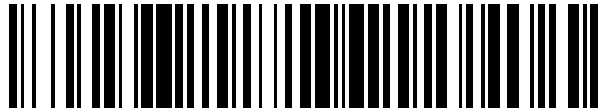


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 405 606**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.05.2010 E 10724033 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2013 EP 2437804**

54 Título: **Dispositivo para recoger muestras**

30 Prioridad:

05.06.2009 EP 09162022

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.05.2013

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es:

**VENERONI, ALAIN;
DIGA, MIHAI;
DAETWYLER, DANIEL y
UEHLINGER, DOMINIK**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 405 606 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

Dispositivo para recoger muestras

La invención se refiere a un dispositivo para recoger muestras de fluido en circuitos, por ejemplo en circuitos para diálisis peritoneal (DP), en particular para diálisis peritoneal automática (DPA).

5 La diálisis peritoneal es un tratamiento para purificar la sangre de un paciente afectado por insuficiencia renal. A diferencia de la hemodiálisis convencional, en la diálisis peritoneal la membrana usada para filtrar la sangre no está constituida por un elemento artificial provisto fuera del cuerpo del paciente, sino que está constituida por el peritoneo. El peritoneo es una membrana situada en el abdomen y que rodea a los órganos internos. Dado que es fina y altamente vascularizada, es posible aplicar el principio físico de la diálisis directamente en el interior del cuerpo del paciente.

10 La diálisis peritoneal requiere un catéter que debe introducirse permanentemente dentro del abdomen para permitir la conexión de la cavidad peritoneal con un circuito externo. El circuito externo generalmente comprende una bolsa que contiene dializado puro y una salida de drenaje.

15 El tratamiento de diálisis peritoneal generalmente comprende una primera fase de infusión (o llenado) durante la cual el dializado puro se suministra mediante el catéter a la cavidad peritoneal. Durante la segunda fase llamada de permanencia, durante la cual no se requieren operaciones externas, tiene lugar el intercambio dialítico entre la sangre del paciente y el dializado. Durante la tercera y etapa final de drenaje (o drenaje) el dializado saturado es retirado de la cavidad peritoneal.

20 Para obtener una purificación satisfactoria de la sangre, todo el ciclo de tratamiento descrito anteriormente debe repetirse varias veces en sucesión en el transcurso de 24 horas. En el caso de DPA, los diversos ciclos de tratamiento se realizan en sucesión durante toda la noche por medio de una máquina especial llamada un "ciclador automático" que establece y regula automáticamente las fases de llenado, permanencia y drenaje.

Para monitorizar la eficacia y la calidad del tratamiento de diálisis peritoneal, se conoce el análisis de muestras de dializado saturado que es descargado.

25 Por esta razón, ha demostrado ser extremadamente útil recoger las muestras de dializado usado a intervalos regulares y automáticamente, es decir sin necesidad de ninguna intervención por parte del paciente o por parte de otras personas asistentes. De hecho, es deseable eliminar cualquier necesidad de intervención, especialmente durante la noche, en caso contrario una de las principales ventajas de este método de tratamiento se pierde.

30 Por estas razones, existe la necesidad de introducir en el circuito un dispositivo que realice de forma autónoma el muestreo periódico de muestras de dializado.

Un dispositivo de este tipo se describe en el documento WO 99/06082. Este dispositivo, sin embargo, no está exento de desventajas. De hecho, es extremadamente complejo dado que también está diseñado para realizar otras funciones, tales como la del propio ciclador o también la preparación de la solución de dializado óptima para el paciente individual.

35 Otro dispositivo de este tipo se describe en el documento WO-03/063929.

El objeto de la presente invención es, por lo tanto, superar las desventajas identificadas anteriormente en relación con la técnica anterior.

En particular, una tarea de la presente invención es proporcionar un dispositivo para recoger muestras de dializado, que tiene una estructura y un modo de funcionamiento extremadamente sencillos y robustos.

40 Además, una tarea de la presente invención es proporcionar un dispositivo para recoger muestras de dializado, que no requiere fuentes de suministro externas ni señales de control de entrada diferentes de los caudales.

El objeto y las tareas mencionadas anteriormente se consiguen mediante un dispositivo para recoger muestras de dializado de acuerdo con la reivindicación 1.

45 Los elementos característicos y las ventajas adicionales de la invención serán evidentes a partir de la descripción, que se proporciona a continuación en este documento, de una serie de ejemplos de realización, que se proporcionan puramente a modo de ejemplo no limitante, en referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra esquemáticamente un circuito para diálisis peritoneal que comprende un dispositivo para recoger muestras de acuerdo con la invención;

La figura 2 muestra esquemáticamente una primera realización del dispositivo para recoger muestras de acuerdo con la invención, en una primera configuración;

5 La figura 3 muestra el dispositivo de acuerdo con la figura 2 en una segunda configuración;

La figura 4 muestra el dispositivo de acuerdo con la figura 2 en una tercera configuración;

La figura 5 muestra esquemáticamente una segunda realización del dispositivo para recoger muestras de acuerdo con la invención;

10 La figura 6 muestra esquemáticamente una vista en planta de una tercera realización del dispositivo para recoger muestras de acuerdo con la invención, en una primera configuración;

La figura 7 muestra el dispositivo de acuerdo con la figura 6 en una segunda configuración;

La figura 8 muestra esquemáticamente una vista en planta de una cuarta realización del dispositivo para recoger muestras de acuerdo con la invención, en una primera configuración;

La figura 9 muestra el dispositivo de acuerdo con la figura 8 en una segunda configuración;

15 La figura 10.a muestra esquemáticamente un rotor de un dispositivo de acuerdo con la figura 6:

La figura 10.b muestra esquemáticamente un rotor de un dispositivo de acuerdo con la figura 8.

20 La presente invención se refiere a un dispositivo para recoger muestras de dializado 42 indicado globalmente mediante 20. El dispositivo 20 comprende una entrada 22 para recibir un flujo de dializado, una pluralidad de salidas 24 para proporcionar un flujo de dializado saturado y medios 26 para la selección secuencial de una de las salidas 24. Los medios de selección secuencial 26 son activados solamente por el flujo de dializado recibido desde la entrada 22.

25 En la descripción de la invención, se hará referencia a la disposición espacial del dispositivo 20 que garantiza el correcto funcionamiento del mismo. Durante el funcionamiento del dispositivo 20, de hecho, la fuerza de la gravedad desempeña un papel decisivo, especialmente en las realizaciones de acuerdo con las figuras 2 a 5. En particular, a continuación se asumirá que la fuerza de la gravedad está dirigida tal como se muestra mediante el vector g en las figuras 2 a 5 (vistas laterales).

30 En referencia particular a la figura adjunta 1, se describe un circuito 10 para diálisis peritoneal que comprende un dispositivo 20 de acuerdo con la invención. El circuito comprende un catéter 12 introducido en el paciente P y diseñado para permitir la conexión de la cavidad peritoneal con el circuito externo 10. El catéter 12 está conectado a un ciclador automático 14 al que también conduce una vía 16 que suministra dializado puro. Finalmente, una vía de drenaje 18 se extiende desde el ciclador automático 14. La vía de drenaje 18 forma la vía de suministro del dispositivo 20 de acuerdo con la invención y está conectada, por lo tanto, a la entrada 22.

