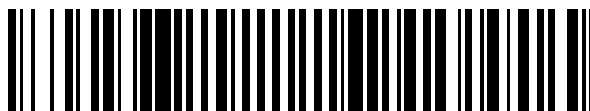


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 402 023**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2006 E 06831624 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 2099513**

54 Título: **Cámara de transferencia de sangre**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.04.2013

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
no. 16, Magistratsvagen
22010 Lund, SE**

72 Inventor/es:

**RIBOLZI, FRANCESCO;
CALEFFI, LUCA;
SAKOTA, RANKO y
FRANZONI, GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

ES 2 402 023 T3

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

DESCRIPCIÓN

Cámara de transferencia de sangre

Antecedentes de la invención

La invención se refiere a una cámara de transferencia de sangre.

5 Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de manera útil en un circuito extracorporeal para realizar un tratamiento de sangre extracorporeal, tal como por ejemplo un tratamiento de diálisis.

10 La patente estadounidense n.º 5.503.801 enseña una trampa de burbujas dotada en su fondo de un asiento para alojar un filtro troncocónico hueco. En una pared lateral de la misma, el filtro presenta aberturas que permiten el paso de sangre al tiempo que atrapa material de partículas más grandes de un determinado tamaño, tal como coágulos de sangre y materiales extraños. Cada abertura define sustancialmente la misma sección de paso de sangre.

La patente estadounidense n.º 5.328.461 enseña una cámara de goteo venosa moldeada por soplado para hemodiálisis en la que está insertado un filtro de sangre tubular, hecho de un material de plástico. Todas las aberturas del filtro presentan sustancialmente el mismo tamaño de sección de paso.

15 Otros ejemplos de filtros para una cámara de goteo médica se describen en los documentos DE 3202582, GB 2028976, WO 81/01793, JP 2003/265601, JP 11290454, JP 8257114, DE 3143456 y JP 7299136. En estos ejemplos la pared lateral del filtro presenta aberturas distribuidas de manera esencialmente uniforme.

20 El documento WO 2000/18482 da a conocer un filtro que tiene un diseño de cuerpo sustancialmente cilíndrico o ligeramente de sección cónica que tiene una pluralidad de aberturas alargadas formadas a través del mismo. Cada abertura se define una junto a otra mediante un par de elementos de nervio a modo de cuña, alargados, dispuestos uno a cada lado de cada abertura, y de arriba abajo mediante un par de elementos en cruz que presentan un lado superior sustancialmente cuadrado y un lado inferior que disminuye angularmente.

25 La patente estadounidense 5.674.199 da a conocer un aparato para atrapar burbujas en la sangre que fluye en un circuito, que incluye un alojamiento que define una cámara sustancialmente vertical. La sangre se introduce en la cámara a través de un tubo de entrada que se extiende hacia abajo al interior de la cámara y se retira de la cámara en un orificio de salida próximo al extremo inferior del alojamiento. Un elemento desviador que tiene una base de recipiente y un reborde está situado dentro de la cámara. La sangre se introduce cerca de la base de recipiente. La sangre se redirige hacia arriba al entrar en contacto con la base de recipiente y se redirige después hacia abajo sobre el reborde.

30 El documento EP0568265 da a conocer una cámara venosa para hemodiálisis moldeada por soplado, de plástico rígido, para su uso en un conjunto de hemodiálisis venosa. La cámara define una pluralidad de primeros orificios de acceso adyacentes a un primer extremo de la misma. Un segundo orificio de acceso está previsto en un extremo opuesto. Un filtro de plástico tubular está situado en relación de ajuste estrecho dentro del segundo orificio de acceso para proyectarse al interior de la cámara.

35 Uno de los inconvenientes en la técnica anterior es que el paso de sangre a través del filtro puede provocar hemólisis.

40 Otro inconveniente en la técnica anterior es el riesgo de estancamiento de burbujas de aire en la zona superior del filtro durante la fase de cebado del circuito de sangre extracorporeal. La fase de cebado, como se sabe, precede al verdadero tratamiento. Durante el tratamiento, la sangre pasa a través del filtro desde el exterior hacia el interior, mientras que normalmente durante la fase de cebado un fluido de cebado (normalmente una solución salina isotónica) pasa desde el interior al exterior del filtro. Durante esta fase de cebado cualquier burbuja de aire contenida en el fluido de cebado puede quedar atrapada internamente en el filtro, con la probabilidad de que se envíe después, durante el tratamiento, hacia la salida de la cámara de sangre, con la consecuencia de que el sensor de burbujas de aire se active, provocando el disparo de una alarma y por tanto el bloqueo del tratamiento.

Sumario de la invención

45 Un objetivo de la presente invención es proporcionar una cámara de sangre con un filtro que pueda obviar los inconvenientes anteriormente mencionados de la técnica anterior.

Otro objetivo de la invención es proporcionar un filtro económico y de construcción simple.

Una ventaja de la invención es proporcionar una cámara de sangre que está dotada de un filtro que produce un efecto de hemólisis relativamente a pequeña escala.

50 Otra ventaja de la invención es que pone a disposición una cámara de sangre dotada de un filtro que presenta un bajo riesgo de atrapar burbujas de aire, incluso en la fase de cebado.

Estos y otros objetivos adicionales se consiguen todos mediante la invención tal como se caracteriza en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

Características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto mejor a partir de la descripción detallada que sigue de al menos una realización preferida de la misma, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

La descripción seguirá ahora, con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, que se proporcionan meramente a modo de ejemplo no limitativo, y en las que:

La figura 1 es un cartucho, o casete, que comprende dos cámaras de sangre separadas, en una de las cuales está dispuesto un filtro según la invención;

Figura 2 es una vista lateral del filtro insertado en el cartucho de la figura 1;

Figura 3 es una vista en perspectiva del filtro de la figura 2;

Figura 4 es una vista ampliada desde arriba de la figura 2;

Figura 5 es una vista ampliada desde abajo de la figura 2;

Figura 6 es una sección ampliada según la línea VI-VI de la figura 2;

Figura 7 es una sección ampliada según la línea VII-VII de la figura 2;

Figura 8 es un detalle de la figura 7 a gran escala;

Figura 9 es un conjunto de diálisis que comprende el cartucho de la figura 1;

Figura 10 es un aparato de diálisis que usa el conjunto de diálisis de la figura 9.

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1, el número 1 indica en su totalidad un cartucho, o casete, para un conjunto de diálisis. El cartucho 1 es un elemento hecho de un material de plástico, por ejemplo mediante moldeo por inyección. El cartucho 1 es rígido y transparente. El cartucho 1 define una cámara 2 de sangre venosa y una cámara 3 de sangre arterial. Las dos cámaras 2 y 3 de sangre son solidarias con el cartucho. Cada cámara 2 y 3 de sangre define una cámara de separación gas-líquido (aire-sangre). Cada cámara 2 y 3 de sangre tiene forma plana, con una dimensión considerablemente menor que las otras dos dimensiones. Las dos cámaras 2 y 3 de sangre están dispuestas una al lado de otra en un mismo plano de trazado. Cada cámara 2 y 3 de sangre está dotada de un dispositivo 20 y 30 de membrana de tipo conocido, configurado para acoplarse con un medidor de presión de un monitor de diálisis. Cada cámara 2 y 3 de sangre está configurada para dar lugar, durante el uso, a un nivel de líquido, por encima del cual está presente un gas. La cámara 2 de sangre venosa está dotada de un filtro 4 configurado para atrapar partículas de tamaño predeterminado contenidas en la sangre, tal como por ejemplo coágulos de sangre u otras partículas que no deben alcanzar el acceso vascular del paciente. En la siguiente descripción se hará referencia al filtro 4 insertado en la cámara 2 de sangre venosa del cartucho 1. Sin embargo la presente invención también puede aplicarse a un filtro para el tratamiento de partículas insertado en cualquier cámara de transferencia de sangre dispuesta en un circuito de sangre extracorporeal, en el que la cámara está dotada de una entrada y una salida para definir un flujo de transferencia de sangre en la cámara, y en el que el filtro trabaja internamente en la cámara entre la entrada y la salida.

La cámara venosa comprende un recipiente 5 que tiene una zona 6 superior, un fondo 7, una pared 8 lateral, una entrada 9 y una salida 10. La pared 8 lateral se extiende entre la zona 6 superior y el fondo 7. La pared 8 lateral tiene al menos una primera sección transversal que tiene una primera área. La salida 10 está dispuesta en el fondo 7. La salida tiene una segunda sección transversal que tiene una segunda área que es menor que la primera área. El recipiente 5 es por tanto más ancho que la salida 10. El filtro 4 está dispuesto entre la entrada 9 y la salida 10. El filtro se extiende entre el fondo 7 y la zona 6 superior. El filtro 4 tiene un extremo inferior que está fijado firmemente al fondo alrededor de la salida 10. En la realización ilustrada, la segunda sección transversal (de la salida 10) es circular. En el ejemplo ilustrado, y yendo desde la zona superior hasta el fondo, la pared 8 lateral presenta una sección transversal variable. En particular la sección transversal de mayor área está dispuesta en la zona superior. En la parte inferior de la cámara 2, en particular en el fondo 7 de la misma, la sección transversal de la pared lateral se reduce gradualmente hasta que llega a la salida 10.

