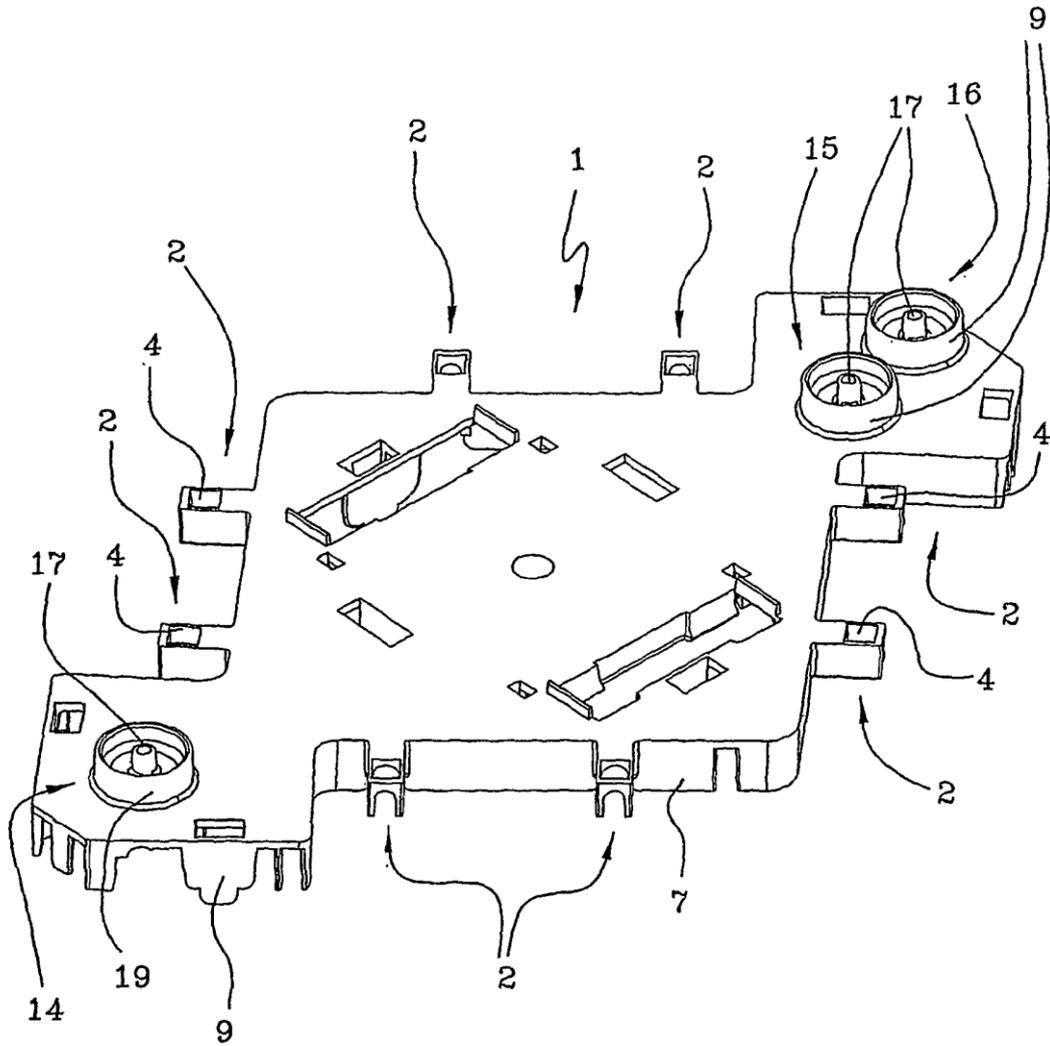


FIG 2

FIG 3

