



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 047**

51 Int. Cl.:  
**A61M 1/02** (2006.01)  
**A61M 1/30** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08163474 .3**  
96 Fecha de presentación : **02.09.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2033671**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **11.03.2009**

54 Título: **Kit para terapia de oxígeno-ozono.**

30 Prioridad: **05.09.2007 IT MI07A1727**  
**04.12.2007 IT MI07A2274**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**31.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**31.05.2011**

73 Titular/es: **Ditta Paolo Giuseppe Gobbi Frattini**  
**Via Stelvio, 12**  
**23035 Sondalo, SO, IT**

72 Inventor/es: **Valoti, Michele**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 360 047 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

El presente invento se refiere a un kit para terapia de oxígeno-ozono.

5 La terapia de oxígeno-ozono es una técnica que explota el potencial del ozono combinado con oxígeno para estimular y aumentar el mecanismo de protección contra la producción de radicales libres y sustancias tóxicas de las células reduciéndolos. Los porcentajes de oxígeno y de ozono son: 99,99997% de oxígeno y 0,00003% de ozono.

10 Este método, que tras años de experiencia clínica y científica ha sido consolidado y está desarrollado en muchos países, también debido a la ausencia de contraindicaciones conocidas, en un alto porcentaje de casos permite resolver o al menos mejorar diversas enfermedades, que por otra parte son muy discapacitantes, con unas ventajas individuales y sociales significativas. A modo de ejemplo solamente se mencionan las funciones analgésicas, antiinflamatorias, antivirales y antibacterianas. Las enfermedades que pueden beneficiarse de este método van desde la artrosis hasta las vasculopatías, hasta la senescencia, solamente por mencionar algunas. Es por tanto una terapia de amplio uso.

15 Un método terapéutico implica la recogida de una muestra de sangre (aproximadamente 30 ml) del paciente, mezclarla con oxígeno y ozono y transfundir la mezcla al paciente. Los métodos de acuerdo con la técnica conocida se basan en realizar una primera inyección por medio de la aguja de recogida de la muestra, que después es extraída, y se realiza una segunda inyección con otra aguja, naturalmente en un punto distinto, para la transfusión al paciente de la mezcla de sangre tratada con oxígeno y ozono.

Por lo tanto, en la técnica conocida el paciente soporta dos inyecciones.

20 Se entiende por tanto que es mejor que los materiales que forman los diversos componentes, especialmente los que están en contacto con la sangre, que no contengan plastificantes, es decir aditivos que son componentes de materiales plásticos tales como el PVC flexible, con el fin de impedir una absorción incluso mínima por el organismo.

También se ha advertido que en el mercado no existe un kit completo especializado en esta práctica, y esto está compensado por la combinación de diversos elementos, que por lo tanto pueden no tener las características antes mencionadas.

El documento DE 4410441 A1 explica un equipo para la terapia de oxígeno-ozono.

25 Es por tanto el objeto del presente invento proporcionar un kit para terapia de oxígeno-ozono que permita realizar solamente una inyección al paciente y que conste de elementos especializados.

30 De acuerdo con el invento esto se consigue mediante un kit para terapia de oxígeno-ozono que incluye una bolsa de recogida y de mezclado de sangre con una entrada para la sangre que va a ser tratada y al menos una primera abertura normalmente cerrada provista de una primera pinza y con un conector para introducir una mezcla de oxígeno-ozono, un tubo corto conectado a dicha entrada para llevar la sangre recogida a la bolsa, incluyendo el pequeño tubo una junta en forma de Y provista de un punto de entrada lateral, de una segunda pinza situada en el tubo corto entre la entrada y la junta en forma de Y, incluyendo dicho kit un transfusor que puede ser conectado a al menos una primera abertura por medio de dicho conector y a la junta en forma de Y por medio de dicho punto de entrada lateral después de la introducción de dicha mezcla de oxígeno-ozono para servir, una vez que dicha primera pinza ha sido abierta y dicha segunda pinza ha sido cerrada, como un elemento de desvío con respecto al tubo corto, y para permitir una transfusión de sangre tratada con de oxígeno-ozono a un paciente por medio de la misma aguja usada para la recogida de la sangre sin retirarla del paciente.

Éstas y otras características del presente invento serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de dos realizaciones de ella, mostradas de forma no limitativa en los dibujos que se acompañan, en los que:

40 la figura 1 muestra una vista frontal de una primera realización del kit de acuerdo con el invento;

la figura 2 muestra una vista esquemática del paso de la recogida de sangre;

la figura 3 muestra una vista esquemática de una inyección de anticoagulante;

la figura 4 muestra una vista esquemática del paso de la mezcla de la sangre recogida con de oxígeno-ozono;

la figura 5 muestra una vista esquemática del paso de retirada de la jeringa de mezclado;

45 la figura 6 muestra una vista esquemática del paso de transfusión de la sangre mezclada con de oxígeno-ozono;

la figura 7 muestra una vista frontal de una segunda realización del kit de acuerdo con el invento;

la figura 8 muestra una vista frontal del kit de la figura 7 durante un paso de apertura de la comunicación entre la aguja de recogida y el tubo corto que la conecta con la bolsa;

la figura 9 muestra una vista frontal del kit de la figura 7 durante un paso de recogida de sangre;

la figura 10 muestra una vista frontal del kit de la figura 7 durante un paso de inyección de anticoagulante;

la figura 11 muestra una vista frontal del kit de la figura 7 durante un paso de mezclado de oxígeno-ozono con la sangre recogida;

5 la figura 12 muestra una vista frontal del kit de la figura 7 durante una transfusión de la sangre y la mezcla de oxígeno-ozono.

10 Con referencia a las figuras 1 y 2, se puede observar que un kit 1 para terapia de oxígeno-ozono que incluye una bolsa 2 para la recogida de sangre con una entrada 3 para la sangre que ha de ser tratada y una primera abertura 4 provista de un conector de rosca 21 y una primera pinza de cierre 8 para la entrada del fluido de tratamiento. La entrada 3 está provista de una segunda pinza de cierre 7. La bolsa 2 muestra una abertura accesoria 4' provista de un conector 22 del tipo "tapón del vial", es decir un tapón provisto de una caperuza de goma que puede ser perforada por la aguja de la jeringa para la introducción de medicamentos. La abertura accesoria 4' también está provista de una tercera pinza de cierre 8'.

15 La primera abertura 4 puede estar provista de un elemento hermético interno 24 que puede ser roto manualmente cuando vaya a usarse, y puede ser reconocido en la técnica conocida, por ejemplo en el documento IT 1339433.

Normalmente, las aberturas 4 y 4' están cerradas por las respectivas pinzas 8 y 8'. La abertura accesoria 4' puede usarse como una alternativa a la primera abertura 4 para vaciar la bolsa 2, en caso de que la primera conexión no tenga éxito, y para la introducción de posibles medicamentos en la bolsa 2.

20 Un pequeño tubo 5 está conectado a la entrada 3 y a un conector 18 que puede ser conectado a una aguja 17 para llevar la sangre recogida por medio de la aguja 17 a la bolsa 2, y el tubo corto 5 está interrumpido por una junta 6 en forma de Y provista de un punto de entrada lateral 10 de tipo rosca, que permite la introducción de fluidos sin agujas de perforación; la pinza 7 puede ser ajustada en una posición abierta o cerrada para interrumpir o permitir el paso de sangre hacia la bolsa 2, y está colocada entre la junta 6 en forma de Y y la entrada 3. Además, se puede ver un transfusor 9 que incluye un vaso de transfusión 11, un filtro 12, un tubo corto de entrada 13, un tubo corto de salida 14 provisto de un ajustador de caudal 15, ventajosamente del tipo de rodillo con una deslizadera. Ventajosamente, los tubos pequeños 13 y 14 están provistos de unos conectores adicionales 20 y 23 para la conexión a la abertura 4 (o 4') y al punto de entrada 10, respectivamente.