35 En la figura 1, el ciclador automático 14 se muestra esquemáticamente durante dicha fase de llenado, donde el dializado puro procedente de la vía de suministro 16 es suministrado al catéter 12 y, por lo tanto, a la cavidad peritoneal del paciente P. El ciclador automático 14 es capaz, de una manera conocida *per se*, de gestionar también las otras fases del tratamiento de diálisis peritoneal, es decir la fase de permanencia y la fase de drenaje. En el diagrama de acuerdo con la figura 1, las diversas fases se gestionan mediante rotación del selector 15. En particular, partiendo de la configuración mostrada en la figura 1, una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de 90° ajusta el circuito a la configuración para la fase de permanencia. Además, partiendo de la configuración mostrada en la figura 1, una rotación en el sentido de las agujas del reloj de 90° (o una rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de 180° desde la configuración de permanencia) ajusta el circuito a la configuración para la fase de drenaje.

40 Tal como puede verse en la figura 1, las salidas 24 están diseñadas para proporcionar el flujo de dializado saturado para la recogida de un número correspondiente de muestras 42. Por ejemplo, las muestras 42 pueden recogerse mediante tubos 25 en un número correspondiente de depósitos o bolsas 52. En la configuración mostrada en la figura 1, hay una vía de drenaje 28 adicional.

45 Tal como ya se ha mencionado anteriormente, los medios de selección secuencial 26 son activados solamente mediante el flujo o mediante la temperatura del dializado saturado recibido desde la entrada 22. En otras palabras,

los medios de selección secuencial 26 no requieren el suministro de energía externa alguna, para el funcionamiento de sensores o transductores que detecten el estado del dispositivo 20, o para el funcionamiento de accionadores o accionadores impulsados por motor que seleccionan la salida deseada 24 para el flujo. Los principios físicos en los que se basa el funcionamiento de los medios de selección secuencial 26 representan las principales diferencias entre las diversas realizaciones del dispositivo 20 de acuerdo con la invención.

La realización del dispositivo 20 mostrada esquemáticamente en las figuras 2 a 4 se describe en detalle a continuación. De acuerdo con esta realización, el dispositivo comprende una cámara principal 130 que aloja un flotador 132 que ocupa la mayor parte de su volumen. En particular, el flotador 132 es capaz de realizar sustancialmente sólo un movimiento: es capaz de moverse verticalmente desde una posición de reposo que descansa sustancialmente sobre el fondo 131 de la cámara principal 130 a una posición de trabajo que descansa sustancialmente sobre el techo 133 de la cámara principal 130. Este movimiento se indica mediante la flecha v en la figura 1. El techo 133 de la cámara principal 130 comprende preferentemente un orificio de ventilación 156.

Un accionador flexible 134 está montado sobre el flotador 132. El accionador flexible 132 está montado preferentemente sobre la superficie superior del flotador 132, perpendicularmente con respecto a éste. El accionador flexible 134 está diseñado para engranar selectivamente con un único diente de una pluralidad de dientes 136 formados de una pieza con una corredera hueca 138. La corredera hueca 138 tiene un cabezal 140 diseñado para deslizarse dentro de un conector múltiple 144 que define la pluralidad de salidas 24. La separación p que separa dos dientes sucesivos 136 en la corredera hueca 138 es igual a la separación p que separa dos salidas sucesivas 24 en el conector múltiple 144. El cabezal 140 comprende una abertura radial 146 situada entre dos juntas de estanqueidad 141 para garantizar una junta estanca contra las paredes internas del conector múltiple 144. Además, en el extremo opuesto al cabezal 140, la corredera hueca 138 está en comunicación fluida con la cámara principal mediante una abertura 148 formada en una pared de ésta última en las proximidades del fondo. En particular, la abertura 148 está formada en una posición tal que esté cubierta por el flotador 132 cuando este último está en el extremo inferior de su trayectoria de desplazamiento y no está cubierta cuando el flotador 132 está en el extremo superior de su trayectoria de desplazamiento. El volumen del flotador 132 está diseñado para superar la resistencia por fricción generada por el cabezal 140 durante su movimiento a lo largo del conector múltiple 144.

Finalmente, el dispositivo 20 comprende una vía de drenaje 28 que se extiende desde el fondo 131 de la cámara principal 130. La vía de drenaje 28 puede comprender una válvula para regular y/o interrumpir el flujo o puede comprender, preferentemente, un estrechamiento para ralentizar significativamente el flujo en su interior.

El funcionamiento del dispositivo 20 de acuerdo con la realización mostrada en las figuras 2 a 4 se describe a continuación. Cuando el ciclador automático 14 activa el comienzo de la fase de drenaje, el dializado saturado que sale del catéter 12 fluye a lo largo de la vía de drenaje 18 y alcanza la entrada 22 del dispositivo 20. El flujo del dializado saturado alcanza la cámara principal 130. La configuración del dispositivo 20 garantiza que la masa entrante de dializado está compensada positivamente. La vía de drenaje 28, de hecho, está completamente cerrada (en las realizaciones que comprenden una válvula) o está estrechada en gran medida. De este modo, se garantiza que cualquier flujo saliente a lo largo de la vía de drenaje 28 es significativamente menor que el flujo entrante a través de la entrada 22. Esto garantiza que el volumen de dializado saturado dentro de la cámara principal 130 aumenta de forma continua, generando un empuje de flotación sobre el flotador 132. El empuje de flotación eleva al flotador desde la posición de reposo (véase la flecha v en la figura 1) hacia la posición de trabajo. El movimiento hacia arriba del flotador 132 tiene dos efectos diferentes. Un primer efecto es el de liberar la abertura 148, permitiendo que el dializado acceda a ella. El otro efecto es que la fuerza de flotación es transmitida al accionador flexible 134 que está formado para engranar con el primer diente 136.a, adaptando su forma a éste. El accionador flexible 134 convierte a continuación el movimiento vertical del flotador 132 (flecha v) en un movimiento horizontal de la corredera hueca 138 (flecha h). El movimiento horizontal de la corredera hueca 138 produce el movimiento hacia delante del cabezal 140 a lo largo de una distancia p dentro del conector múltiple 144. El cabezal 140 aísla de este modo la primera salida 24.a entre las dos juntas de estanqueidad 141 y sustancialmente alinea la abertura radial 146 con ésta. La figura 3 muestra la configuración asumida de este modo por el dispositivo 20. Puede observarse, de hecho, cómo el movimiento del flotador 132 ha, por un lado, liberado la abertura 148 y, por otro lado, alineado la abertura radial 146 con la salida 24.a. Puede observarse, por lo tanto, cómo se ha establecido una trayectoria de fluido (véase las flechas de puntos en la figura 3) de modo que el dializado saturado es capaz de fluir libremente desde la entrada 22 a la primera salida 24.a y a continuación ser recogido como una primera muestra 42.a dentro del depósito o bolsa 52.a (véase la figura 1).

De acuerdo con algunas realizaciones, cada bolsa 52 es capaz de contener todo el volumen de dializado saturado expulsado durante toda la fase de drenaje. En tal caso, una pequeña cantidad de dializado (por ejemplo el 1%) que se usará como muestra se retirará posteriormente de todo el volumen, probablemente al día siguiente en la clínica. De acuerdo con otras realizaciones, cada bolsa 52 es capaz en su lugar de contener solamente una pequeña cantidad de dializado que se usará como una muestra, mientras que todo el volumen restante es drenado de una manera conocida *per se*.