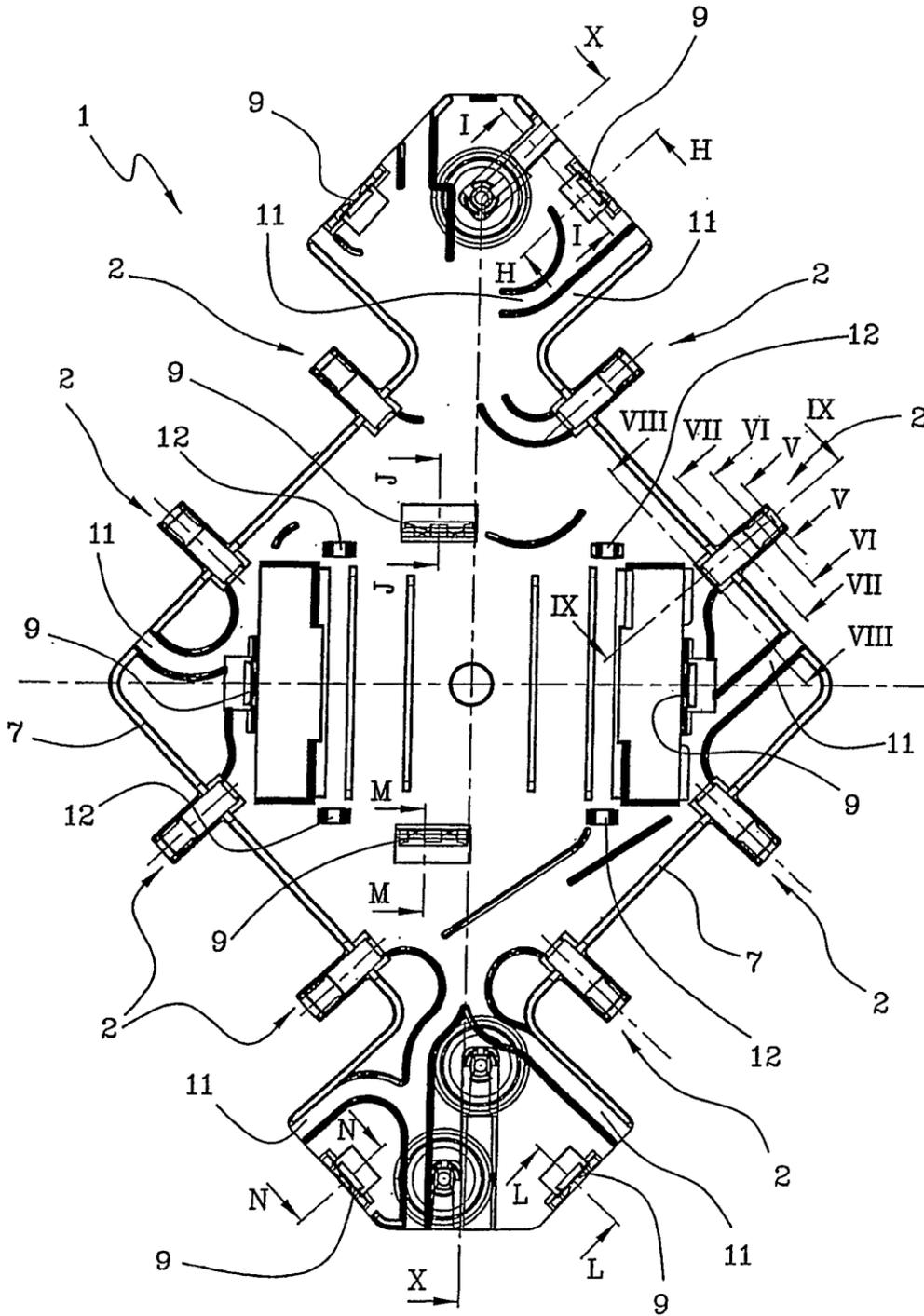
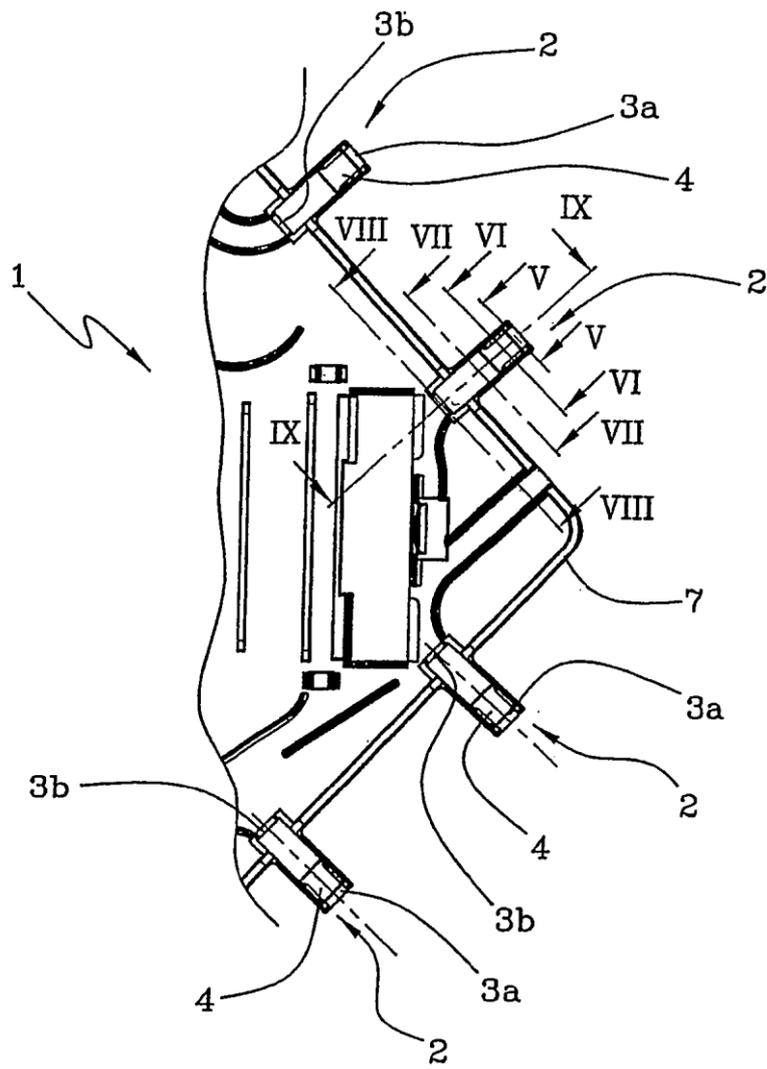