30 Con referencia a la figura 2, se puede ver el primer paso de recogida de sangre del paciente: ambas pinzas 8 y 8' están cerradas y la pinza 7 está abierta, la recogida se realiza por medio de la aguja 17, el tubo corto 5, la junta 6 en forma de Y y la parte adicional del tubo corto 5, a través del cual la presión de la sangre llena la bolsa 2. El transfusor 9 todavía no está conectado.

35 Con referencia ahora a la figura 3, se considera el paso final de la recogida de sangre. La pinza 7 también está cerrada, interrumpiendo de este modo el flujo de sangre a la bolsa 2. Se administra un anticoagulante, tal como heparina, por medio de una jeringa 19 insertada en el punto 10 de entrada de la junta 6 en forma de Y.

Con referencia ahora a las figuras 4 y 5, se puede ver el paso de mezclado de la sangre del paciente con de oxígeno-ozono. Al estar siempre cerrada la pinza 7, la mezcla de oxígeno-ozono se inyecta en la bolsa 2 por medio de una jeringa 16 desde la abertura 4 con la pinza 8 o, como alternativa, desde la abertura 4' con la pinza 8' abierta. Al final de la inyección la pinza 8 u 8' se cierra también y se retira la jeringa 16.

40 La figura 6 representa el último paso del tratamiento que implica la conexión del tubo corto de entrada 13 del transfusor 9 a la abertura 4 (o 4') por medio del conector 20, y del tubo corto de salida 14 al punto de entrada 10 por medio del conector 23. En este punto está abierta la pinza 8 (u 8') que corresponde a la abertura 4 (o 4') a la que está conectado el transfusor 9, y cuando la pinza 7 está cerrada la sangre tratada fluye hacia afuera al vaso de transfusión 11, desde ahí al filtro 12 y después al paciente. Una vez que el transfusor 9 está conectado a la bolsa 2 se tiene que tener cuidado con dejar que se llene completamente con sangre, incluidos el vaso 11 y el tubo corto 14, antes de conectarlo por medio del conector 23 conectado al punto de entrada 10, al tubo corto 5 y después al paciente, con el fin de impedir la entrada de burbujas de aire en la circulación de sangre del paciente.

Se debería advertir que la aguja 17 no se ha retirado durante toda la operación.

45 La bolsa 2 tiene la característica ventajosa de desarrollarse horizontalmente, es decir que tiene una longitud mayor que su altura con el fin de facilitar la mezcla del de oxígeno-ozono.

Con referencia a las figuras 7 y 8, en las que se han usado los mismos números de referencia para designar piezas similares, se muestra un kit 1 para la terapia de oxígeno-ozono que incluye una bolsa 2 para la recogida de sangre con una entrada 3 y una primera abertura 4' provista de un primer conector 27' que puede ser abierto o cerrado. La bolsa 2 tiene una segunda abertura 4 provista de un segundo conector 27 que también puede ser abierto o cerrado.

Los conectores 27 y 27' son preferiblemente de tipo de rosca con una apertura y cierre automáticos, lo que permite la introducción de fluidos y gas sin el uso de agujas de perforación.

5 Un tubo corto 5 provisto de una pinza de cierre 7 está conectado a la entrada 3 y a un conector 18 de la aguja, también provisto de un elemento que puede ser roto manualmente cuando se use y se conecte a una aguja 17 para llevar la sangre recogida por medio de la aguja 17 a la bolsa 2, y el tubo corto 5 está interrumpido por una junta 6 en forma de Y provista de un punto de entrada lateral 10 de tipo de rosca que permite la introducción de fluidos sin agujas de perforación. La pinza 7 puede ser desplazada a la posición de cierre o de apertura para interrumpir o permitir el paso de sangre hacia la bolsa 2, y está colocada entre la junta 6 en forma de Y y la entrada 3.

10 También pueden verse un transfusor 9 con un vaso 11 provisto de un dispositivo antiburbujas 28 para impedir las burbujas de aire en la circulación del paciente, un filtro 12, un tubo corto de salida 14, un tubo corto de entrada 13 provisto de un ajustador de flujo 15, ventajosamente de tipo rodillo con una deslizadera, y una segunda junta 25 en forma de Y con un punto de entrada lateral 26 situado entre el ajustador de flujo 15 y el transfusor 9. Los tubos pequeños 13 y 14 están provistos de unos conectores adicionales 20 y 23 para la conexión a la abertura 4 (o 4' como una elección opcional en caso de fallo de la abertura 4) y al punto de entrada 10 de la junta 6 en forma de Y, respectivamente.

15 Otros componentes del kit son una jeringa anticoagulante 19 y una jeringa de oxígeno-ozono 16.

20 La figura 8 muestra el paso de rotura de la junta hermética de la aguja 17 por medio de un doblado manual del conector 18 de la aguja que, mediante la rotura del elemento hermético interior, permite la comunicación entre la aguja 17 y el resto del circuito que hay que abrir, estando el kit 1 montado con el transfusor 9 entre el conector 27 y el punto de entrada lateral 10 de la junta 6 en forma de Y.

25 Con referencia a la figura 9 en relación con el método de tratamiento, nuevamente con el transfusor 9 conectado por medio del segundo conector 27 a la bolsa 2 y al punto de entrada lateral 10 de la junta 6 en forma de Y, con un ajustador de flujo 15 abierto y una pinza 7 abierta, se puede ver la inserción de la aguja 17 en el brazo del paciente, con el consiguiente flujo de sangre a la bolsa 2. El ajustador de flujo 15 permanece abierto hasta que en el vaso 12 del transfusor 9 se consigue el nivel de sangre prefijado, después de lo cual se cierra.

Posteriormente, con referencia a la figura 10, la pinza 7 se cierra y se inyecta un anticoagulante por medio de la jeringa 19 introducida en el punto de entrada lateral 26 de la junta 25 en forma de Y.

30 A continuación se conecta la primera abertura 4' a la jeringa 16 con la mezcla de oxígeno-ozono que ha de ser mezclada, y el contenido de la jeringa se inyecta en la bolsa 2 por medio del conector 27' para mezclar el de oxígeno-ozono con la sangre recogida. A continuación se retira la jeringa 16 de la abertura 4' en tanto que se cierra el conector 27' y por medio del conector 27 y el ajustador de flujo 15, que nuevamente es abierto, la sangre de la bolsa se deja fluir al transfusor 9 para realizar la transfusión de la sangre tratada con la mezcla de oxígeno-ozono a través de la aguja 17, la cual permanece insertada en el paciente (figura 12).

35 Se debería advertir que la primera abertura 4' puede usarse como una alternativa a la segunda abertura 4 para conectar la rama 9 del transfusor a la bolsa 2.

La bolsa 2 tiene la característica ventajosa de desarrollarse horizontalmente, es decir que tiene una longitud mayor que su altura con el fin de facilitar la mezcla del de oxígeno-ozono. Ventajosamente, el ajustador de flujo 15 es de tipo rodillo con una deslizadera.

40 También se debería advertir que el kit de las figuras 7-12 forma el primer kit de autotransfusión para una terapia de oxígeno-ozono en circuito cerrado, es decir con una rama de recogida (tubo corto 5) y la rama transfusora (con el transfusor 9) siempre conectada a la bolsa 2 y entre sí. Esto se produce debido a la presencia de un ajustador de flujo 15 en la rama con el transfusor 9 entre éste y la bolsa 2, cuyo ajustador de flujo es capaz de interrumpir el flujo en el paso de recogida, y debido a la presencia de la segunda junta 25 en forma de Y. Esta característica novedosa y ventajosa permite un alto grado de esterilidad ya que la rama del transfusor no se retira y se vuelve a conectar.