La cámara 2 venosa tiene dos orificios 21 y 22 de acceso, dispuestos inferiormente en la misma. Cada orificio 21 y 22 de acceso está formado por una conexión tubular configurada para acoplarse con una conducción de transporte de sangre. Un primer orificio 21 de acceso se comunica con la entrada 9 de sangre de la cámara 2 venosa. Un conducto 23 integrado en el cartucho conecta el primer orificio 21 de acceso con la entrada 9 de sangre. El conducto 23 aumenta su sección de paso desde el fondo hacia la zona superior. La sección 9 de entrada superior es más grande

que una sección inicial inferior del conducto 23. El conducto 23 se extiende verticalmente en un lado de la cámara 2. Un segundo orificio 22 de acceso está en comunicación con la salida 10 de sangre de la cámara venosa. La entrada 9 de sangre está dispuesta a un nivel superior que la salida 10 de sangre, con referencia a una configuración de uso del cartucho (en alzado vertical, como en la figura 1). En particular, la entrada 9 está dispuesta más próxima a la zona 6 superior de la cámara que al fondo 7 de la misma. En particular, la entrada 9 está dispuesta más próxima a la zona 6 superior de la cámara que a la salida 10 situada en el fondo 7 de la cámara. La entrada 9 está dispuesta más alta que un extremo superior del filtro 4. Esta disposición entre la entrada 9, el filtro 4, la zona 6 superior y el fondo 7 de la cámara genera, durante el uso, un flujo de sangre homogéneo y bien distribuido con un riesgo reducido de hemólisis, sin sacrificar con ello eficacia de filtración del filtro.

En las figuras 2 a 8, la estructura del filtro 4 se ilustra en mayor detalle. El filtro 4 tiene una pared de filtración que comprende una parte 11 superior y una parte 12 inferior. La parte 11 superior presenta una pluralidad de aberturas 13 superiores. La parte 12 inferior presenta una pluralidad de aberturas 14 inferiores. Las aberturas 13 superiores y las aberturas 14 inferiores están configuradas de tal manera que la parte 11 superior ofrece una resistencia al paso de fluido por unidad de superficie que es menor que la de la parte 12 inferior. La parte 11 superior tiene un primer valor, que es indicativo de la resistencia al paso de fluido por unidad de superficie (o sección de paso) y que está definido por la superficie (o sección de paso) de las aberturas 13 superiores por unidad de superficie de la parte 11 superior. La parte 12 inferior tiene un segundo valor definido por la superficie de las aberturas 14 inferiores por unidad de superficie de la parte 12 inferior. En la realización ilustrada el primer valor es mayor que el segundo valor. El primer valor y el segundo valor indican, sustancialmente, una relación vacío-lleno de la superficie de filtración en términos de aberturas y área de superficie no perforada, definiendo la pared de filtración lateral del filtro 4. Esta relación vacío-lleno puede proporcionar una indicación de la resistencia al paso de fluido por unidad de la superficie de filtración. Sin embargo hay otros factores, aparte de la relación vacío-lleno, que pueden proporcionar una indicación de la resistencia al paso de fluido por unidad de superficie de filtración, tal como por ejemplo la forma de las aberturas de paso, el perfil de la paredes que delimitan las aberturas de paso, la anchura en términos absolutos de las aberturas de paso, la distribución, más estrecha o más separada, de las aberturas de paso, etc. El hecho de generar una mayor resistencia al paso de fluido para la parte 12 inferior con respecto a la parte 11 superior (por ejemplo realizando aberturas más pequeñas y/o aberturas separadas menos estrechamente en la parte 12 inferior) determina, como se ha observado de manera experimental, una mayor homogeneidad del caudal de sangre que atraviesa el filtro por las diversas aberturas. Por tanto, con un mismo flujo de sangre total, la velocidad de las diversas partículas sangre se distribuye de manera más regular (más o menos constante para todas las partículas), de modo que la velocidad máxima de las diversas partículas de sangre (máximo de velocidad puntual, o local) se reduce con un mismo flujo total. Esto reduce el riesgo de hemólisis. Además, la presencia de aberturas más grandes en la parte 11 superior reduce el riesgo de estancamiento de burbujas de aire en el procedimiento de cebado, en el que el flujo va desde el interior hacia el exterior de la pared de filtración tubular, es decir en un sentido inverso con respecto a la fase tratamiento de sangre extracorporeal (por ejemplo diálisis). La presencia de aberturas más grandes en la parte 11 superior reduce el riesgo de estancamiento de burbujas de aire en el procedimiento de cebado también cuando el flujo de cebado va desde el exterior hacia el interior de la pared de filtración tubular.

En la realización ilustrada, las aberturas 13 superiores son de media más grandes que las aberturas 14 inferiores. En una realización adicional (no ilustrada) las aberturas 13 superiores están distribuidas más estrechamente con respecto a las aberturas 14 inferiores.

El filtro 4 está hecho de una sola pieza de un material de plástico. El filtro 4 se realiza mediante moldeo, por ejemplo moldeo por inyección de plástico. La pared de filtración del filtro 4 es tubular con un extremo inferior abierto. En una realización adicional, no ilustrada, el extremo inferior de la pared tubular de filtración está cerrado por una pared de filtración adicional. La pared de filtración es esencialmente troncocónica (como en la realización ilustrada, con una ligera conicidad en la dirección hacia arriba) o cilíndrica. La pared de filtración es más alta que ancha. En otras palabras, la pared de filtración es oblonga en dirección vertical. En particular la pared de filtración es al menos el doble (o el triple) de alta que de ancha. En la realización ilustrada, la pared de filtración es aproximadamente cuatro veces más alta que ancha (diámetro) en la base. Las aberturas 13 superiores son todas más grandes que las aberturas 14 inferiores. El tamaño de las aberturas 13 superiores y las aberturas 14 inferiores aumenta a medida que se avanza a lo largo de la pared de filtración partiendo del fondo y yendo en dirección hacia arriba. Este aumento de tamaño es gradual. Además, la altura de las aberturas 14 inferiores y las aberturas 13 superiores también aumenta a lo largo de la pared de filtración desde el fondo hacia la zona superior. Este aumento también es gradual. En la realización ilustrada la anchura de las aberturas 14 inferiores y las aberturas 13 superiores es sustancialmente constante. En otras realizaciones preferidas la anchura de las aberturas 13 superiores y/o las aberturas 14 inferiores aumenta a medida que se avanza a lo largo de la pared de filtración yendo desde el fondo hacia la zona superior. Este aumento de anchura puede ser gradual.

Al menos una parte de las aberturas 13 superiores es de una y media a seis veces más grande que al menos una parte de las aberturas 14 inferiores. Las aberturas 13 superiores situadas más arriba, o más alejadas de la salida 10, son al menos dos (o tres) veces más grandes que las aberturas más bajas, o las más próximas a la salida 10. En la realización ilustrada las aberturas 13 superiores más altas, es decir más alejadas de la salida 10, son aproximadamente tres veces y media más grandes que las aberturas inferiores situadas más abajo, o más próximas a la salida 10. Las aberturas 13 superiores y las aberturas 14 inferiores dispuestas a la misma distancia de la salida 10 son del mismo tamaño. Algunas aberturas 13 y 14 superiores e inferiores, que están de media más alejadas de la salida 10,

son más grandes con respecto a otras aberturas dispuestas de media más próximas a la salida 10. En resumen, el tamaño de las aberturas 13 y 14 crece gradualmente a medida que se alejan de la salida 10 de modo que, como se mencionó anteriormente, la resistencia al paso de fluido que ofrece la parte inferior de la pared de filtración es mayor con respecto a la resistencia al paso de fluido que ofrece la parte superior. En particular las aberturas inferiores que están dispuestas más abajo de todas (que son efectivamente las de la última fila inferior, más próximas a la salida 10) son más pequeñas con respecto a todas las demás aberturas, tanto las aberturas 14 inferiores como las aberturas 13 superiores. Las aberturas 14 inferiores más pequeñas (las más próximas a la salida 10) están dispuestas de manera anular alrededor de un eje longitudinal de la pared de filtración. Cada una de las aberturas 14 inferiores más pequeñas (ilustradas en detalle en la figura 8) está delimitada inferiormente por una superficie 15 inclinada, en la que la inclinación se extiende hacia abajo hacia el fondo, a medida que se avanza desde el exterior hacia el interior de la pared de filtración tubular. La superficie 15 inclinada es una superficie de conexión. La superficie 15 inclinada está curvada hacia el exterior (convexa). Esta inclinación reduce el riesgo de hemólisis, que es un riesgo especialmente alto en las aberturas más próximas a la salida 10.

En otras realizaciones (no ilustradas) todas o al menos la mayor parte de las demás aberturas inferiores y/o superiores están delimitadas cada una inferiormente por una superficie inclinada (similar a la superficie 15 inclinada), en la que la inclinación se extiende hacia abajo desde el interior hacia el exterior de la pared de filtración tubular.

La pared de filtración está dotada superiormente de una cabeza 16 que está cerrada o que, como en el ejemplo ilustrado, presenta una pluralidad adicional de aberturas 17 para el paso de fluido. La pared de filtración comprende una pluralidad de primeros nervios 18 y una pluralidad de segundos nervios 19. Los primeros nervios 18 se extienden axialmente. Los segundos nervios 19 se extienden circunferencialmente. Los primeros nervios 18 intersecan los segundos nervios 19. Los primeros nervios 18 están mutuamente alineados y distanciados en una dirección circunferencial. Cada primer nervio 18 está situado a la misma distancia circunferencial de los dos primeros nervios 18 adyacentes al mismo. Los segundos nervios 19 son mutuamente coaxiales y están mutuamente distanciados en una dirección axial. Cada segundo nervio 19 está más alejado en la dirección axial del segundo nervio 19 inmediatamente encima, que del segundo nervio 19 inmediatamente debajo. Los segundos nervios 19 están dispuestos más externamente con respecto a los primeros nervios 18 con el fin de permitir fabricar el filtro más fácilmente mediante moldeo por inyección. Los primeros nervios 18 tienen una sección redondeada hacia el exterior de la pared de filtración. Los segundos nervios 19 tienen una sección redondeada hacia el exterior de la pared de filtración.