FIG 4



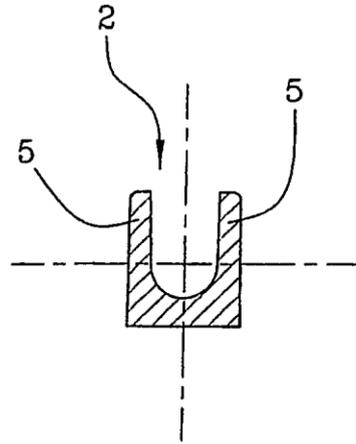


FIG 5

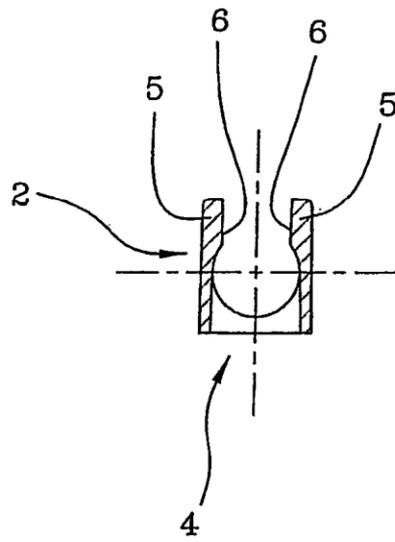


FIG 6

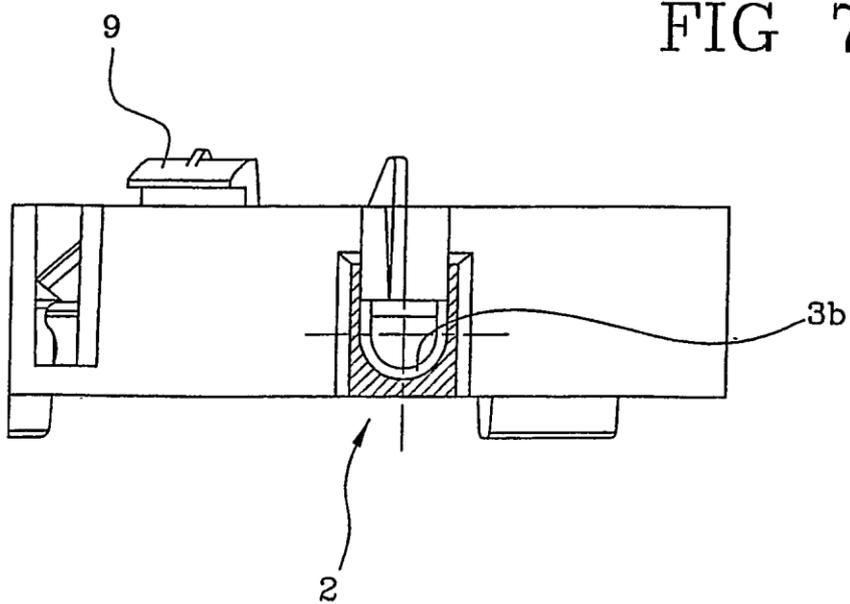


FIG 7

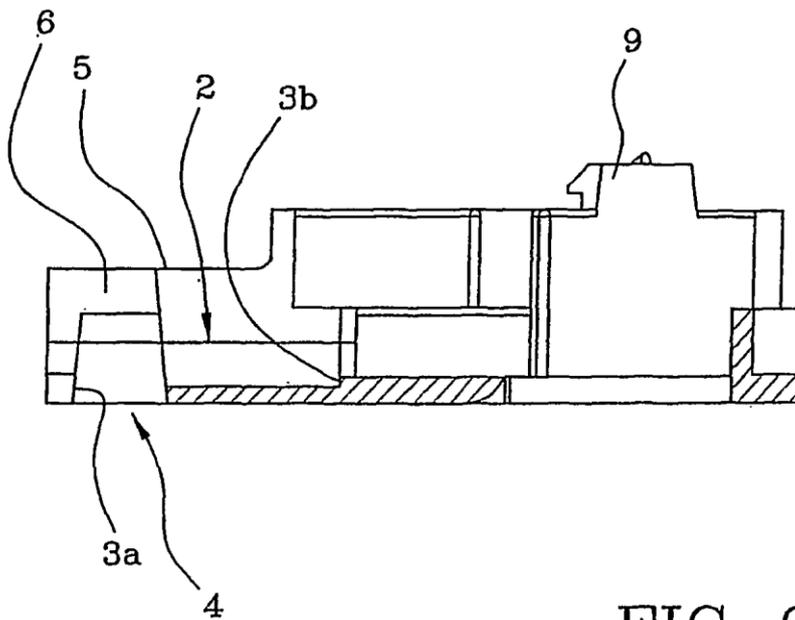
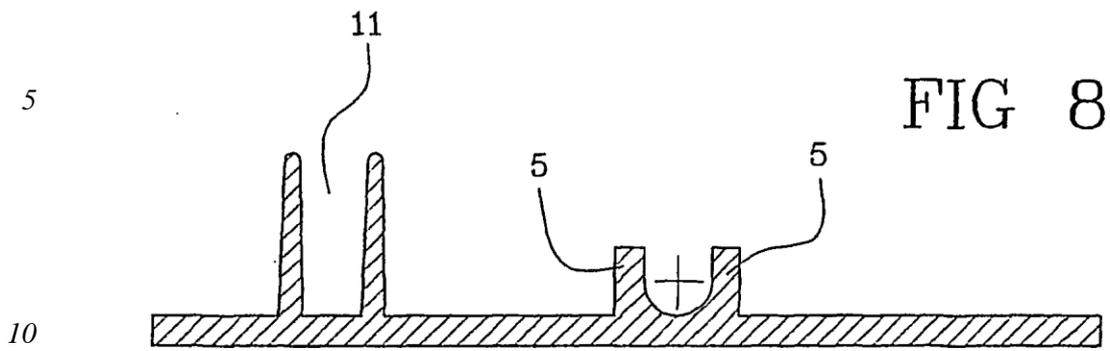