45 Finalmente, se debería advertir que el kit de acuerdo con el invento, debido al hecho de que la sangre del paciente está llenando la bolsa 2 y parcialmente el transfusor 9 antes del tratamiento, y debido a que la junta 25 en forma de Y situada encima del dispositivo antiburbujas 28 y el vaso 12, impide la formación de émbolos gaseosos que de otro modo serían posibles en el caso de que el fluido de la bolsa fuera introducido directamente en la vena del paciente.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Un kit (1) para terapia de oxígeno-ozono que incluye una recogida de sangre y una bolsa de mezclado (2) con una entrada (3) para que la sangre sea tratada, y al menos una primera abertura normalmente cerrada (4, 4') provista de una primera pinza (8, 8') y con un conector (21, 22; 27, 27') para introducir una mezcla de oxígeno-ozono, un tubo corto (5) conectado a dicha entrada (3) para llevar la sangre recogida a la bolsa (2), incluyendo el tubo corto (5) una junta (6) en forma de Y provista de un punto de entrada lateral (10), de una segunda pinza (7) situada en el tubo (5) entre la entrada (3) y la junta (6) en forma de Y, que incluye un transfusor que puede ser conectado a al menos una primera abertura (4, 4') por medio de dicho conector (21, 22) y a la junta (6) en forma de Y por medio de dicho punto de entrada lateral (10) después de la introducción de dicha mezcla de oxígeno-ozono para servir como un elemento de desvío con respecto al primer tubo (5), una vez que ha sido abierta dicha primera pinza (8, 8') y ha sido cerrada dicha segunda pinza (7) y para permitir una transfusión al paciente de sangre tratada con de oxígeno-ozono por medio de la misma aguja usada para la toma sin retirarla del paciente.
- 10 2. Un kit (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque la bolsa (2) incluye una segunda abertura (4') con una tercera pinza de cierre (8').
- 15 3. Un kit (1) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque el transfusor (9) incluye un vaso de transfusión (11), un filtro (12), un tubo corto de entrada (13), un tubo corto de salida (14) y un ajustador de fluido (15).
4. Un kit (1) de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque el ajustador de flujo (15) es de tipo rodillo con una deslizadera.
- 20 5. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye una jeringa (16) para inyectar una mezcla de oxígeno-ozono en la bolsa (2) por medio de dicha al menos una abertura (4, 4').
6. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye una aguja (17) y un conector (18) para ser conectado al tubo corto (5) para la recogida de sangre y la transfusión.
7. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la abertura (4, 4') está provista de un elemento hermético interno (24) que puede ser roto cuando vaya a usarse.
- 25 8. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque la abertura (4, 4') está provista de un conector tipo tapón del vial.
9. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, caracterizado porque la segunda abertura (4, 4') se usa como una alternativa a la primera abertura (4, 4') para vaciar la bolsa (2) en caso de que no se consiga el vaciado a través de la primera bolsa (4, 4'), abriendo de este modo la segunda pinza (8').
- 30 10. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque la abertura (4, 4') se usa para la introducción de medicamentos en la bolsa.
11. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque incluye dos conectores adicionales (20, 21; 23) en los extremos del tubo corto de entrada (13) y del tubo corto de salida (14).
- 35 12. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está hecho de materiales libres de ftalatos.
13. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la bolsa (2) se desarrolla horizontalmente con el fin de facilitar el mezclado del de oxígeno-ozono.
- 40 14. Un kit (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho transfusor (9) está provisto de un vaso de transfusión (11) que puede ser conectado por medio de unos conectores primero (20) y segundo (23) a una de dichas aberturas (4, 4') y a dicho punto de entrada (10) de dicha junta (6) en forma de Y, incluyendo además dicho transfusor (9) una junta (25) en forma de Y insertada entre dicho vaso de transfusión (11) y dicho primer conector (20) del transfusor (9) y provisto de un punto de entrada (26) para una sustancia anticoagulante y de un ajustador de flujo (15) situado entre dicho primer conector (20) y dicha segunda junta (25) en forma de Y del transfusor (9).
- 45 15. Un kit (1) de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, caracterizado porque el transfusor (9) está provisto de un dispositivo antiburbujas (28).