Al final de la fase de drenaje, el flujo de dializado saturado a la entrada 22 se interrumpe. Tanto en el caso en el que

la vía de drenaje 28 comprende una válvula como en el caso en el que solamente se estrecha en gran medida, el volumen de dializado dentro de la cámara principal 130 comienza a disminuir. En el primer caso, de hecho, la válvula durante esta fase está abierta, permitiendo el flujo a lo largo de la vía de drenaje 28. En el segundo caso, sin embargo, el flujo de salida, aunque mínimo, no es compensado por ningún flujo entrante. El volumen de dializado saturado dentro de la cámara principal 130 disminuye, reduciendo el empuje de flotación sobre el flotador 132 que se mueve gradualmente hacia abajo desde la posición de trabajo a la posición de reposo. El movimiento hacia abajo del flotador 132 hace que la abertura 148 quede cubierta de nuevo y desengrana el accionador flexible 134 del primer diente 136.a. Tal como quedará claro para un experto en la materia, el accionador flexible 134 y los dientes 136 están formados para no transmitir ningún movimiento a la corredera hueca 138 durante el movimiento hacia abajo del flotador 132. El cabezal 140 de la corredera hueca 138 conserva, por lo tanto, la posición asumida anteriormente dentro del conector múltiple 144. La configuración asumida de este modo por el dispositivo 20 se muestra parcialmente en la figura 2 (posición del flotador 132 solamente) y se muestra parcialmente en la figura 3 (posición de la corredera hueca 138 solamente). En este punto, el dispositivo 20 está listo para el siguiente ciclo operativo que, de manera completamente similar a la descrita anteriormente, causará el desplazamiento de la corredera hueca 138 a lo largo de una distancia adicional p para situar al cabezal 140 opuesto a la segunda salida 24 b. Una segunda muestra 42.b es recogida de este modo en la segunda bolsa 52.b (véase la figura 1).

Este ciclo operativo puede repetirse cualquier número de veces requeridas hasta que, al final del tratamiento de DPA, se alcanza la última salida 24.n (tal como se muestra en la figura 4). Las figuras muestran un conector múltiple 144 con cinco salidas, pero es obvio que, para cumplir requisitos específicos, es posible proporcionar un número diferente de salidas sin ninguna modificación sustancial del dispositivo 20.

La realización del dispositivo 20 mostrada esquemáticamente en la figura 5 se describe ahora en detalle a continuación. De acuerdo con esta realización, el dispositivo comprende una cámara principal 230 que aloja un flotador 232 que ocupa la mayor parte de su volumen. Tanto la cámara principal 230 como el flotador 232 tienen una forma sustancialmente cilíndrica. El flotador 232 es capaz de realizar dos movimientos: un primer movimiento de traslación vertical desde una posición de reposo que descansa sustancialmente sobre el fondo 231 de la cámara principal 230 a una posición de trabajo que descansa sustancialmente sobre el techo 233 de la cámara principal 230; un segundo movimiento de rotación alrededor de su eje vertical. Estos movimientos se indican mediante la flecha v y mediante la flecha r en la figura 5, respectivamente.

Surcos helicoidales 250 están formados en el flotador 232 y están diseñados para engranar con roscas de forma correspondiente 250 formadas dentro de la cámara principal 230. Un conducto está formado dentro del flotador 232 y conecta una abertura 248 en el fondo del flotador con otra abertura 246 formada en la parte superior.

El techo 233 de la cámara principal 230 realiza la función de un conector múltiple 244 y define la pluralidad de salidas 24. Las salidas 24 están situadas a la misma distancia radial del eje de la cámara principal 230 y están separadas en la circunferencia de manera equidistante. El ángulo α que separa dos salidas 24 sucesivas en el techo 230 es igual al ángulo α de extensión de las roscas conformadas 254. Debe observarse que la figura 5 no es precisa a este respecto. El techo 233 de la cámara principal 230 también comprende un orificio de ventilación 256 que preferentemente está protegida por una membrana semi-permeable.

El fondo 231 de la cámara principal comprende medios de centrado 258 diseñados para cooperar con el fondo del flotador 232.

Finalmente, el dispositivo 20 comprende una vía de drenaje 28 que se extiende desde el fondo 231 de la cámara principal 230. La vía de drenaje 28 puede comprender una válvula para regular y/o interrumpir el flujo o puede comprender, preferentemente, un estrechamiento para ralentizar significativamente el flujo en su interior.

A continuación se describe el funcionamiento del dispositivo 20 de acuerdo con la realización mostrada en la figura 5. Cuando el ciclador automático 14 activa el comienzo de la fase de drenaje, el dializado saturado que sale del catéter 12 fluye a lo largo de la vía de drenaje 18 y alcanza la entrada 22 del dispositivo 20. El flujo de dializado saturado alcanza la cámara principal 230. La configuración del dispositivo 20 garantiza que la masa entrante de dializado está compensada positivamente. De hecho, en esta realización preferida, la vía de drenaje 28 siempre está abierta y estrechada en gran medida. En una realización alternativa la vía de drenaje 28 comprende una válvula que puede cerrarla completamente o estrecharla en gran medida. De este modo se garantiza que cualquier flujo saliente a lo largo de la vía de drenaje 28 es significativamente menor que el flujo entrante a través de la entrada 22. Esto garantiza que el volumen de dializado saturado dentro de la cámara principal 230 aumenta de forma continua, generando un empuje de flotación sobre el flotador 232. El empuje de flotación eleva el flotador desde la posición de reposo (véase la flecha v en la figura 5) hacia la posición de trabajo. El movimiento hacia arriba del flotador 232 tiene el otro efecto de hacer que los surcos helicoidales 250 se engranen con las roscas conformadas 254. El movimiento vertical del flotador 232 (flecha v) genera, por lo tanto, un movimiento rotatorio del mismo (flecha r). El movimiento rotatorio del flotador 232 causa el alineamiento de la abertura 246 con la primera salida 24.a. De este modo se establece una trayectoria de fluido (véase las flechas de puntos en la figura 5) de modo que el dializado saturado es capaz de fluir libremente desde la entrada 22 a la primera salida 24.a y a continuación ser recogido como una

primera muestra 42.a dentro de la bolsa 52.a (véase la figura 1).

Al final de la fase de drenaje, el flujo de dializado saturado a la entrada 22 se interrumpe. Tanto en el caso en el que la vía de drenaje 28 comprende una válvula como en el caso en el que solamente está estrechada en gran medida, el volumen de dializado dentro de la cámara principal 230 comienza a disminuir. En el primer caso, de hecho, la válvula durante esta fase está abierta, permitiendo el flujo a lo largo de la vía de drenaje 28. En el segundo caso, sin embargo, el flujo de salida, aunque mínimo, no está compensado por ningún flujo entrante. El volumen de dializado saturado dentro de la cámara principal 230 disminuye, reduciendo el empuje de flotación sobre el flotador 232 que se mueve gradualmente hacia abajo desde la posición de trabajo a la posición de reposo. Tal como quedará claro para un experto en la materia, los surcos helicoidales 250 y las roscas conformadas 254 están formadas para no producir ningún movimiento del flotador 132 durante su movimiento hacia abajo. La abertura 246 conserva, por lo tanto, la posición angular asumida anteriormente.

En este punto el dispositivo 20 está listo para el siguiente ciclo operativo que, de manera completamente similar a la descrita anteriormente, causará la rotación del flotador 132 a través de un ángulo adicional α para situar a la abertura 246 opuesta a la segunda salida 24.b. De este modo se recoge una segunda muestra 42.b dentro de la segunda bolsa 52.b (véase la figura 1).

Este ciclo operativo puede repetirse cualquier número de veces requerido hasta que, al final del tratamiento de DPA, se alcance la última salida 24.n.

La figura 5 muestra un conector múltiple 244 con cinco salidas, pero es obvio que, para cumplir requisitos específicos, es posible proporcionar un número diferente de salidas sin ninguna modificación sustancial del dispositivo 20.