FIG 9

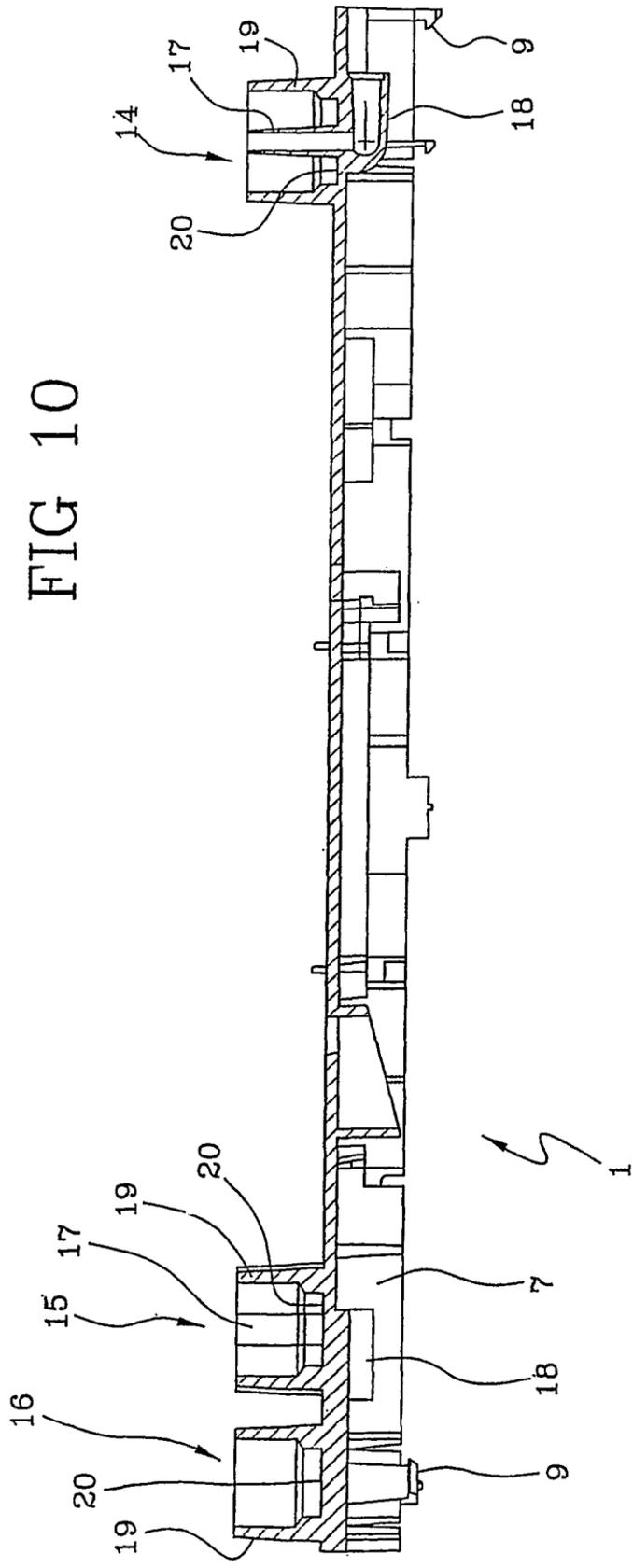


FIG 10

FIG 11

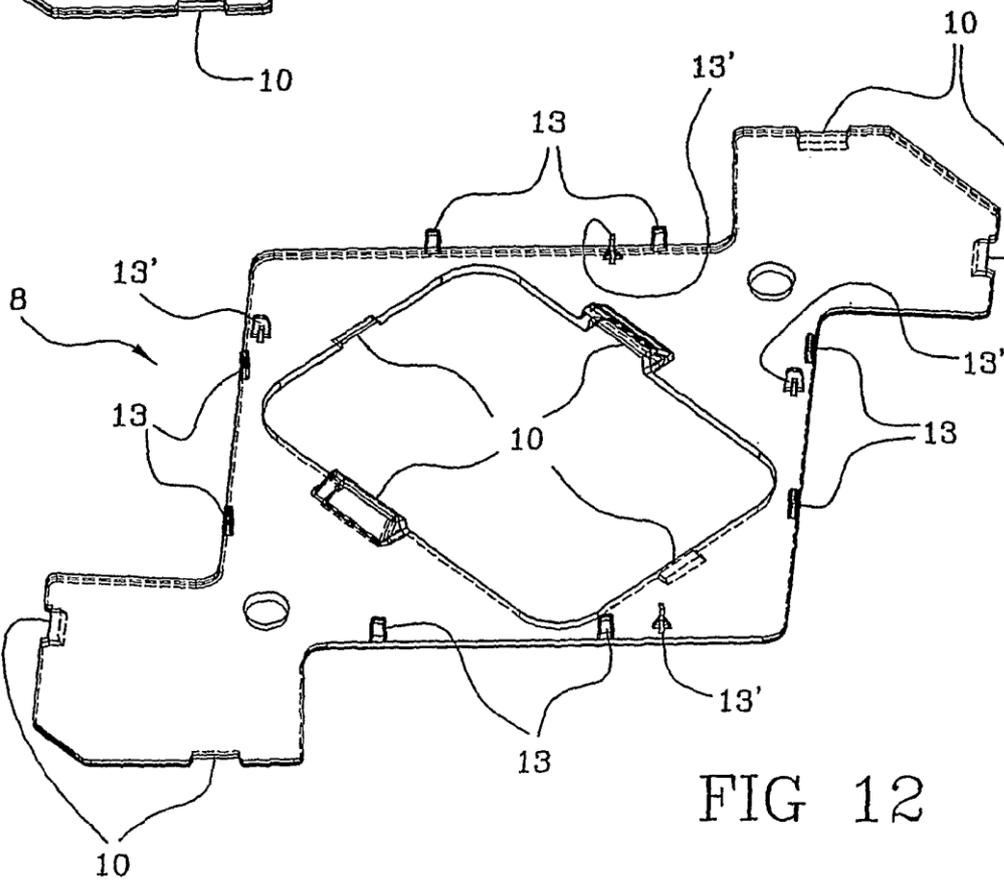
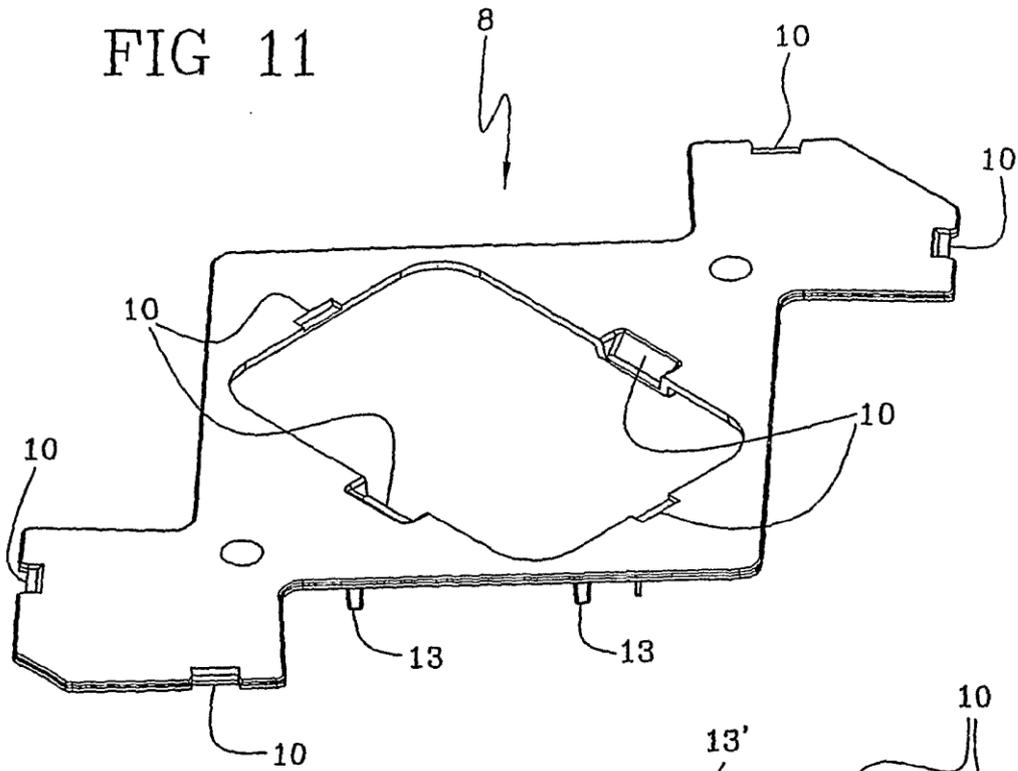