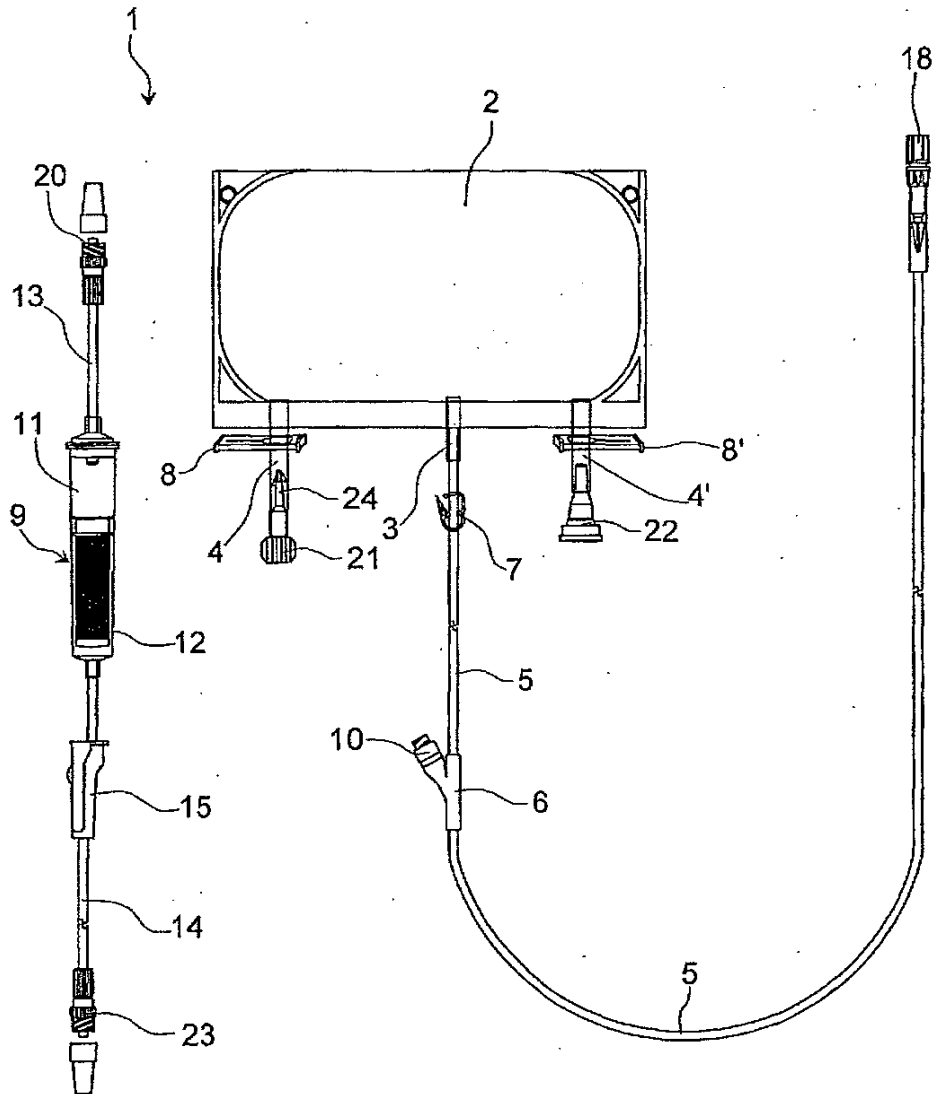


Fig.1

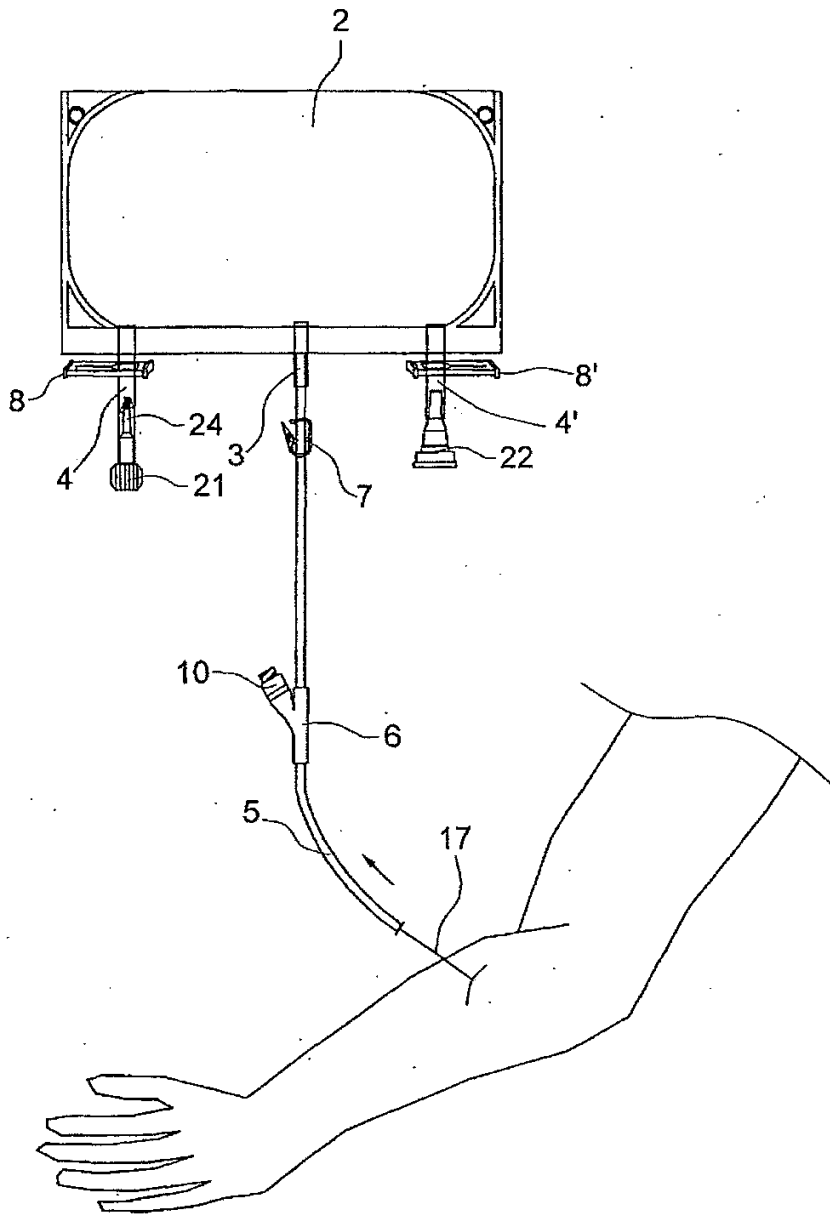
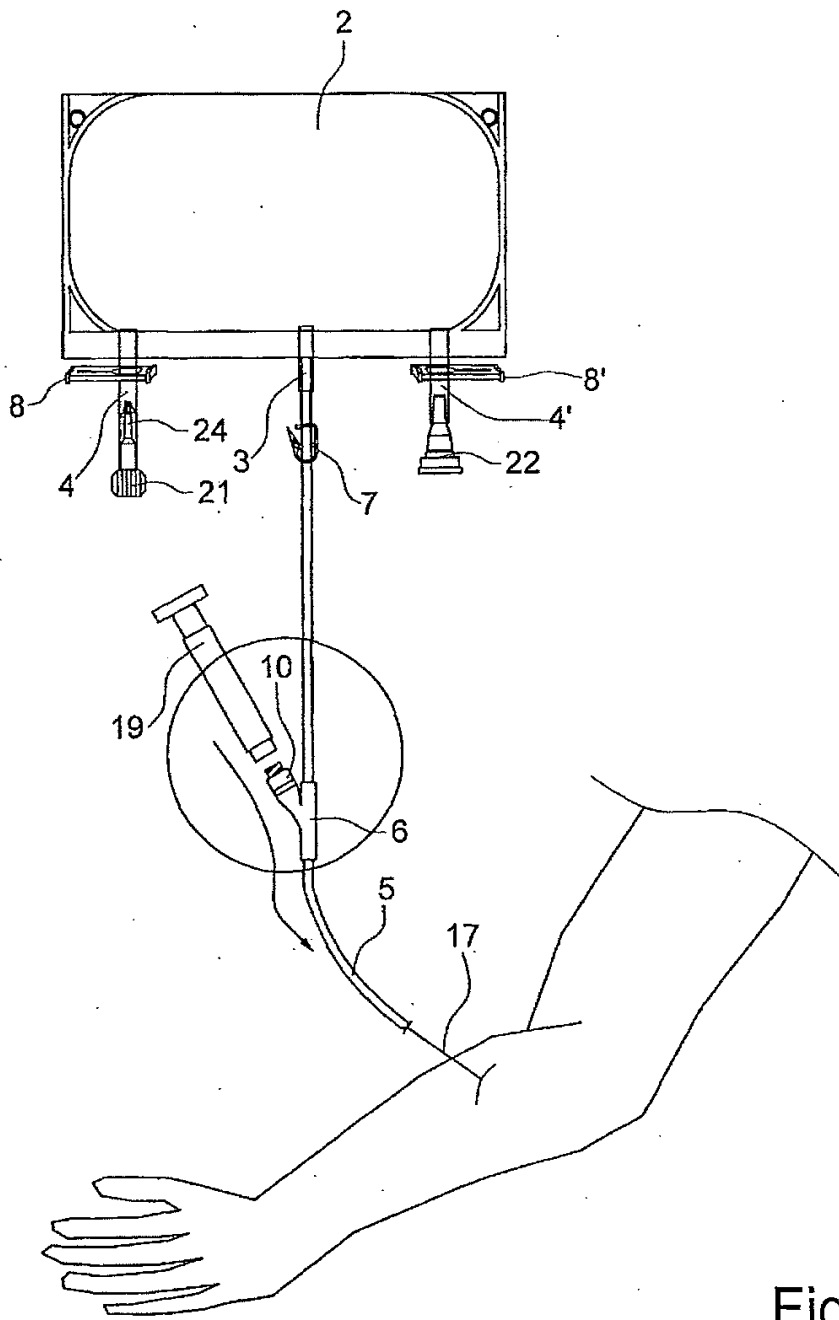