La realización del dispositivo 20 mostrada esquemáticamente en las figuras 6 y 7 se describe en detalle a continuación. De acuerdo con esta realización, el dispositivo comprende un estator 360 y un rotor 362 alojado en una cámara central 361 dentro del estator 360. Una cámara anular 330 a la que se accede mediante la entrada 22 se forma alrededor de la cámara central 361. Una corredera curva 364, que es accionada mediante dos empujes dirigidos de forma opuesta, está alojada dentro de la cámara central 361. Un primer empuje es proporcionado por un propulsor 366 hecho de un material con memoria de forma, tal como una aleación con memoria de forma (AMF) o un polímero con memoria de forma (PMF). Un material con memoria de forma bien conocido es la aleación a base de níquel y titanio llamada Nitinol. El propulsor 366 tiende a causar la rotación de la corredera curva 364 en una dirección dentro de la cámara anular 330. Un segundo empuje es proporcionado por un muelle 368 de tipo convencional y tiende a causar la rotación de la corredera curva 364 en la dirección opuesta dentro de la cámara anular 330. De acuerdo con el ejemplo mostrado esquemáticamente en las figuras 6 y 7, el propulsor 366 tiende a causar la rotación de la corredera curva 364 en una dirección en sentido de las agujas del reloj, mientras que el muelle 368 tiende a hacer que gire en una dirección en sentido contrario a las agujas del reloj. Se alcanza el estado de equilibrio de la corredera curva 364, de una manera conocida *per se*, cuando los dos empujes son iguales. La aleación con memoria de forma (AMF) que forma el propulsor 366 es capaz, de manera conocida *per se*, de modificar su estructura cuando existe una variación de la temperatura. En este caso específico, la AMF es capaz de pasar de una estructura martensítica, que es estable a temperaturas inferiores a 34°C, a una estructura austenítica, que es estable a temperaturas superiores a 34°C. El cambio de la estructura interna de la aleación da como resultado un cambio correspondiente de la forma del propulsor 366. En particular, la figura 6 muestra el dispositivo 20 en un estado en el que la temperatura interna es inferior de forma estable a 34°C. En este estado, el propulsor 366 está en su configuración más comprimida y, por lo tanto, la corredera curva 364 es empujada por el muelle 368 al extremo en sentido contrario a las agujas del reloj de su trayectoria de desplazamiento angular. Viceversa, la figura 7 muestra el dispositivo 20 en un estado en el que la temperatura interna es superior de forma estable a 34°C. En este estado, el propulsor 366 está en su configuración más expandida y, por lo tanto, la corredera curva 364 es empujada contra el muelle 368 en el extremo en sentido de las agujas del reloj de su trayectoria de desplazamiento angular. Toda la trayectoria de desplazamiento angular de la corredera curva 364 abarca un ángulo β .

La cámara anular 330 está en comunicación fluida con la cámara central 361 mediante un pasaje 348. En particular, el pasaje 348 está formado en una posición tal que está cubierto por la corredera curva 364 cuando esta última está en el extremo en sentido contrario a las agujas del reloj de su trayectoria de desplazamiento y no está cubierto cuando la corredera curva 364 está en el extremo en el sentido de las agujas del reloj de su trayectoria de desplazamiento.

La corredera curva 364 está provista de primeros medios de engrane 370 diseñados para engranar con segundos medios de engrane 372 correspondientes provistos en el rotor. Los medios de engrane 370 y 372 están formados para permitir el engrane en un sentido solamente, en el ejemplo en cuestión en la dirección en sentido de las agujas del reloj.

El techo 333 de la cámara principal 361 del estator 360 realiza la función de un conector múltiple 344 y define la

pluralidad de salidas 24. Cada salida 24 del dispositivo 20 está conectada, de hecho, a un tubo 25. En las figuras 6 y 7, la mayoría de los tubos 25 se han retirado en aras de la claridad. Solamente un tubo 25 aparece en la figura 7, conectado a la salida abierta 24.a. Las salidas 24 están situadas a la misma distancia radial del eje del estator 360 y están separadas en la circunferencia de manera equidistante. El ángulo β que separa dos salidas 24 sucesivas en el

5 techo 230 es igual al ángulo β recorrido por la corredera curva 364.

El rotor 362 comprende una abertura 346 en su pared superior 363 (véase también la figura 9.a). La pared superior 363 es capaz de obstruir todas las salidas 24 excepto la que está en línea con la abertura 346. La abertura 346, de acuerdo con la figura 6, 7 y 9.a, tiene forma hexagonal justo para distinguirla fácilmente de las salidas 24. Por supuesto, puede usarse cualquier otra forma para la abertura 346.

10 A continuación se describe el funcionamiento del dispositivo 20 de acuerdo con la realización mostrada en las figuras 6 a 7. Cuando el ciclador automático 14 activa el comienzo de la fase de drenaje, el dializado saturado que sale del catéter 12 fluye a lo largo de la vía de drenaje 18, alcanza la entrada 22 del dispositivo 20 y accede a la cámara anular 330. Esto da como resultado un aumento de la temperatura dentro de la cámara anular 330 desde temperatura ambiente (típicamente inferior a 34°C) a la temperatura corporal del paciente P (superior a 34°C). Esto produce, de este modo, el cambio de la estructura de la AMF y, por lo tanto, el cambio de forma del propulsor 366. El empuje en la dirección en sentido de las agujas del reloj impartido a la corredera curva 364 supera, de este modo, el empuje del muelle 368, moviendo por lo tanto la corredera curva 364 al extremo en el sentido de las agujas del reloj de su trayectoria de desplazamiento angular. En otras palabras, el cambio de forma del propulsor 366 mueve la corredera curva 364 desde la posición mostrada en la figura 6 a la posición mostrada en la figura 7. Durante la rotación de la corredera curva 364, el rotor 362 también se mueve como resultado de los medios de engrane 370 y 372. El movimiento de rotación del rotor 362 hace que la abertura 346 se alinee con la primera salida 24.a. De este modo, se establece una trayectoria de fluido (véase las flechas de puntos en la figura 7) de modo que el dializado saturado es capaz de fluir libremente desde la entrada 22, a través de la primera salida 24.a, a lo largo del tubo 25.a y a continuación ser recogido como una primera muestra 42.a dentro de la bolsa 52.a (véase la figura 1). A final de la fase de drenaje, el flujo de dializado saturado a la entrada 22 se interrumpe y el dializado restante en el dispositivo 20 fluye completamente al interior de la bolsa de muestra seleccionada 52.a. La temperatura dentro de la cámara anular 330 disminuye a continuación desde la temperatura corporal del paciente P (superior a 34°C) y alcanza de nuevo la temperatura ambiente (típicamente inferior a 34°C). Esto produce, de este modo, un nuevo cambio de la estructura de la AMF y, por lo tanto, un nuevo cambio de forma del propulsor 366. El empuje en la dirección en sentido contrario a las agujas del reloj impartido a la corredera curva 364 por el muelle 368 mueve, de este modo, la corredera curva 364 de vuelta al extremo en sentido contrario a las agujas del reloj de su trayectoria de desplazamiento angular. En otras palabras, el cambio de forma del propulsor 366 mueve la corredera curva 364 desde la posición mostrada en la figura 7 de vuelta a la posición mostrada en la figura 6. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la corredera curva 364 no causa el movimiento del rotor 362 debido a la forma particular de los medios de engrane 370 y 372. La abertura 346 conserva, por lo tanto, la posición angular asumida anteriormente.

En este punto, el dispositivo 20 está listo para el siguiente ciclo operativo que, de manera completamente similar a la descrita anteriormente, causará la rotación renovada de la corredera curva 364 para impartir una rotación adicional del rotor 362 a través de un ángulo β adicional y, de este modo, situar a la abertura 346 opuesta a la segunda salida 24.b. De este modo, se recoge una segunda muestra 42.b dentro de la segunda bolsa 52.b (véase la figura 1). Este ciclo operativo puede repetirse cualquier número de veces requerido hasta que, al final del tratamiento de DPA, se alcanza la última salida 24.n.