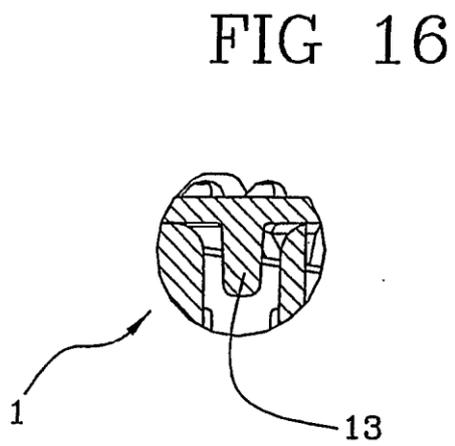
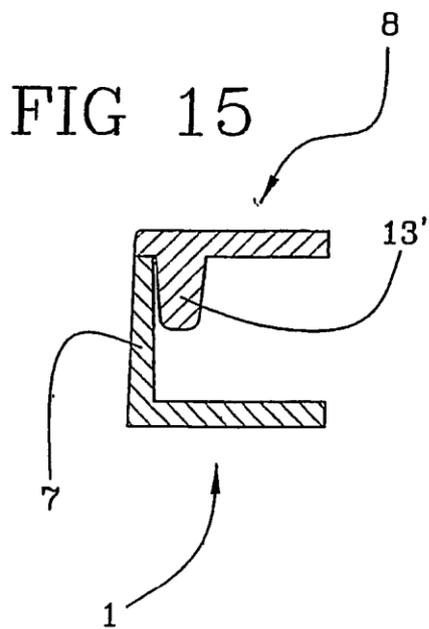
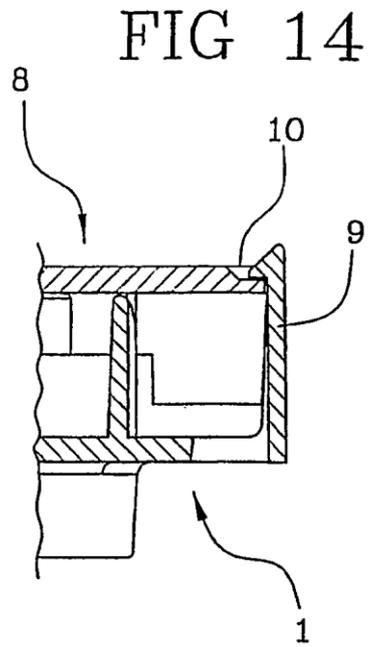
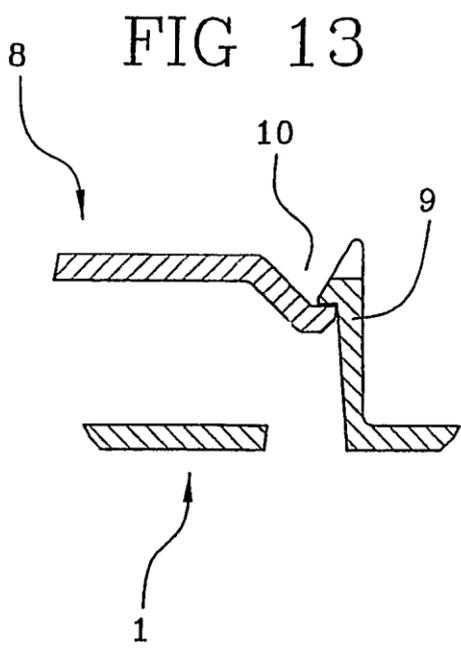