Fig.2





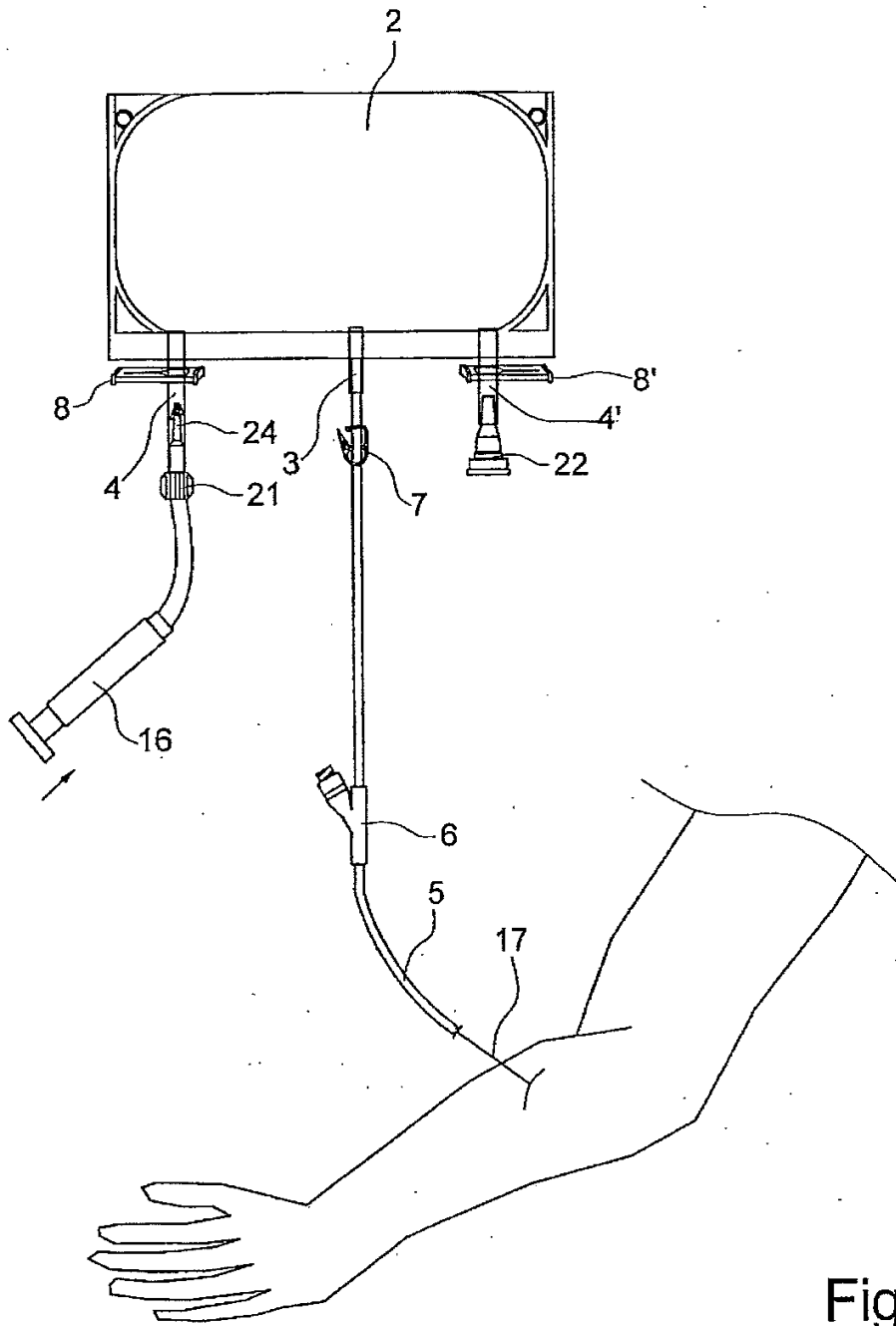
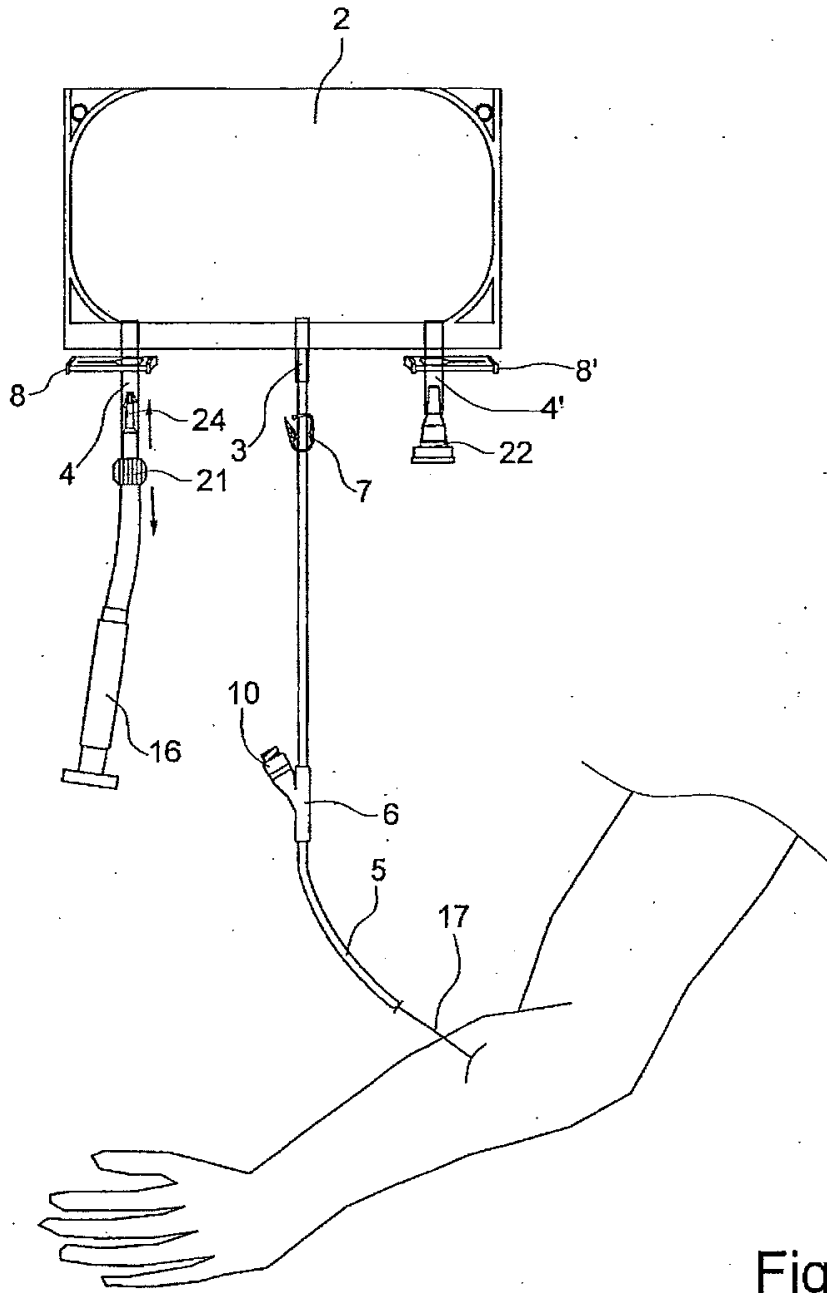