Las aberturas 13 superiores dispuestas en la mitad superior de la pared de filtración constituyen una sección de paso por unidad de superficie de la pared de filtración que está comprendida entre 0,25 y 0,65. En particular las aberturas 13 superiores dispuestas en la mitad superior de la pared de filtración definen una sección de paso por unidad de superficie de la pared de filtración de 0,45. Las aberturas 14 inferiores en la mitad inferior de la pared de filtración constituyen una sección de paso por unidad de superficie de la pared de filtración comprendida entre 0,15 y 0,55. En particular las aberturas 14 inferiores dispuestas en la mitad inferior de la pared de filtración definen una sección de paso por unidad de superficie de la pared de filtración de 0,35.

Tal como se mencionó anteriormente, la pared de filtración es esencialmente troncocónica (o cilíndrica). Las aberturas 13 superiores y las aberturas 14 inferiores se extienden en una dirección paralela a la generatriz de la pared de filtración. Las diversas aberturas 14 inferiores y aberturas 13 superiores están dispuestas de manera anular alrededor de un eje longitudinal de la pared de filtración. En una realización preferida, no ilustrada, en lugar de una pluralidad de segundos nervios 19 circunferenciales axialmente distanciados, está previsto un nervio en espiral que se desarrolla desde el fondo hacia la zona superior con un paso que aumenta gradualmente, que interseca con la pluralidad de nervios longitudinales paralelos. Dos o más nervios en espiral pueden disponerse previamente. La variación del paso permite una variación gradual en la resistencia al paso de fluido, generando aberturas con un tamaño medio que aumenta en la parte superior del filtro y con un tamaño medio que disminuye en la parte inferior, con el fin de conseguir una mayor resistencia al fluido en la parte inferior.

Las aberturas 14 inferiores y las aberturas 13 superiores definen en conjunto una sección de paso total que es mayor que la sección transversal de la segunda área, es decir la sección de salida 10. En particular la sección de paso total es de cinco a diez veces mayor que la sección transversal de la segunda área. En el caso específico, la sección de paso total es aproximadamente siete veces y media mayor que la sección transversal de la segunda área.

La abertura 13 superior más grande (es decir una de las aberturas situadas en la fila anular más alta) tiene una sección de paso que tiene un área que es de veinte a cincuenta veces más grande que la sección transversal de la segunda área. En el caso específico, la abertura 13 superior más grande tiene una sección de paso que es aproximadamente treinta y cinco veces más grande que la sección transversal de la segunda área.

El filtro 4 tiene una base 24 anular configurada para acoplarse con un asiento anular previsto alrededor de la salida 10 de la cámara 2 venosa.

Observando una vez más la figura 1, la cámara 3 arterial tiene dos orificios 31 y 32 de acceso que están dispuestos inferiormente. Cada orificio 31 y 32 de acceso está formado por una conexión tubular configurada para acoplarse con un tubo de transporte de sangre. Un primer orificio 31 de acceso se comunica con una entrada de sangre de la cámara arterial. Un conducto integrado en el cartucho conecta el primer orificio de acceso con la entrada de sangre.

Un segundo orificio 32 de acceso se comunica con una salida de sangre de la cámara arterial. Un conducto integrado en el cartucho conecta el segundo orificio 32 de acceso con la salida de sangre. La entrada de sangre está dispuesta en una posición más alta que la salida de sangre, con referencia a una configuración de uso del cartucho. El segundo orificio 32 de acceso comprende una primera extensión tubular configurada para acoplarse con un primer extremo de un tubo 33 de bomba (véase la figura 9). El cartucho 1 está dotado de una segunda extensión 34 tubular configurada para acoplarse con un segundo extremo del tubo 33 de bomba. El tubo 33 de bomba está diseñado para acoplarse con una bomba 35 de sangre (véase la figura 10). El tubo 33 de bomba está configurado en anillo abierto. La bomba 35 de sangre comprende, en la realización ilustrada, una bomba rotatoria de deformación de tubo (una bomba peristáltica). El cartucho 1 integra un conducto 36 interno que pone la segunda extensión 34 tubular en comunicación con un conector 37 tubular diseñado para acoplarse con un extremo de un tramo 38 de línea arterial que lleva a una entrada de la cámara de sangre de un dispositivo 39 de tratamiento de sangre, o separador de membrana, en el caso de un dializador.

La figura 9 ilustra un conjunto de diálisis para el transporte de sangre en un tratamiento de diálisis. El conjunto de diálisis comprende una línea 40 arterial que tiene un extremo 41 de paciente que está configurado para acoplarse con un dispositivo de acceso vascular (de tipo conocido y no ilustrado), y un extremo 42 de dispositivo configurado para acoplarse con la entrada de la cámara de sangre del dispositivo 39 de tratamiento de sangre. El conjunto de diálisis comprende además una línea 43 venosa que tiene un extremo 44 de paciente que está configurado para acoplarse con un dispositivo de acceso vascular (de tipo conocido y no ilustrado) y un extremo 45 de dispositivo configurado para acoplarse con la salida de la cámara de sangre del dispositivo 39 de tratamiento de sangre. Los diversos y otros elementos del conjunto de diálisis de la figura 9 (líneas de servicio, línea de anticoagulante, sitios de acceso, pinzas, etc.) son de tipo conocido y por tanto no se describen en detalle en el presente documento. El conjunto de diálisis puede comprender los elementos de uno cualquiera de los conjuntos de diálisis de tipo conocido.

La figura 10 ilustra un aparato de tratamiento de sangre (en particular un aparato de diálisis) que incluye el dispositivo 39 de tratamiento de sangre, aparato que comprende una cámara de sangre, una cámara de líquido de diálisis y una membrana semipermeable que separa la cámara de sangre de la cámara de líquido del dializador. La cámara de sangre está conectada a un conjunto de diálisis para el transporte de sangre. En particular el conjunto de diálisis comprende una cámara venosa dotada del filtro de la presente invención. El conjunto de diálisis del aparato de la figura 10 puede ser el de la figura 9. El aparato de diálisis comprende una unidad de control (no ilustrada). El aparato de diálisis comprende además una grapa 46 arterial y una grapa 47 venosa controladas por la unidad de control y situadas entre la cámara 3 arterial y el extremo 41 arterial de paciente y, respectivamente, entre la cámara 2 venosa y el extremo 44 venoso de paciente. El aparato de diálisis comprende un detector 48 de burbujas de aire que funciona entre la cámara 2 venosa y la grapa 47 venosa. El aparato de diálisis comprende además un circuito de líquido de diálisis que comprende una línea 49 de suministro de líquido del dializador nuevo, conectada a una entrada de la cámara de líquido de diálisis del dispositivo 39 de tratamiento de sangre, y una línea 50 de descarga de líquido de diálisis usado, conectada a una salida de la cámara de líquido de diálisis. El circuito de líquido de diálisis comprende otros elementos de uno cualquiera de los circuitos de líquido de diálisis de tipo conocido.

Se ha observado que durante la fase de cebado del conjunto de diálisis (en la que, como se sabe, se expulsa aire y se enjuaga el circuito mediante el fluido de cebado) sólo hay un pequeño riesgo de que queden atrapadas burbujas de aire en el interior del filtro tubular, especialmente en la zona superior del filtro, por debajo de la cabeza. También se ha observado que durante el tratamiento la sangre fluye a través de la superficie de filtración del filtro con un flujo regular y sin demasiada turbulencia y formación de espuma. También se ha visto que durante la fase de tratamiento la sangre fluye a través de la superficie de filtración del filtro con una mejora en la homogeneidad de la velocidad de la sangre, es decir la velocidad puntual de la sangre que atraviesa las aberturas 13 superiores es aproximadamente igual a o casi la misma que la velocidad puntual de la sangre que atraviesa las aberturas 14 inferiores. Además, la capacidad de filtración del filtro, es decir su capacidad para retener cualquier partícula contenida en la sangre (por ejemplo coágulos de sangre o partículas que se desprenden de la membrana del dispositivo de tratamiento de sangre) y que no deben llegar al acceso vascular del paciente, es absolutamente adecuada para la seguridad del paciente.