La realización del dispositivo 20 mostrada esquemáticamente en las figuras 8 y 9 se describe en detalle a continuación. Esta realización es muy similar a la descrita anteriormente en referencia a las figuras 6 y 7. Por lo tanto, en lo sucesivo solamente se describirán las diferencias, mientras que para las piezas similares se hace referencia a la descripción anterior. Elementos iguales se identifican con números de referencia iguales. El dispositivo 20 comprende un estator 360 y un rotor 362. La pared superior 363 del rotor 362 realiza la función de un conector múltiple 344 y define la pluralidad de salidas 24. Cada salida 24 del dispositivo 20 está conectada, de hecho, a un tubo 25 (véase también la figura 10.b). En las figuras 8 y 9, la mayoría de los tubos 25 se han retirado en aras de la claridad. Solamente un tubo 25 aparece en la figura 9, conectado a la salida abierta 24.a. Las salidas 24 están situadas a la misma distancia radial del eje del rotor 362 y están separadas en la circunferencia de manera equidistante. El ángulo β que separa dos salidas 24 sucesivas en el rotor 362 es igual al ángulo β recorrido por la corredera curva 364. El estator 360 comprende una pared 374 que define una abertura 346. La pared 374 es capaz de obstruir todas las salidas 24 excepto aquella en línea con la abertura 346. De acuerdo con las figuras 8 y 9, la abertura 346 tiene una forma de sector circular justo para distinguirla fácilmente de las salidas 24. Por supuesto, puede usarse cualquier otra forma para la abertura 346.

El funcionamiento del dispositivo 20 de acuerdo con la realización mostrada en las figuras 8 y 9 se describe brevemente a continuación. Cuando el dializado accede a la cámara anular 330, el propulsor 366 cambia su forma. El empuje mueve la corredera curva 364 al extremo en el sentido de las agujas del reloj de su trayectoria de desplazamiento anular, descubriendo el pasaje 348. Durante la rotación de la corredera curva 364, el rotor 362

también se mueve como resultado de los medios de engrane 370 y 372. El movimiento de rotación del rotor 362 hace que la primera salida 24.a se alinee con la abertura 346 del estator 360. De este modo, se establece una trayectoria de fluido (véase las flechas de puntos en la figura 9) de modo que el dializado saturado es capaz de fluir libremente a la bolsa 52.a.

5 Cuando el flujo de dializado saturado se interrumpe, el dializado restante fluye completamente desde el dispositivo 20 al interior de la bolsa de muestra 52.a. La temperatura dentro de la cámara anular 330 disminuye produciendo un nuevo cambio de la forma del propulsor 366 que mueve hacia atrás la corredera curva 364. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la corredera curva 364 no causa el movimiento del rotor 362 y las salidas 24 conservan la posición angular asumida anteriormente.

10 El dispositivo 20 está listo para el siguiente ciclo operativo. Una nueva rotación de la corredera curva 364 impartirá una rotación adicional del rotor 362 a través de un ángulo adicional β que sitúa a la segunda salida 24.b en línea con la abertura 346.

Este ciclo operativo puede repetirse cualquier número de veces requerido hasta que, al final del tratamiento de DPA, se alcance la última salida 24.n.

15 La diferencia entre las dos realizaciones descritas anteriormente, la mostrada en las figuras 6 y 7 y la mostrada en las figuras 8 y 9, puede apreciarse fácilmente considerando la forma y la función de los respectivos rotores, mostrados en las figuras 10.a y 10.b. Tal como puede verse en la figura 10.a, el rotor 362 de la realización mostrada en las figuras 6 y 7 tiene una abertura 346 solamente. Dicha abertura 346 está diseñada para girar para habilitar sucesivamente una de las salidas 24 provistas en el estator 360. Por el contrario, tal como puede verse en la figura 20 10.b, el rotor 362 de la realización mostrada en las figuras 8 y 9 tiene una pluralidad de salidas 24. Dichas salidas 24 están diseñadas para girar para ser habilitadas sucesivamente por la única abertura 346 provista en el estator 360.

Las figuras 6 a 9 muestran conectores múltiples 344 con seis salidas, pero es obvio que, para cumplir requisitos específicos, es posible proporcionar un número diferente de salidas sin ninguna modificación sustancial del dispositivo 20.

25 En referencia a las realizaciones del dispositivo para recoger muestras de dializado descrito anteriormente, el experto en la materia puede, para cumplir requisitos específicos, realizar modificaciones a y/o sustituir elementos descritos por elementos equivalentes, sin alejarse de este modo del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (20) para recoger muestras de dializado (42), que comprende:

- una entrada (22) para recibir un flujo de dializado;
- una pluralidad de salidas (24) para proporcionar un flujo de dializado saturado:

5 - medios (26) para seleccionar secuencialmente una de dichas salidas (24);

caracterizado por que los medios de selección secuencial (26) son activados solamente por el flujo de dializado recibido desde la entrada (22).

2. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha pluralidad de salidas (24) está definida por un conector múltiple (144, 244, 344).

10 3. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que dichos medios de selección secuencial (26) comprenden un flotador (132, 232) adecuado para generar un empuje de flotación cuando es alcanzado por dicho flujo de dializado.

15 4. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho flotador (132) es capaz de moverse verticalmente desde una posición de reposo a una posición de trabajo, para actuar sobre una corredera hueca (138) diseñada para deslizarse dentro de dicho conector múltiple (144).

5. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicha corredera hueca (138) comprende una abertura radial (146) adaptada para alinearse selectivamente con cualquiera de dichas salidas (24).

20 6. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicho flotador (232) es capaz de moverse verticalmente desde una posición de reposo a una posición de trabajo y de girar alrededor de su eje vertical, con respecto a dicho conector múltiple (244).

7. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicho flotador (232) comprende un conducto que conecta una abertura (248) en el fondo del flotador con otra abertura (246) formada en la parte superior del flotador, estando la abertura (246) adaptada para alinearse selectivamente con cualquiera de dichas salidas (24).

25 8. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que dichos medios de selección secuencial (26) comprenden un propulsor (366) hecho de un material con memoria de forma y adecuado para cambiar su forma cuando es alcanzado por dicho flujo de dializado.

9. Dispositivo (20) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicho propulsor (366) es adecuado para actuar sobre un rotor (362) que comprende una abertura (346), estando la abertura (346) adaptada para alinearse selectivamente con cualquiera de dichas salidas (24).

30 10. Dispositivo (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una vía de drenaje (28).

11. Un sistema para diálisis peritoneal que comprende un dispositivo (20) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene un juego de tubos que comprende:

- una vía de suministro (18) para conexión o que está conectada a la entrada (22) del dispositivo (20) y

35 - al menos un depósito (52) para conexión o que está conectado a una de las salidas (24) del dispositivo (20).

12. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 11, que comprende una vía de drenaje (28) conectada al dispositivo (20).