Fig.4



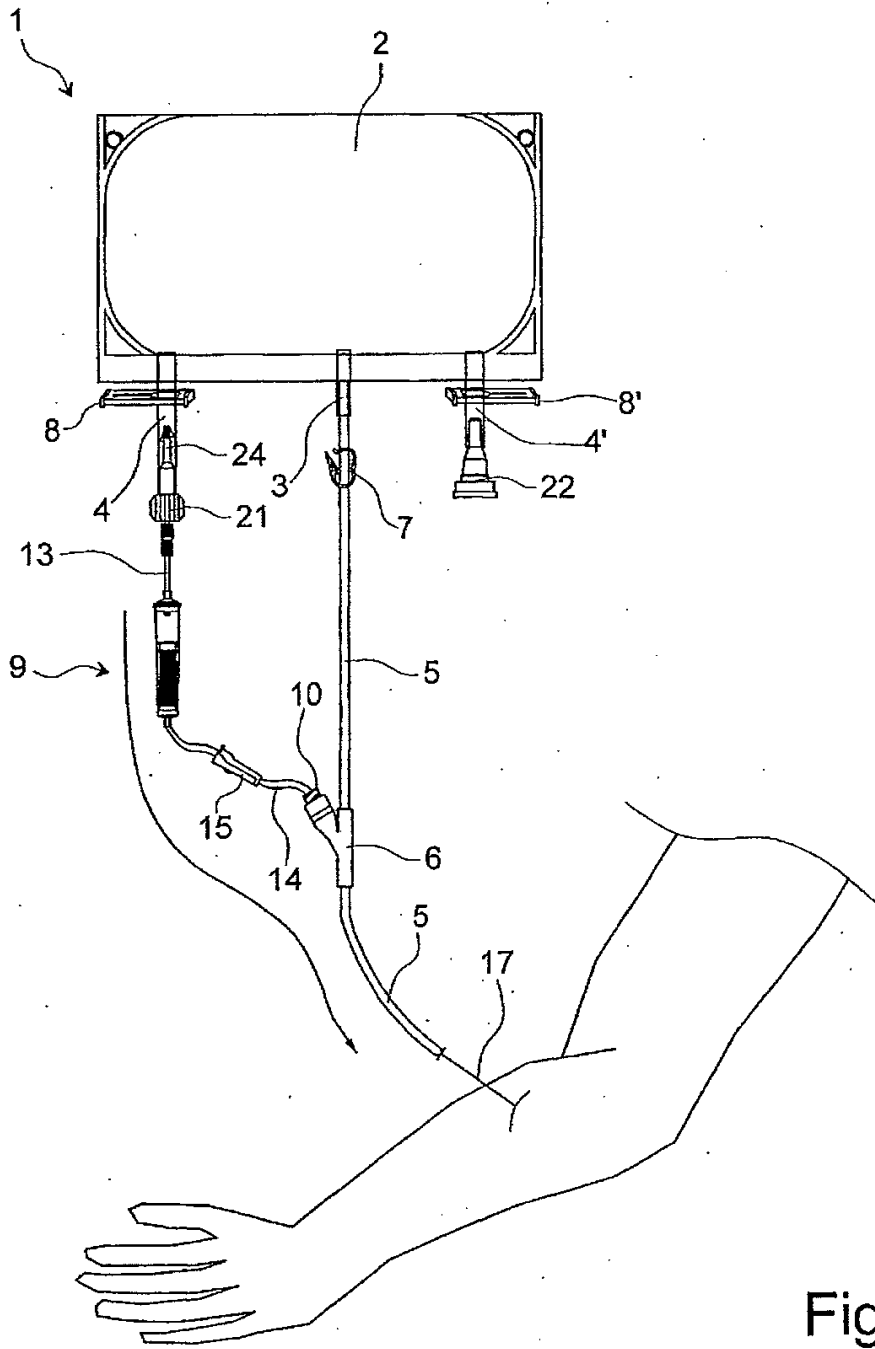


Fig.6

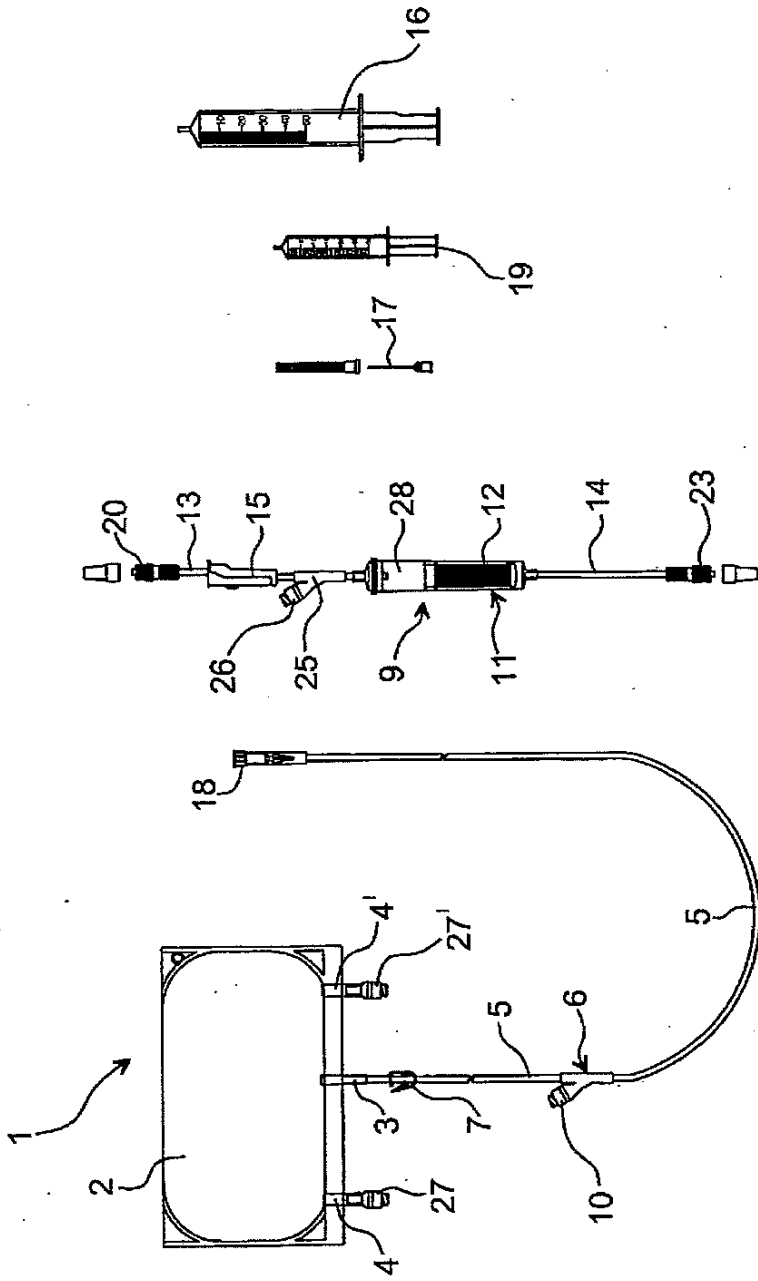


Fig.7