Leyenda

- 50 1 Cartucho para circuito de sangre extracorporeal
- 2 Cámara de sangre venosa
- 3 Cámara de sangre arterial
- 4 Filtro de sangre
- 5 Recipiente de la cámara 2 de sangre venosa
- 55 6 Zona superior del recipiente 5
- 7 Fondo del recipiente 5

ES 2 402 023 T3

| | |
|----|--|
| 8 | Pared lateral del recipiente 5 |
| 9 | Entrada de sangre al recipiente 5 |
| 10 | Salida de sangre del recipiente 5 |
| 11 | Parte superior de la pared de filtración del filtro 4 |
| 5 | 12 Parte inferior de la pared de filtración del filtro 4 |
| 13 | Aberturas superiores dispuestas en la parte 11 superior |
| 14 | Aberturas inferiores dispuestas en la parte 12 inferior |
| 15 | Superficie inclinada y conectada que delimita inferiormente cada una de las aberturas 14 inferiores más pequeñas y más próximas a la salida 10 |
| 10 | 16 Cabeza superior de la pared de filtración del filtro 4 |
| 17 | Aberturas de paso de fluido dispuestas en la cabeza 16 superior |
| 18 | Primeros nervios (longitudinales o axiales) |
| 19 | Segundos nervios (circunferenciales o meridianos) |
| 20 | Dispositivo de membrana para detectar presión en la cámara de sangre venosa |
| 15 | 21 Primer orificio de acceso de la cámara 2 de sangre venosa que se comunica con la entrada 9 de sangre |
| 22 | Segundo orificio de acceso de la cámara 2 de sangre venosa que se comunica con la salida 10 de sangre |
| 23 | Conducto integrado en el cartucho que conecta el primer orificio 21 de acceso a la entrada 9 de sangre |
| 24 | Base del filtro 4 |
| 25 | - |
| 20 | 26 - |
| 27 | - |
| 28 | - |
| 29 | - |
| 30 | Dispositivo de membrana para detectar presión en la cámara de sangre arterial |
| 25 | 31 Primer orificio de acceso de la cámara 3 de sangre arterial (orificio de entrada de sangre) |
| 32 | Segundo orificio de acceso de la cámara 3 de sangre arterial (orificio de salida de sangre) |
| 33 | Tubo de bomba |
| 34 | Segunda extensión tubular acoplada al tubo 33 de bomba |
| 35 | Bomba de sangre |
| 30 | 36 Conducto interno integrado en el cartucho 1 |
| 37 | Conector tubular |
| 38 | Tramo de línea arterial |
| 39 | Dispositivo de tratamiento de sangre (dializador/separador de membrana) |
| 40 | Línea arterial del circuito de sangre extracorporal |
| 35 | 41 Extremo de paciente de la línea 40 arterial |
| 42 | Extremo de dispositivo de la línea 40 arterial |
| 43 | Línea venosa del circuito de sangre extracorporal |

ES 2 402 023 T3

- 44 Extremo de paciente de la línea 43 venosa
- 45 Extremo de dispositivo de la línea 43 venosa
- 46 Grapa arterial
- 47 Grapa venosa
- 5 48 Detector de burbujas de aire
- 49 Línea de suministro de líquido de diálisis nuevo
- 50 Línea de descarga de líquido de diálisis usado

REIVINDICACIONES

1. Cámara de transferencia de sangre, que comprende:

un recipiente (5) que tiene una zona (6) superior, un fondo (7), una pared (8) lateral, una entrada (9) y una salida (10); extendiéndose la pared (8) lateral entre la zona (6) superior y el fondo (7); teniendo la pared lateral (8) al menos una primera sección transversal con una primera área, estando dispuesta la salida (10) en el fondo (7), teniendo la salida (10) una segunda sección transversal que tiene una segunda área menor que la primera área; y

un filtro (4) dispuestos entre la entrada (9) y la salida (10), teniendo el filtro (4) una pared de filtración que comprende una parte (11) superior y una parte (12) inferior, teniendo la parte (11) superior una pluralidad de aberturas (13) superiores, teniendo la parte (12) inferior una pluralidad de aberturas (14) inferiores;

caracterizada porque las aberturas (13) superiores y las aberturas (14) inferiores están configuradas de tal manera que la parte (11) superior ofrece una resistencia al paso de fluido por unidad de superficie que es inferior a la resistencia al paso de fluido por unidad de superficie que ofrece por la parte (12) inferior.

2. Cámara según la reivindicación 1, en la que:

la parte (11) superior tiene un primer valor que está definido por la superficie de las aberturas (13) superiores por unidad de superficie de la parte superior;

la parte (12) inferior tiene un segundo valor que está definido por la superficie de las aberturas (14) inferiores por unidad de superficie de la parte inferior; y

el primer valor es mayor que el segundo valor.

3. Cámara según la reivindicación 1 ó 2, en la que las aberturas (13) superiores son de media más grandes que las aberturas (14) inferiores y en particular en la que las aberturas (13) superiores son todas más grandes que las aberturas (14) inferiores.

4. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el filtro (4) está hecho de una sola pieza de un material de plástico y en particular en la que el filtro (4) se extiende entre el fondo (7) y la zona (6) superior y en la que la pared de filtración es tubular, con un extremo inferior de la misma que está abierto o que está cerrado por una pared de filtración adicional.

5. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tamaño y/o la anchura, y/o la altura de las aberturas (13) superiores y/o las aberturas (14) inferiores en la pared de filtración aumenta partiendo desde la fondo de las mismas hacia la zona superior de las mismas, siendo por ejemplo el aumento de tamaño y/o anchura y/o altura gradual, siendo particularmente al menos una parte de las aberturas (13) superiores de una y media a seis veces más grandes que al menos una parte de las aberturas (14) inferiores y siendo más en particular las aberturas (13) superiores situadas más arriba o más alejadas de la salida (10) al menos el doble de grande que las aberturas (14) inferiores que están situadas más abajo, o más próximas a la salida (10).

6. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la anchura de las aberturas (13) superiores y/o las aberturas (14) inferiores es sustancialmente constante y siendo particularmente las aberturas (13) superiores y/o las aberturas (14) inferiores dispuestas a la misma distancia de la salida (10) del mismo tamaño.

7. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que algunas de las aberturas (13) superiores y/o las aberturas (14) inferiores están de media más alejadas de la salida (10) y también son más grandes con respecto a otras de las aberturas (13) superiores y/o las aberturas (14) inferiores y siendo particularmente las aberturas (14) inferiores dispuestas más abajo más pequeñas que todas o la mayoría de las otras aberturas (13, 14, 17) en el filtro (4), estando dispuestas por ejemplo las aberturas (14) inferiores más pequeñas de una manera anular alrededor de un eje longitudinal de la pared de filtración.

8. Cámara según la reivindicación 7, en la que cada una de las aberturas (14) inferiores más pequeñas está delimitada inferiormente por una superficie (15) inclinada, extendiéndose la inclinación en una dirección hacia abajo procedente desde el exterior hacia el interior de la pared de filtración tubular, estando preferiblemente todas o la mayoría de las demás aberturas (14) inferiores y/o aberturas (13) superiores delimitada cada una inferiormente por una superficie inclinada que está curvada hacia fuera, extendiéndose la inclinación en una dirección hacia abajo procedente desde el interior hacia el exterior de la pared de filtración tubular.

9. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared de filtración es esencialmente cilíndrica o troncocónica y en la que la pared de filtración está dotada en particular superiormente de una cabeza (16) que está cerrada o que presenta una pluralidad adicional de aberturas (17) para paso de fluido, teniendo el filtro (4) un extremo inferior que tiene una base (24) que está fijada firmemente al fondo (7) alrededor de la salida (10).

10. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared de filtración comprende una pluralidad de primeros nervios (18) y una pluralidad de segundos nervios (19), extendiéndose los primeros nervios (18) en una dirección axial, extendiéndose los segundos nervios (19) en una dirección circunferencial, intersecando los primeros nervios (18) con los segundos nervios (19), estando los primeros nervios (18) mutuamente alineados y distanciados en una dirección circunferencial, estando cada primer nervio (18) a la misma distancia circunferencial de dos primeros nervios (18) adyacentes, siendo los segundos nervios (19) mutuamente coaxiales y estando distanciados en una dirección axial, estando cada segundo nervio (19) más alejado en una dirección axial de un segundo nervio (19) inmediatamente encima, que de un segundo nervio (19) inmediatamente debajo, estando particularmente los segundos nervios (19) dispuestos más externamente que los primeros nervios (18).
11. Cámara según la reivindicación 2, en la que las aberturas (13) superiores definen una sección de paso por unidad de superficie de la pared de filtración que está comprendida entre 0,25 y 0,65 y en la que las aberturas (14) inferiores definen una sección de paso por unidad de superficie de la pared de filtración que está comprendida entre 0,15 y 0,55.
12. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la pared de filtración es esencialmente cilíndrica o troncocónica, y en la que las aberturas (13) superiores y/o las aberturas (14) inferiores se extienden en paralelo a una generatriz de la pared de filtración.
13. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la entrada (9) está dispuesta más próxima a la zona superior (6) que a la salida (10) o en la que un extremo superior del filtro (4) está dispuesto más próximo a la salida (10) que a la entrada (9), estando por ejemplo la entrada (9) dispuesta más alta que un extremo superior del filtro (4).
14. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las aberturas (14) inferiores y/o las aberturas (13) superiores están dispuestas de manera anular alrededor de un eje longitudinal de la pared de filtración.
15. Cámara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las aberturas (14) inferiores y/o las aberturas (13) superiores definen en conjunto una sección de paso total que es mayor que la segunda área de sección transversal, siendo particularmente la sección de paso total de cinco a diez veces mayor que la segunda área de sección transversal.
16. Línea de transporte de sangre extracorporeal, que comprende al menos un extremo (44) de paciente que está configurado para conectarse con un acceso vascular, y al menos un extremo (45) de dispositivo que está configurado para conectarse con un dispositivo (39) de tratamiento de sangre, **caracterizada porque** comprende una cámara (2) de transferencia de sangre realizada según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
17. Conjunto de transporte de sangre extracorporeal que comprende una línea (43) de sangre venosa y una línea (40) de sangre arterial, línea (43) de sangre venosa que está dotada de una cámara (2) de sangre venosa, estando la línea (40) de sangre arterial dotada de un tubo (33) de bomba; **caracterizado porque** la línea (43) de sangre venosa está realizada como la línea de transporte de sangre extracorporeal de la reivindicación anterior.
18. Aparato de tratamiento de sangre extracorporeal que comprende: un dispositivo (39) tratamiento de sangre extracorporeal que tiene una primera cámara, una segunda cámara y una membrana semipermeable que separa la primera cámara de la segunda cámara; un conjunto de transporte de sangre extracorporeal conectado a la primera cámara; y un circuito de transporte de fluido de tratamiento conectado a la cámara de líquido de diálisis; **caracterizado porque** el conjunto de transporte de sangre extracorporeal del aparato está realizado como en la reivindicación anterior.