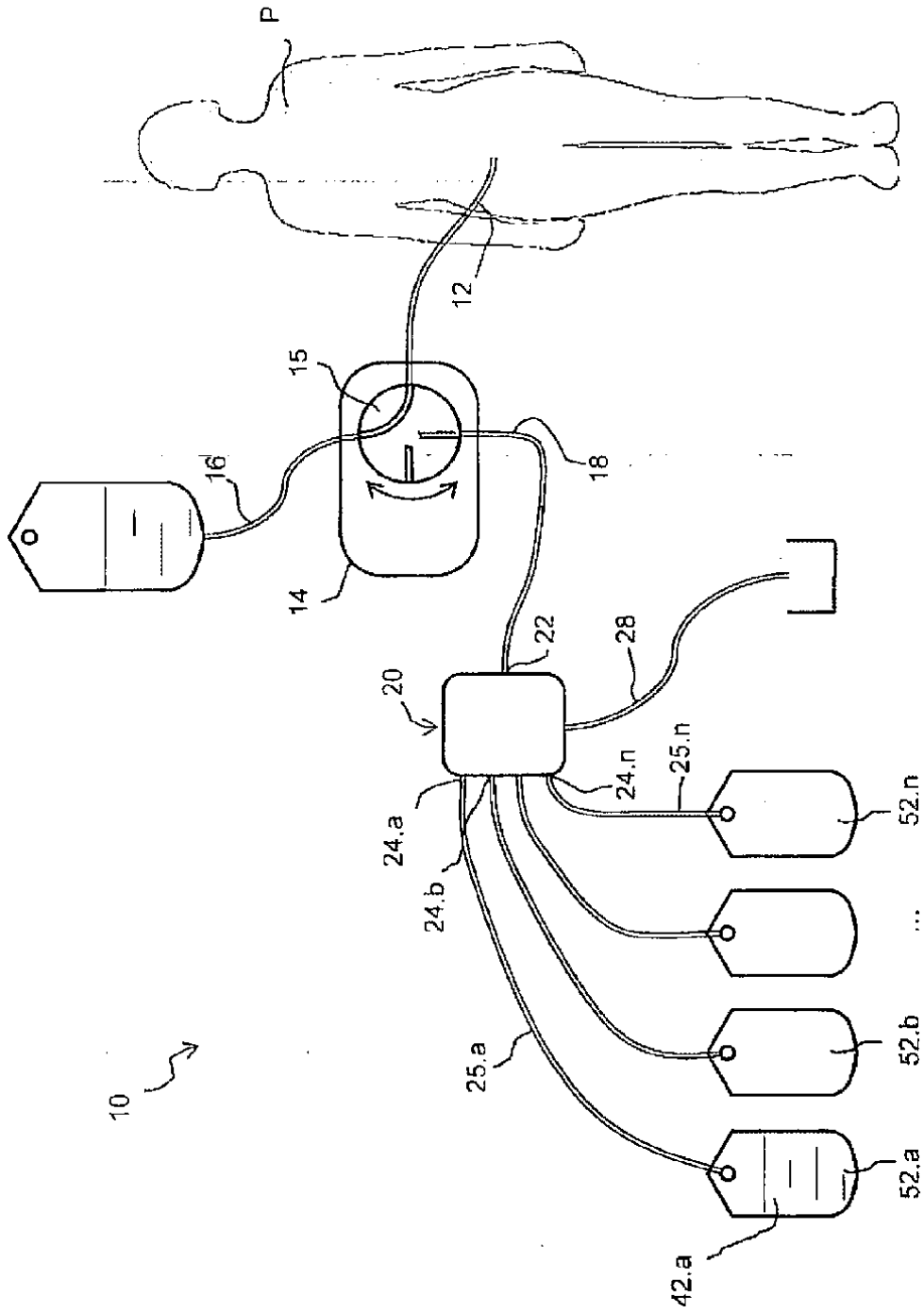


Fig. 1

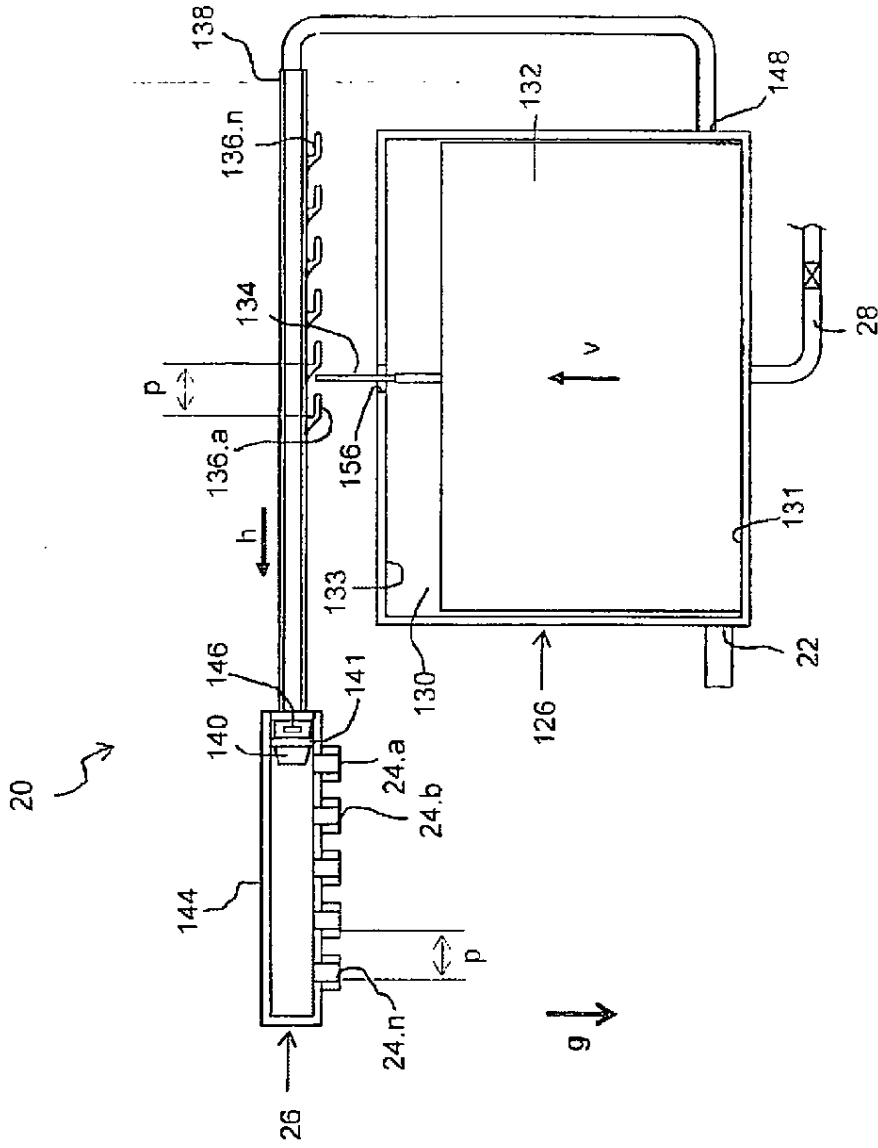


Fig. 2