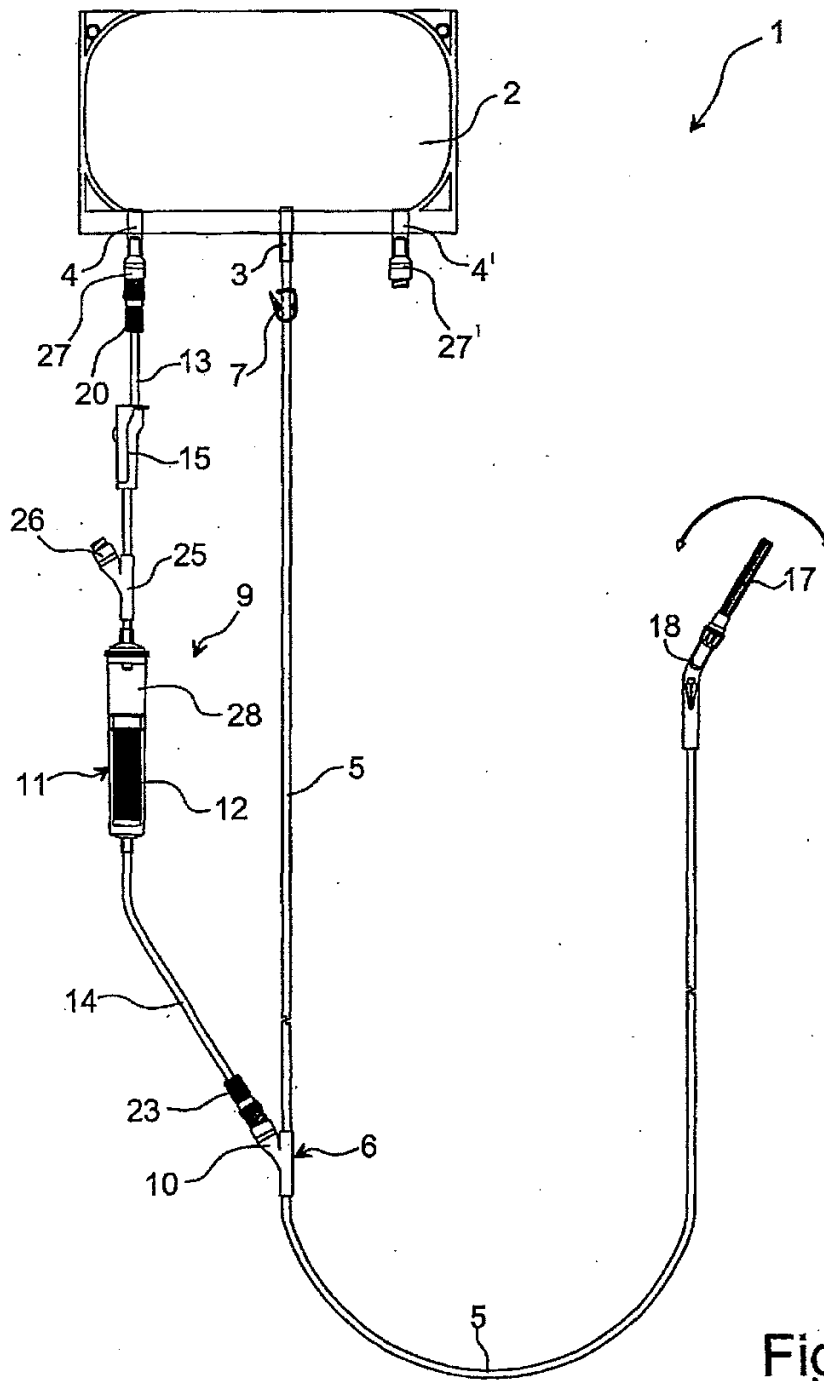


Fig.8

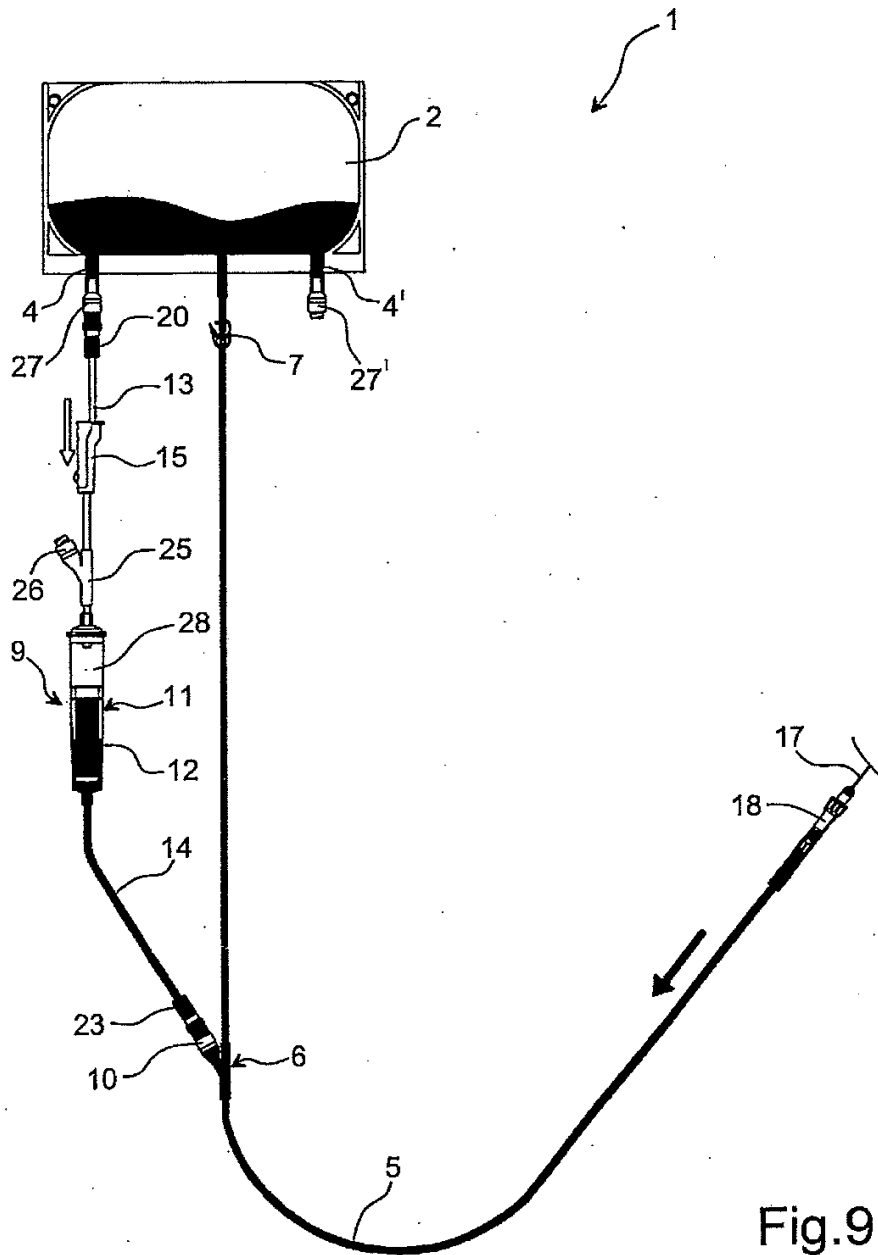


Fig.9

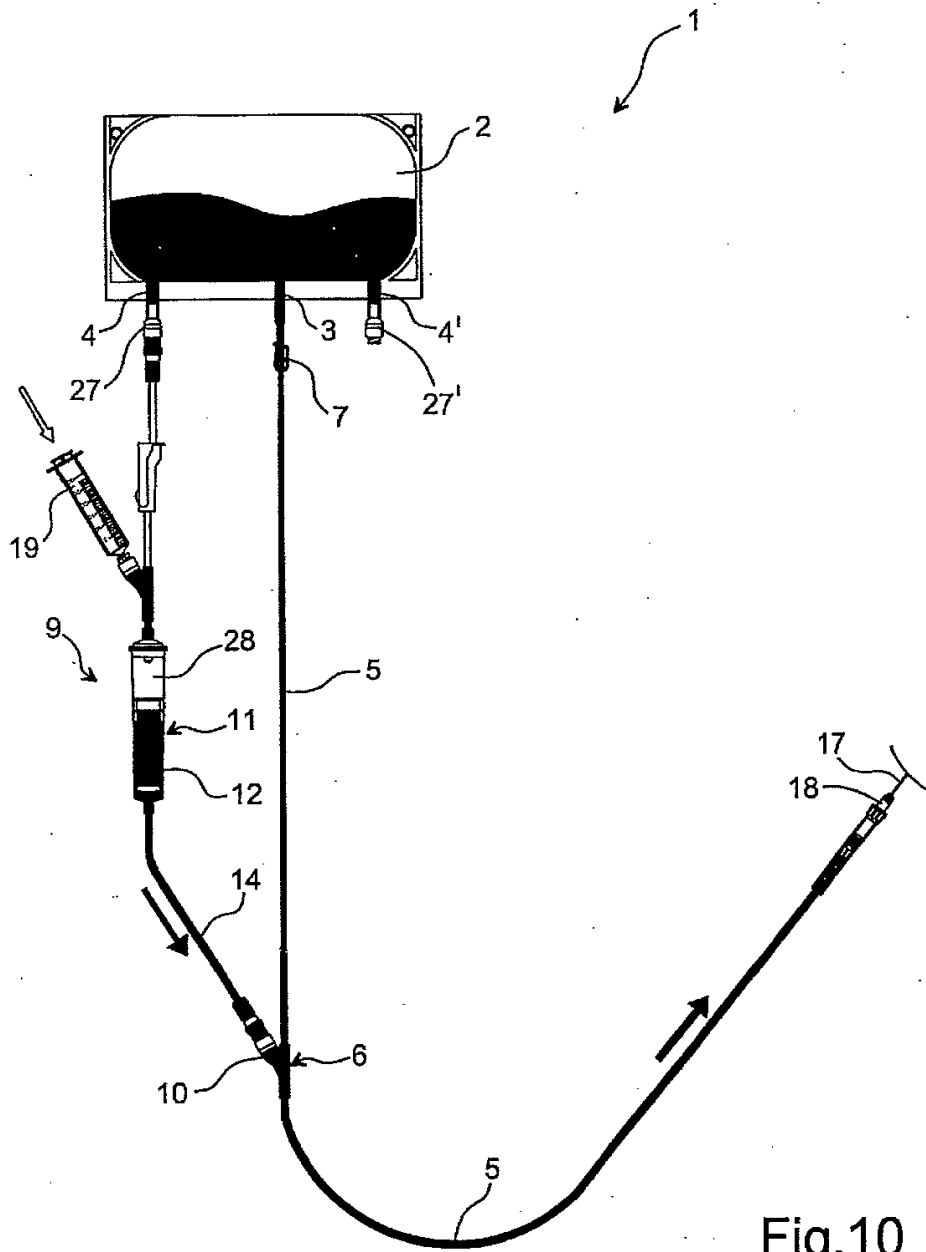