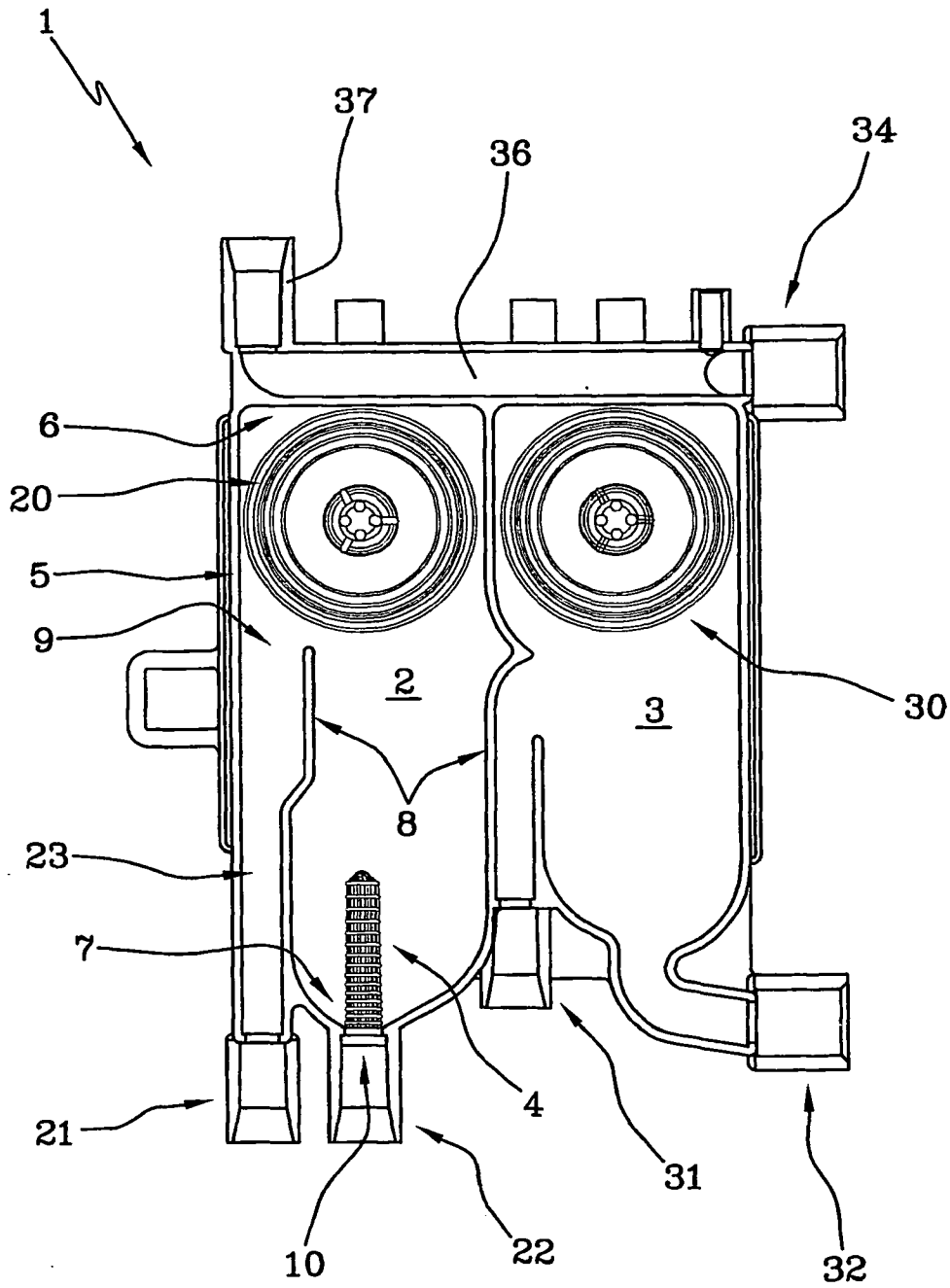


Fig. 1

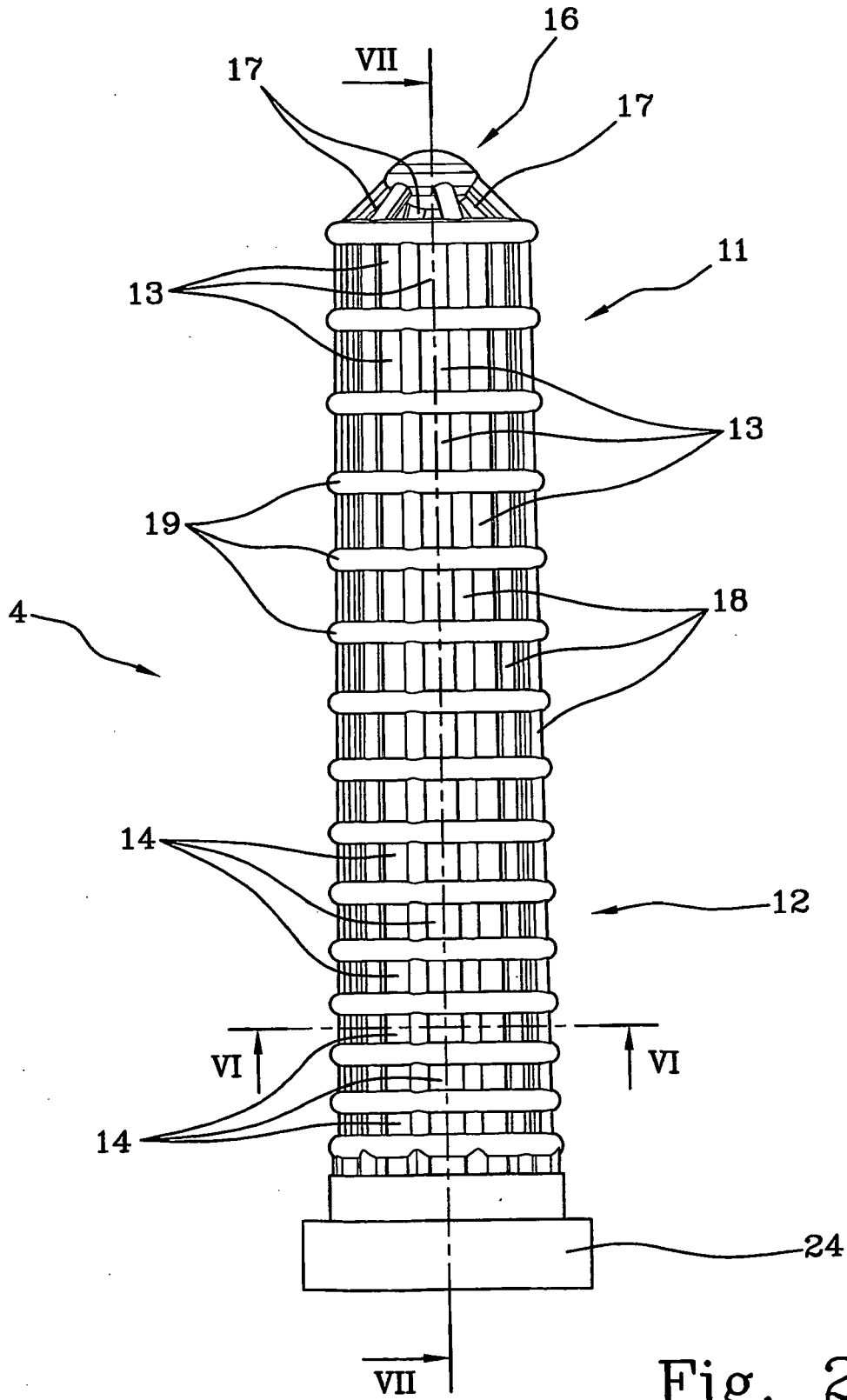


Fig. 2

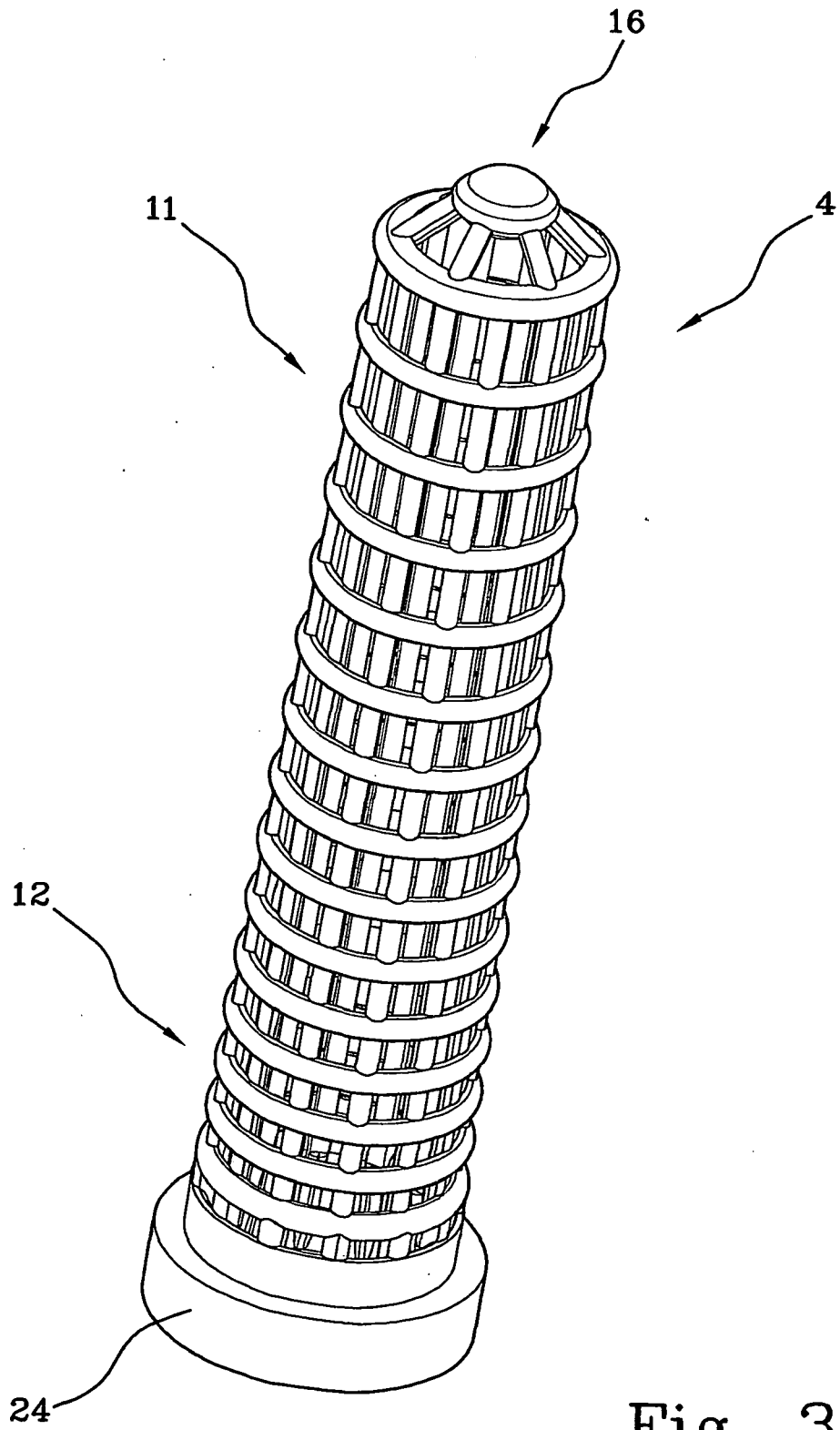