FIG 12



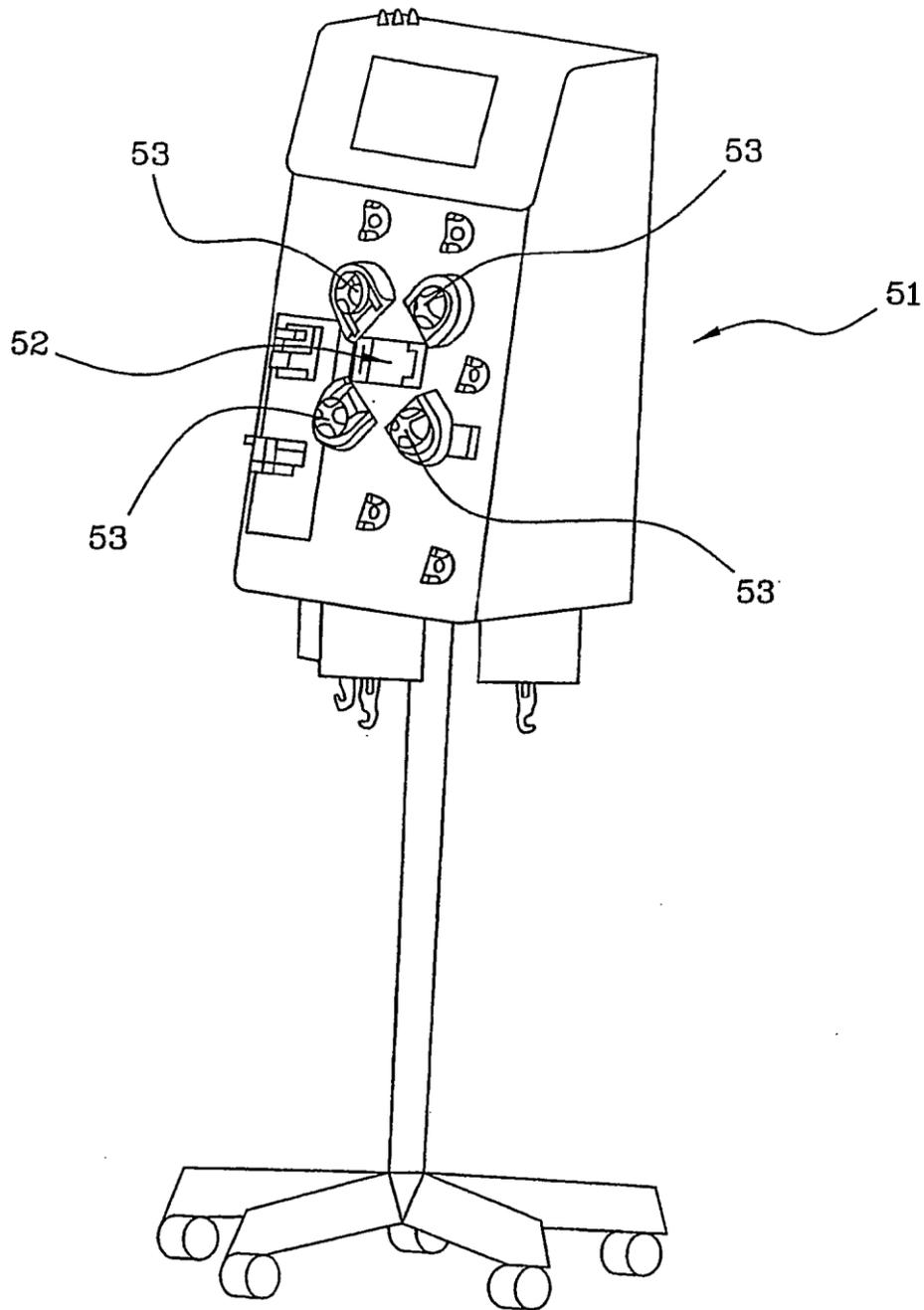


FIG 17

FIG 18

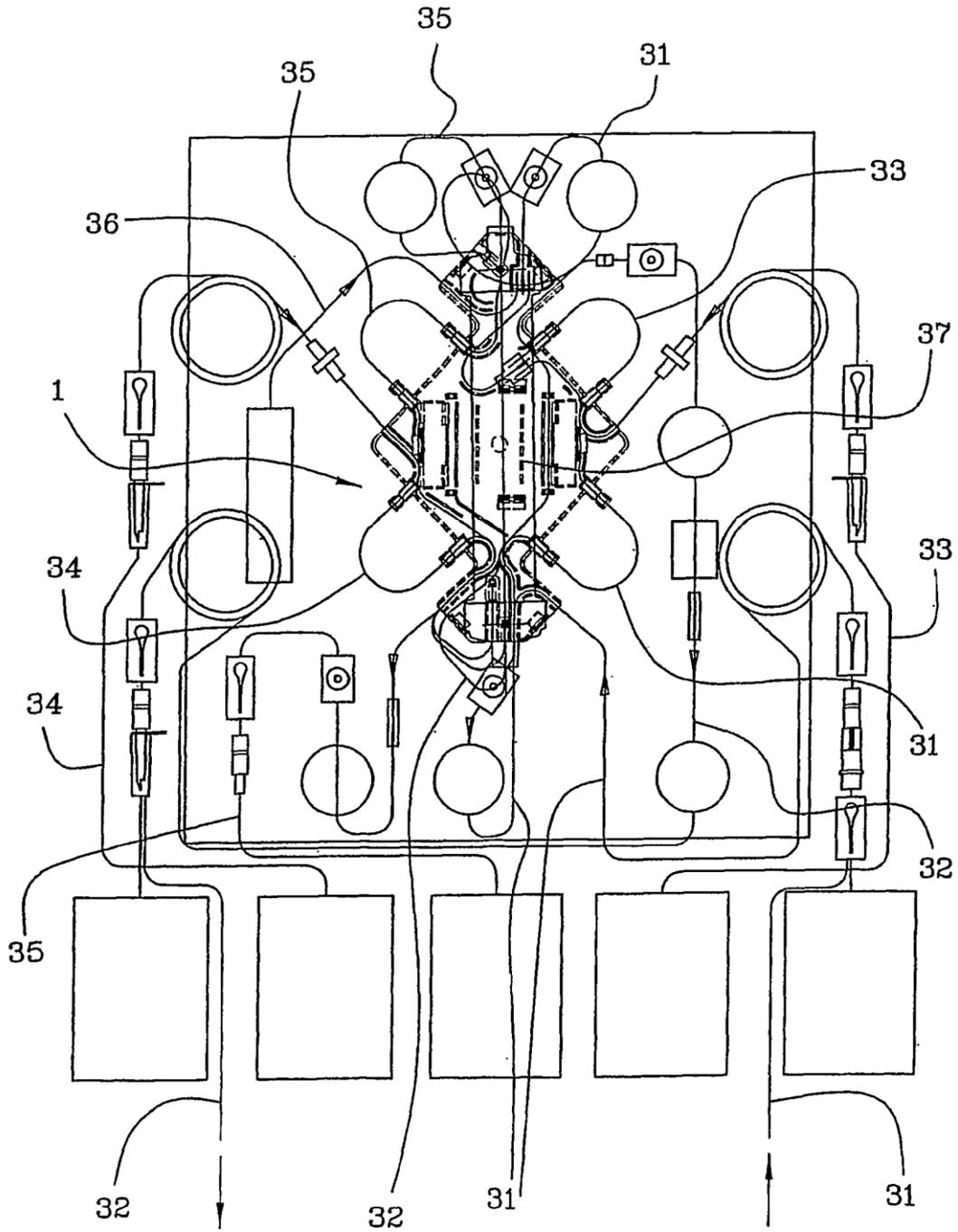