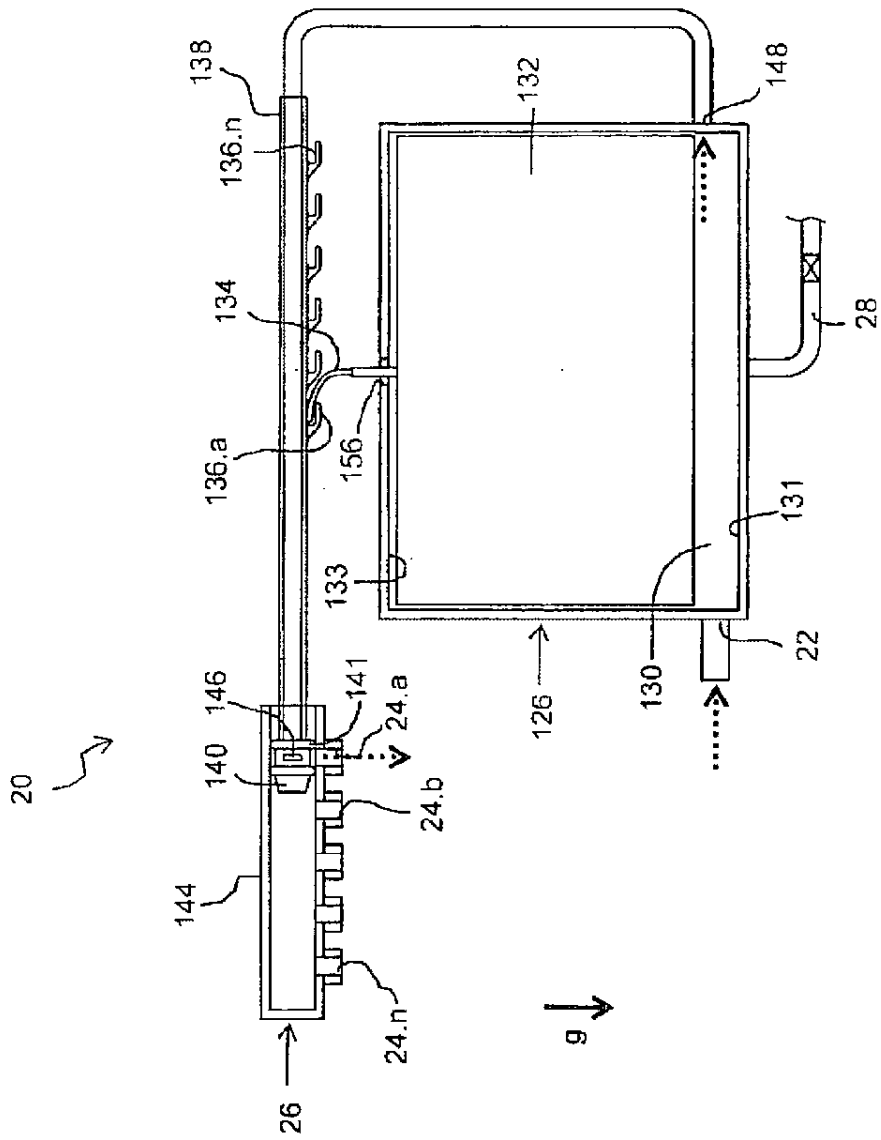


Fig. 3

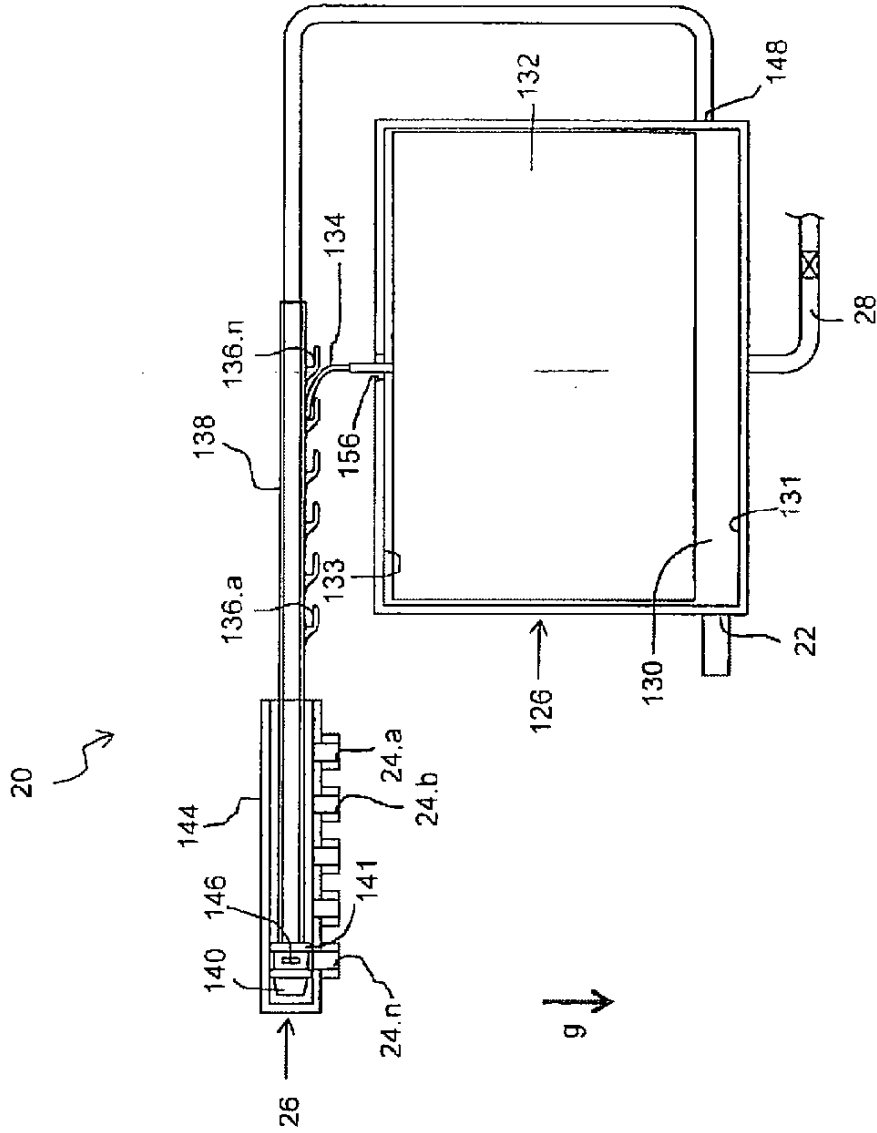


Fig. 4

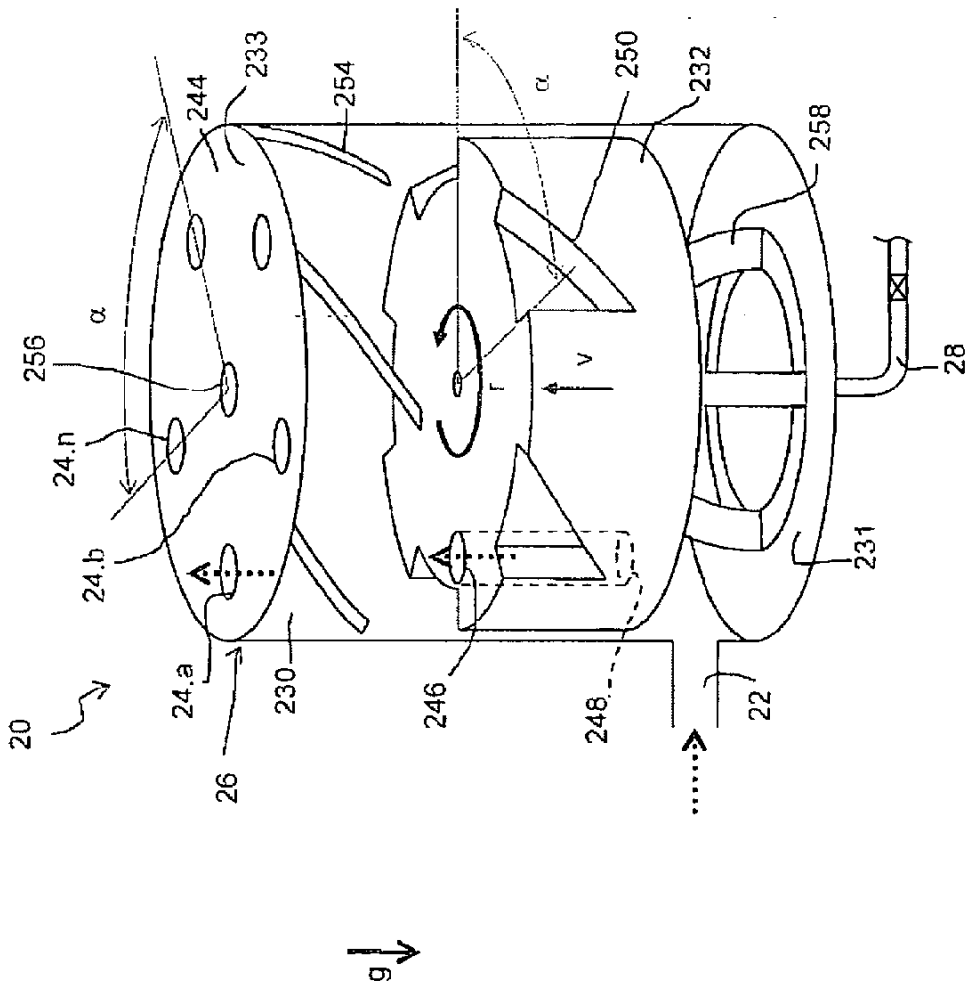