Fig. 3

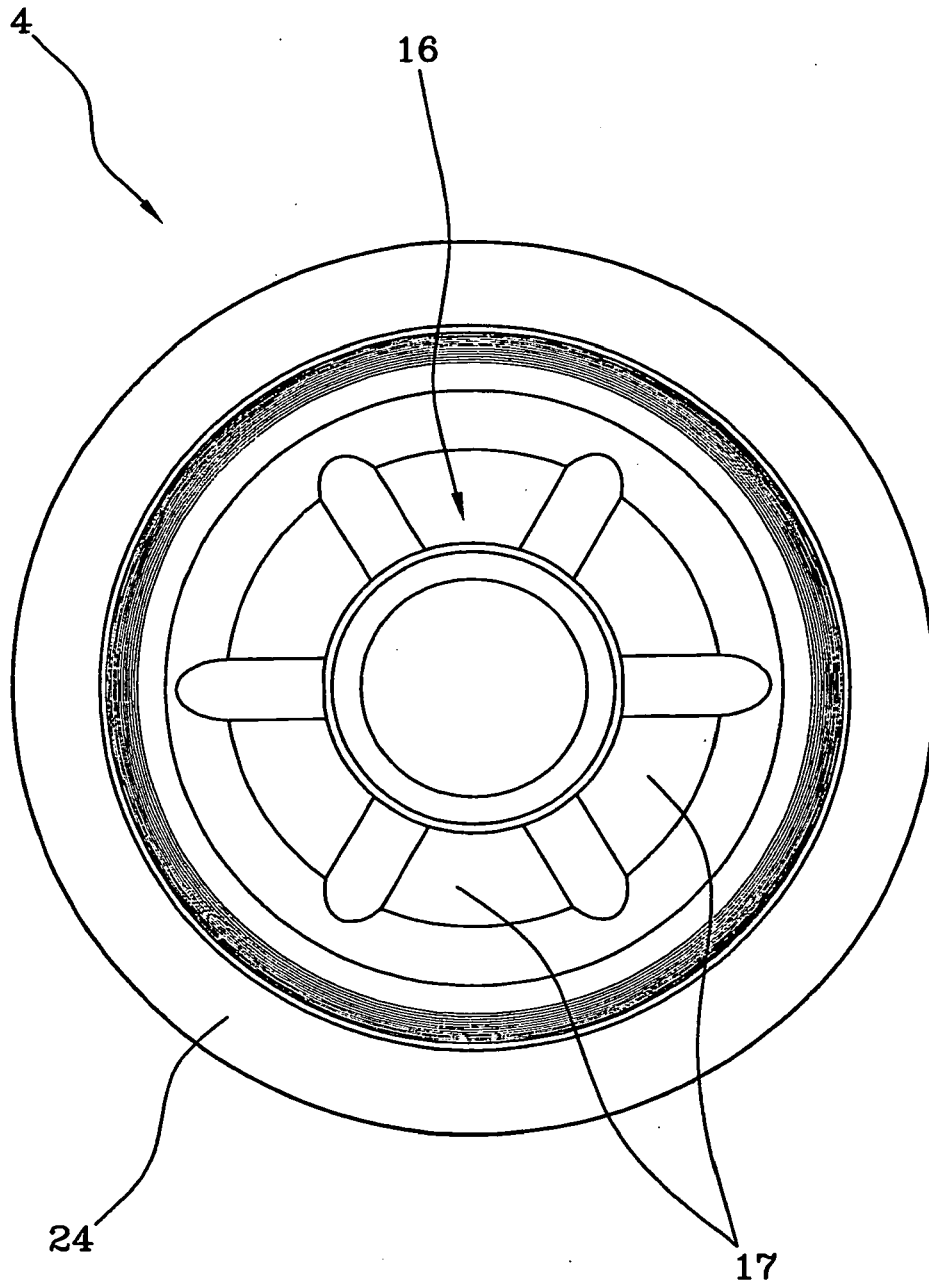


Fig. 4

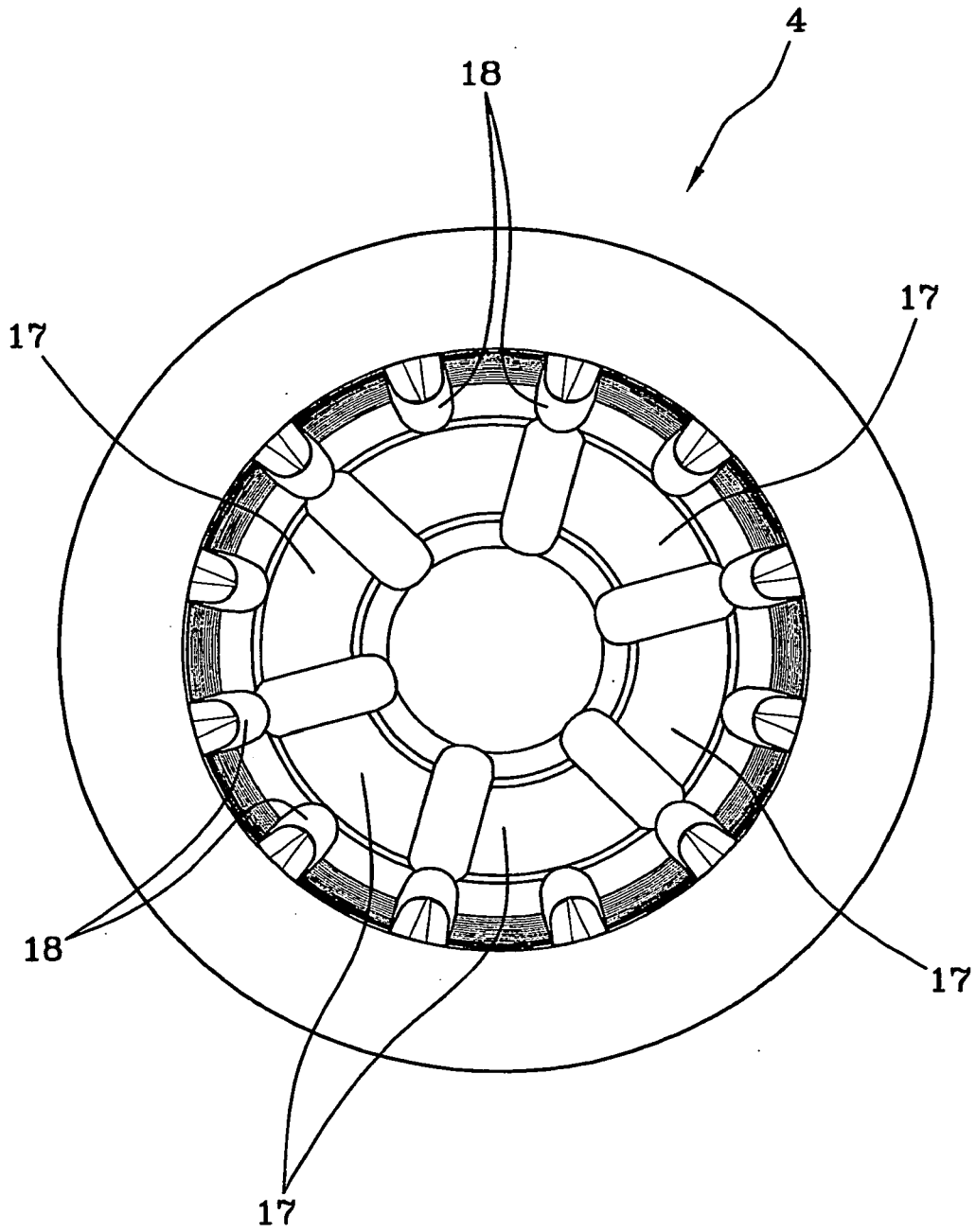


Fig. 5