Fig.10

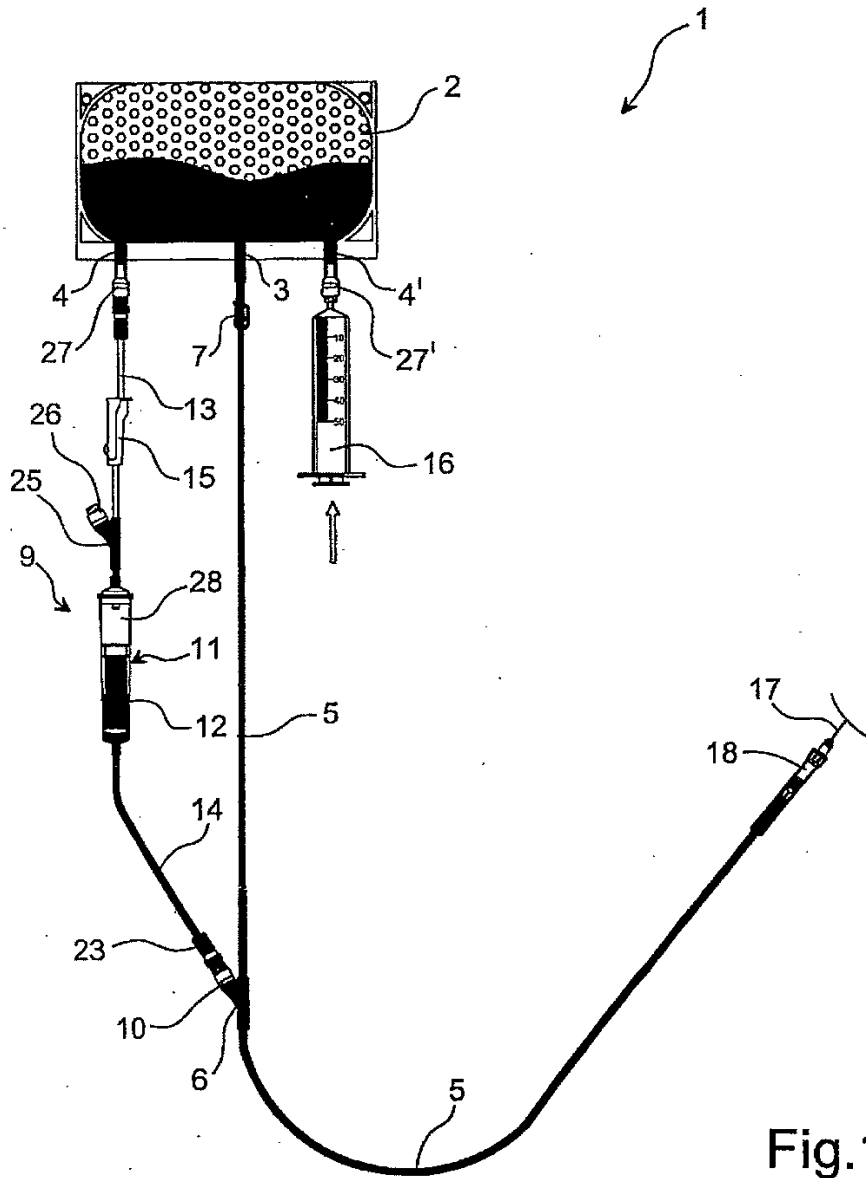


Fig.11



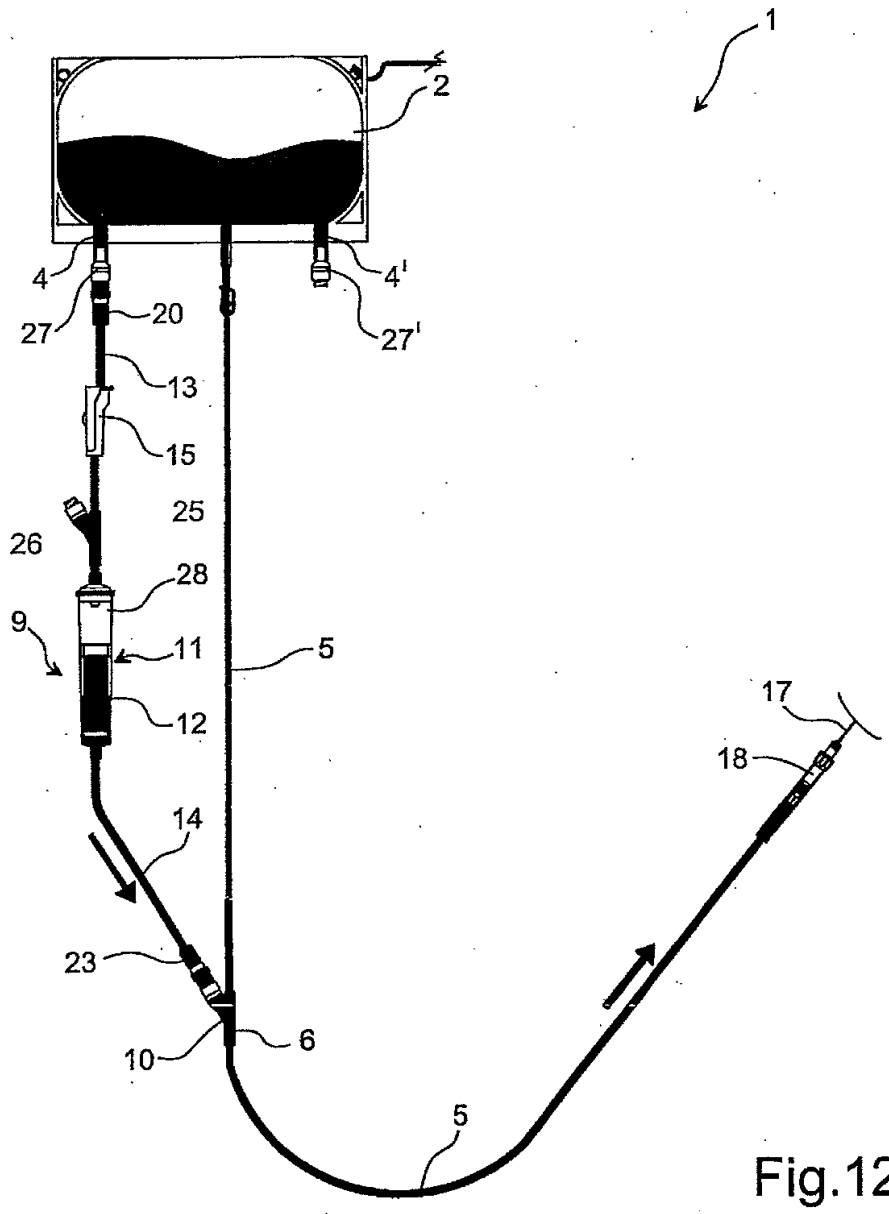


Fig.12