FIG 19

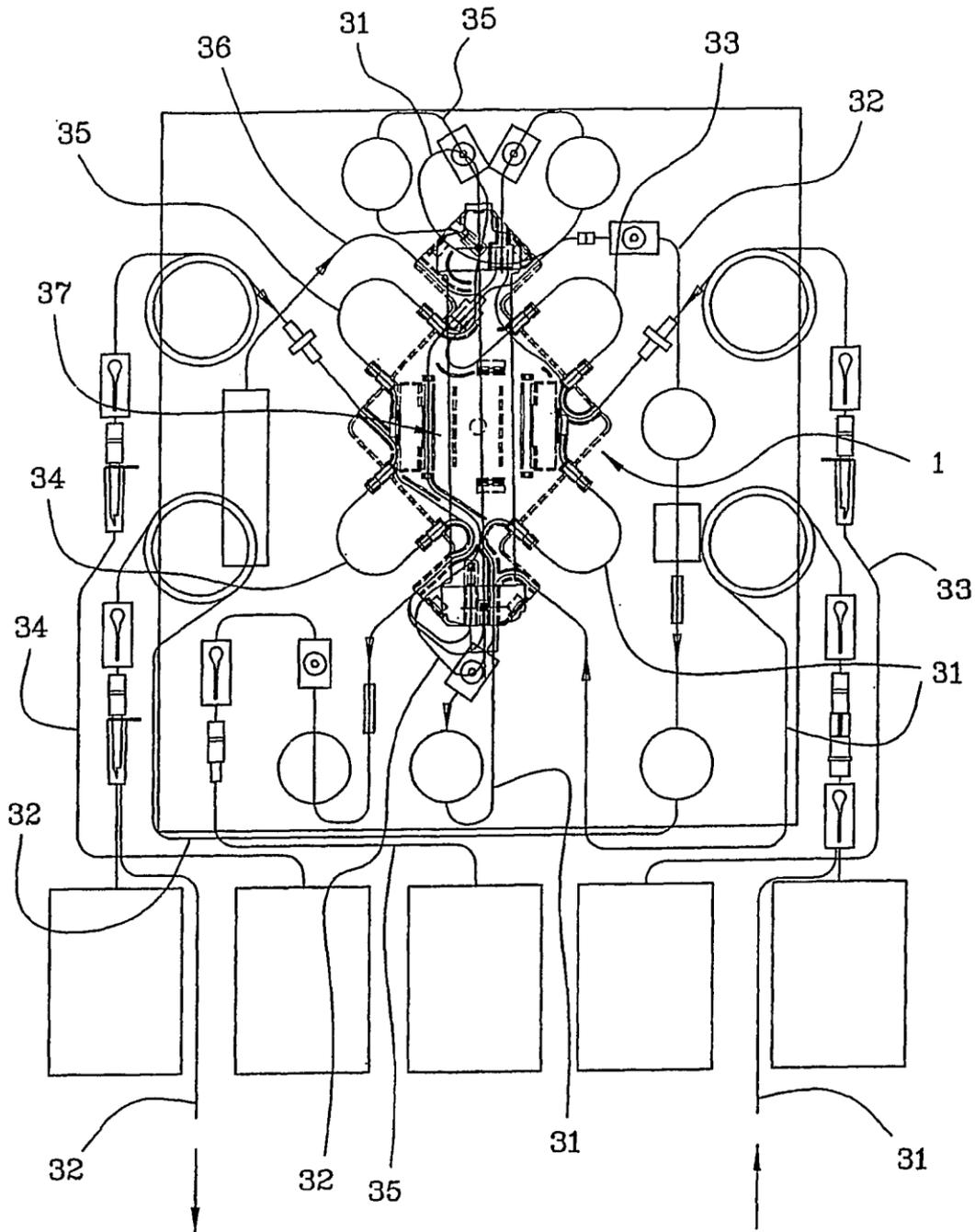
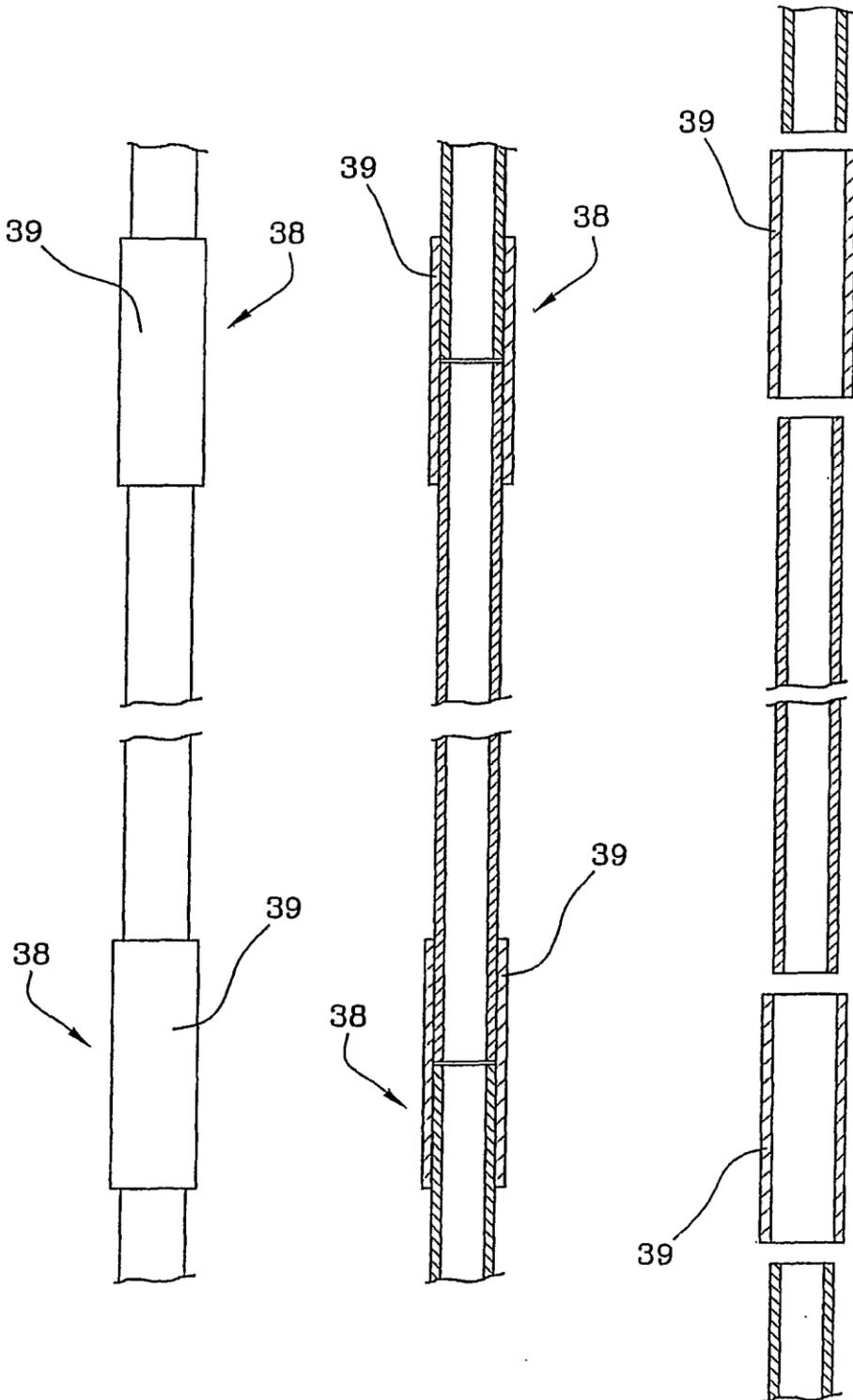