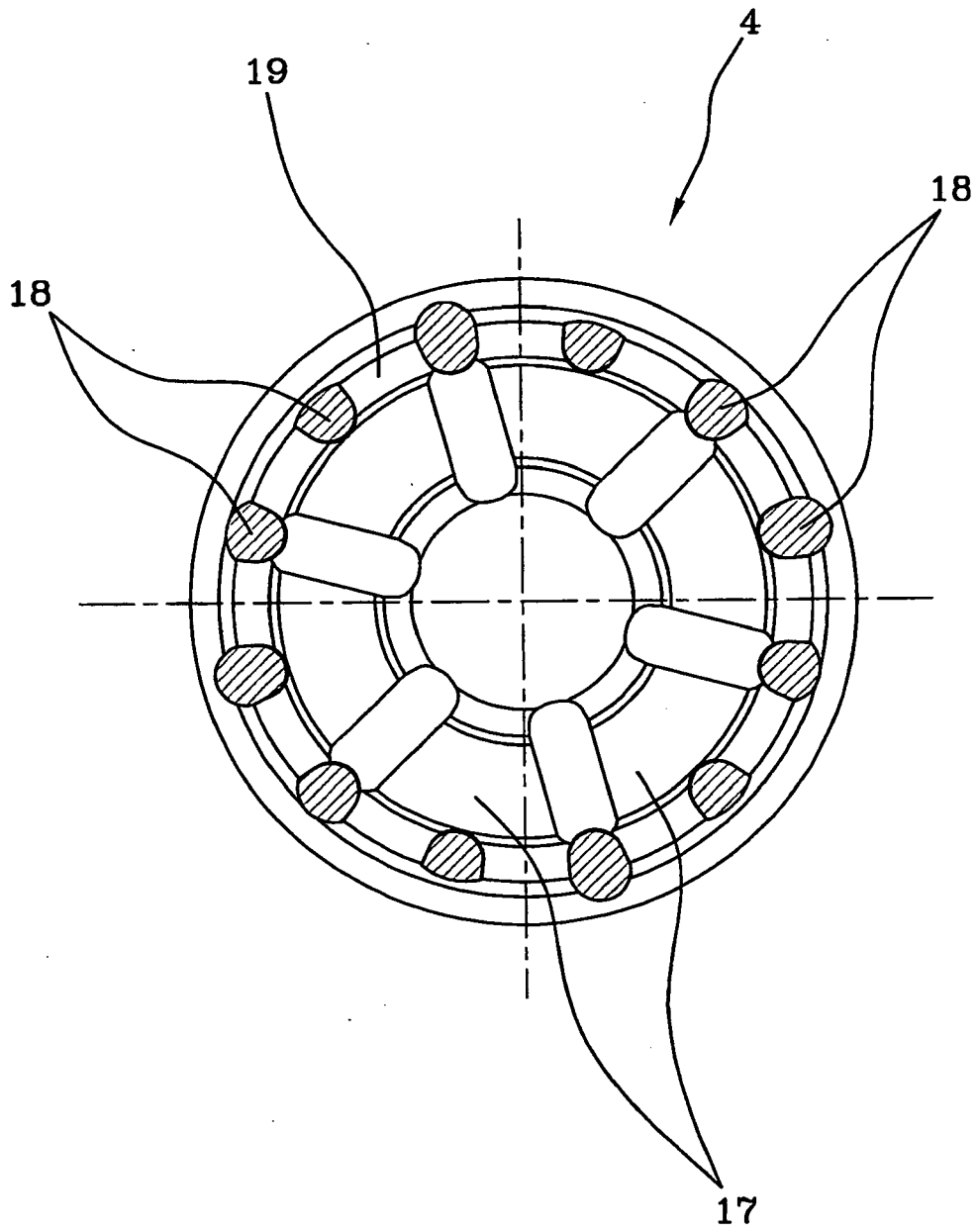


Fig. 6

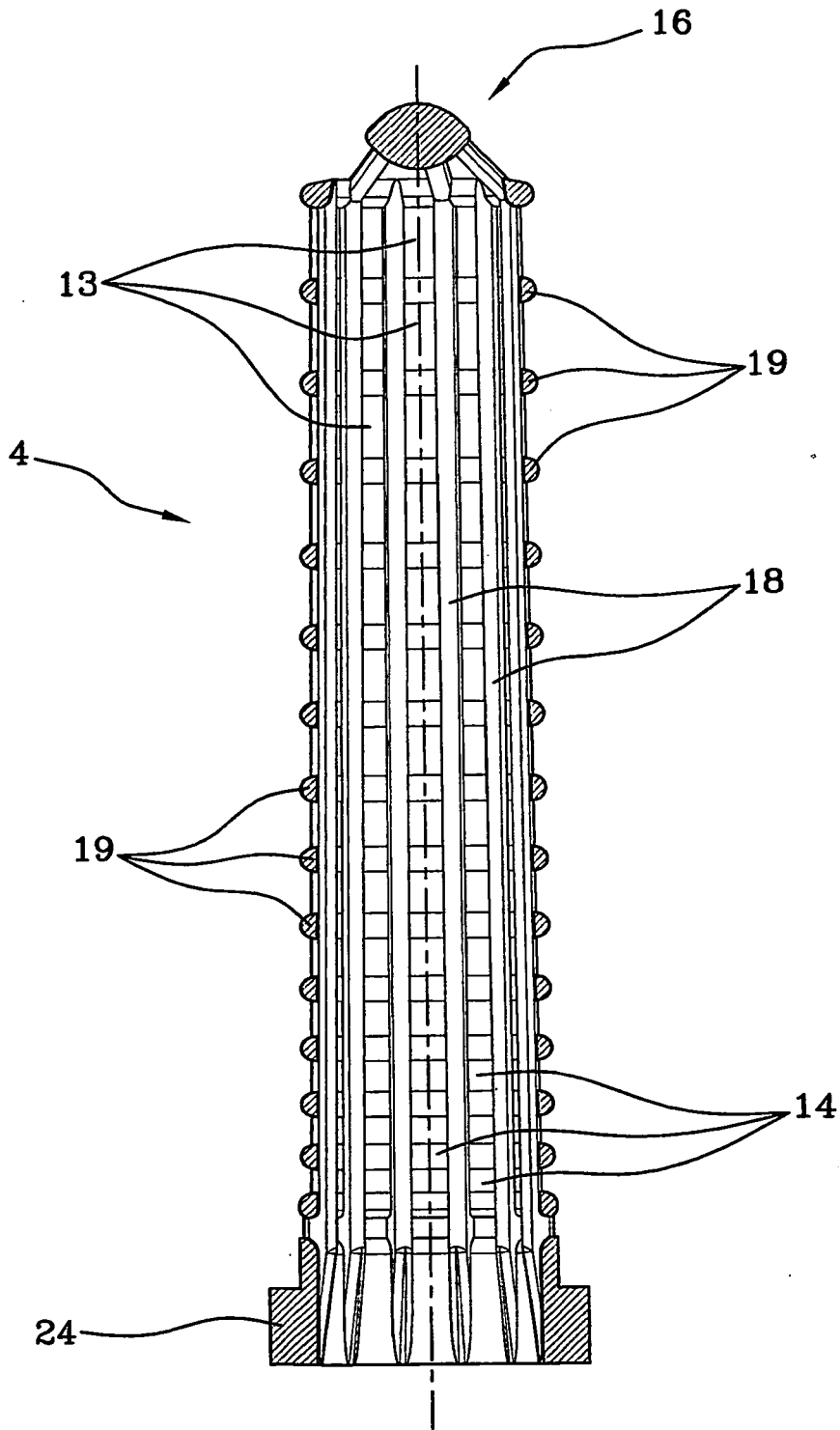


Fig. 7

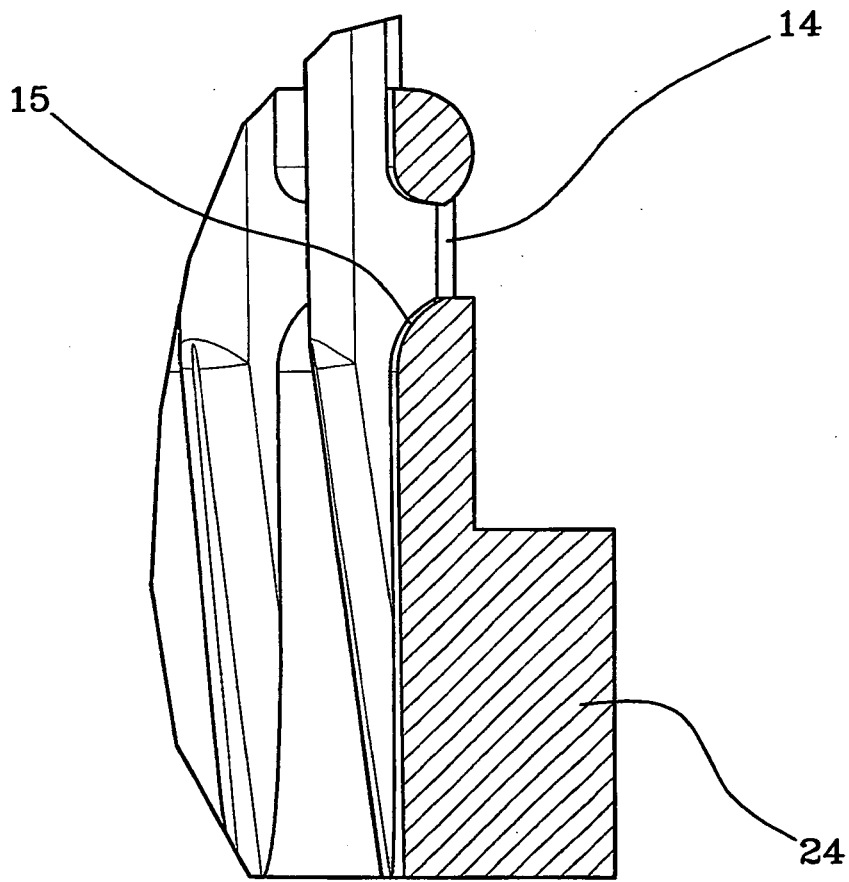


Fig. 8

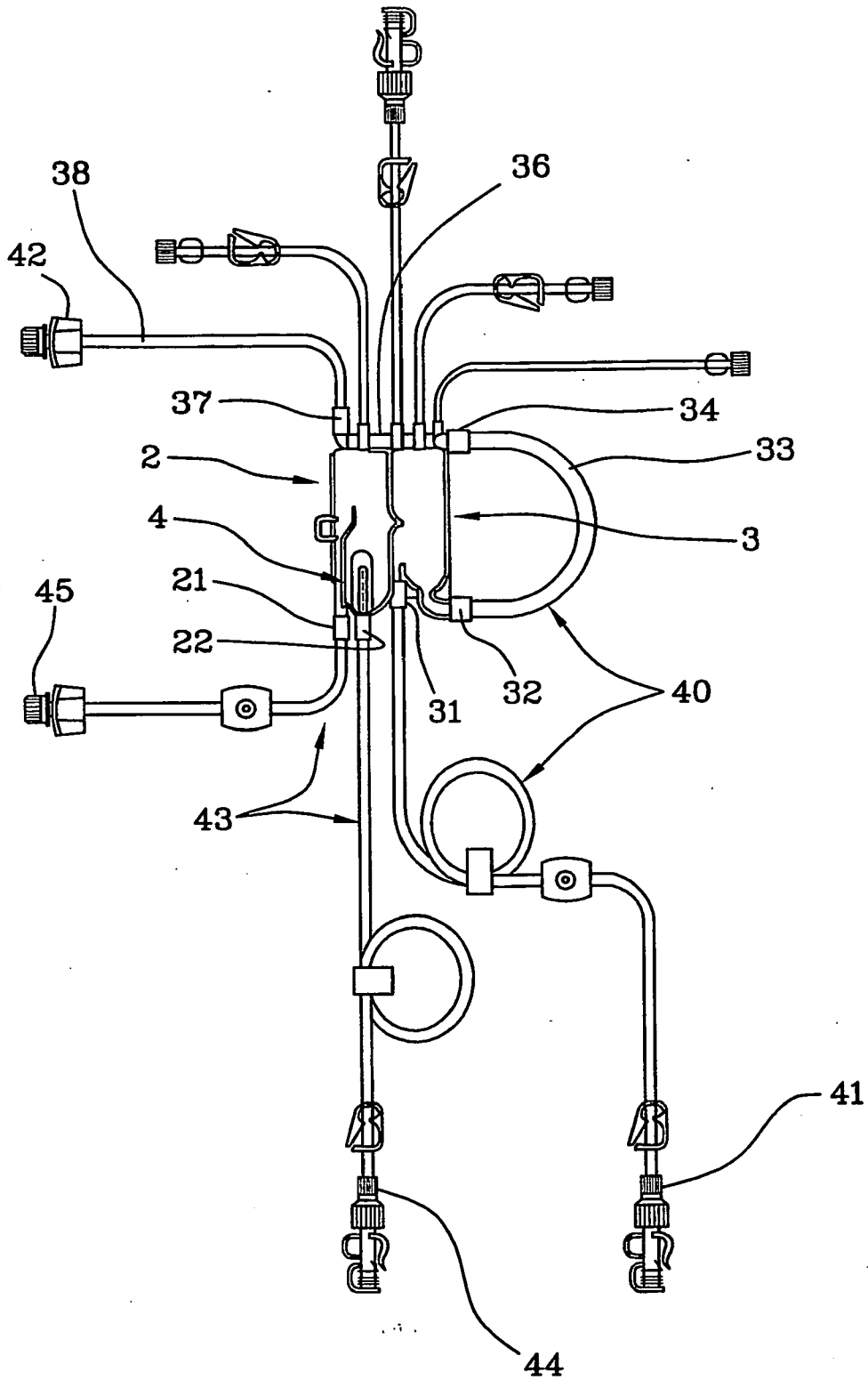


FIG 9

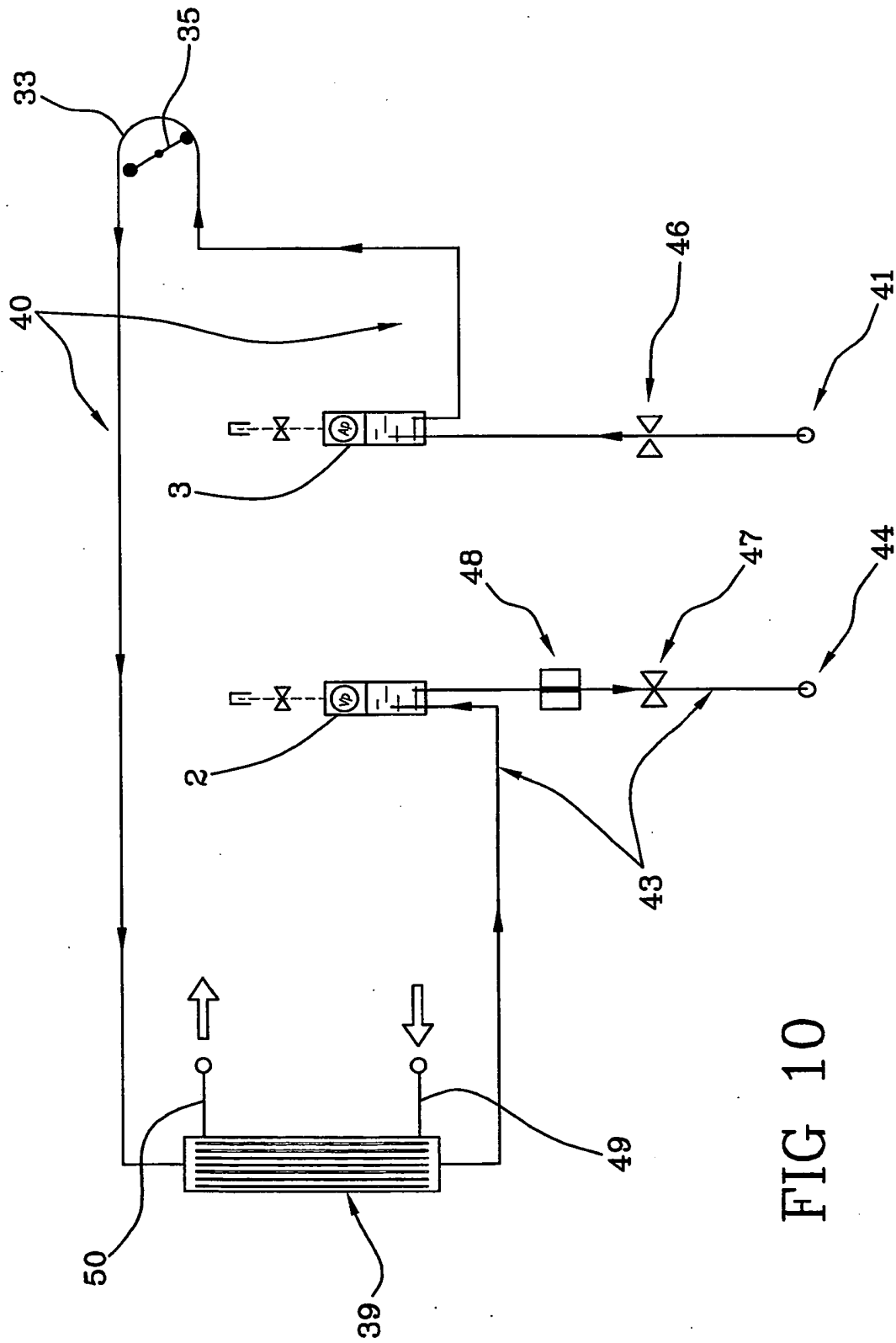


FIG 10