FIG 20

FIG 21

FIG 22



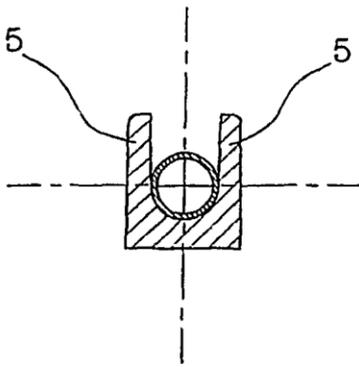


FIG 23

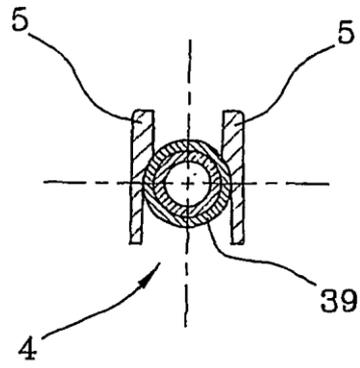


FIG 24

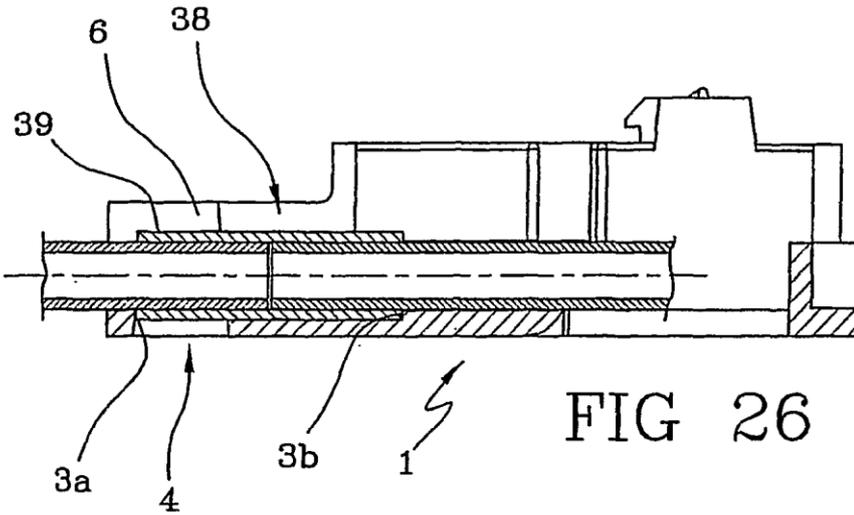


FIG 26

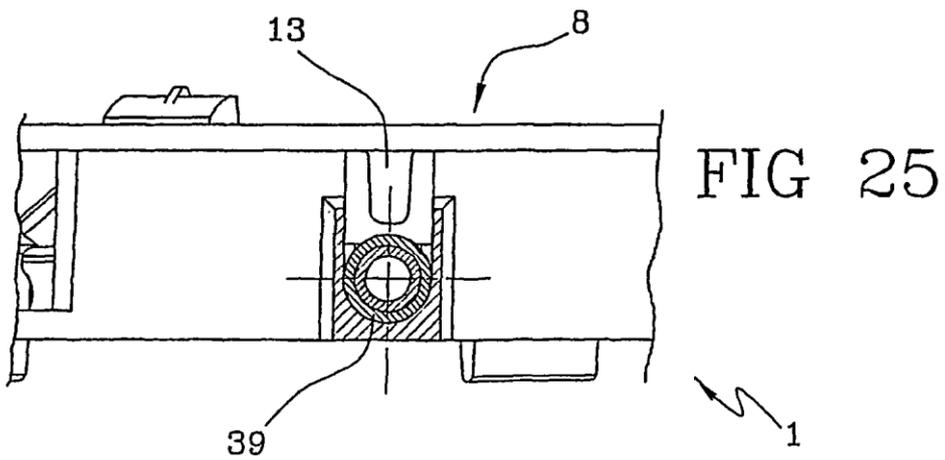


FIG 25

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *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.*

Documentos de patente citados en la descripción

- EP 0611227 A [0004]
- EP 239255 A [0009]