Fig. 5

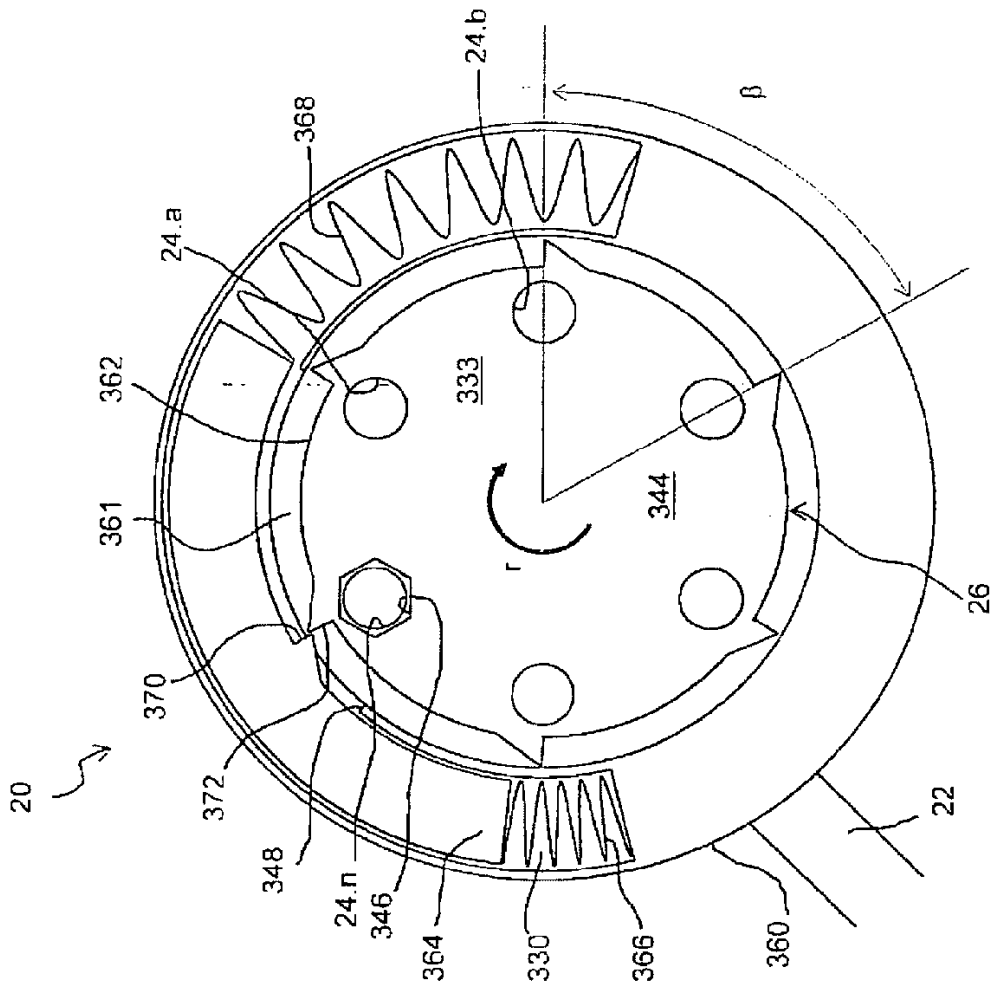


Fig. 6

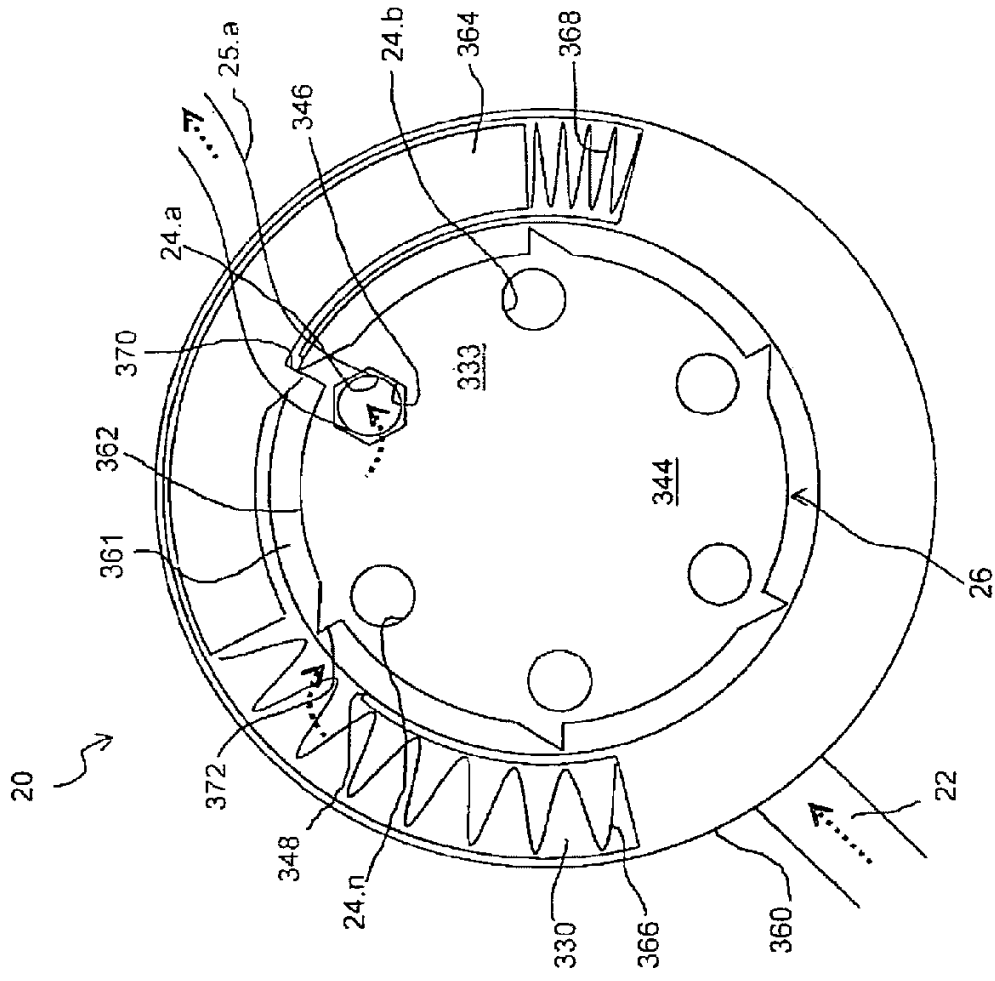


Fig. 7

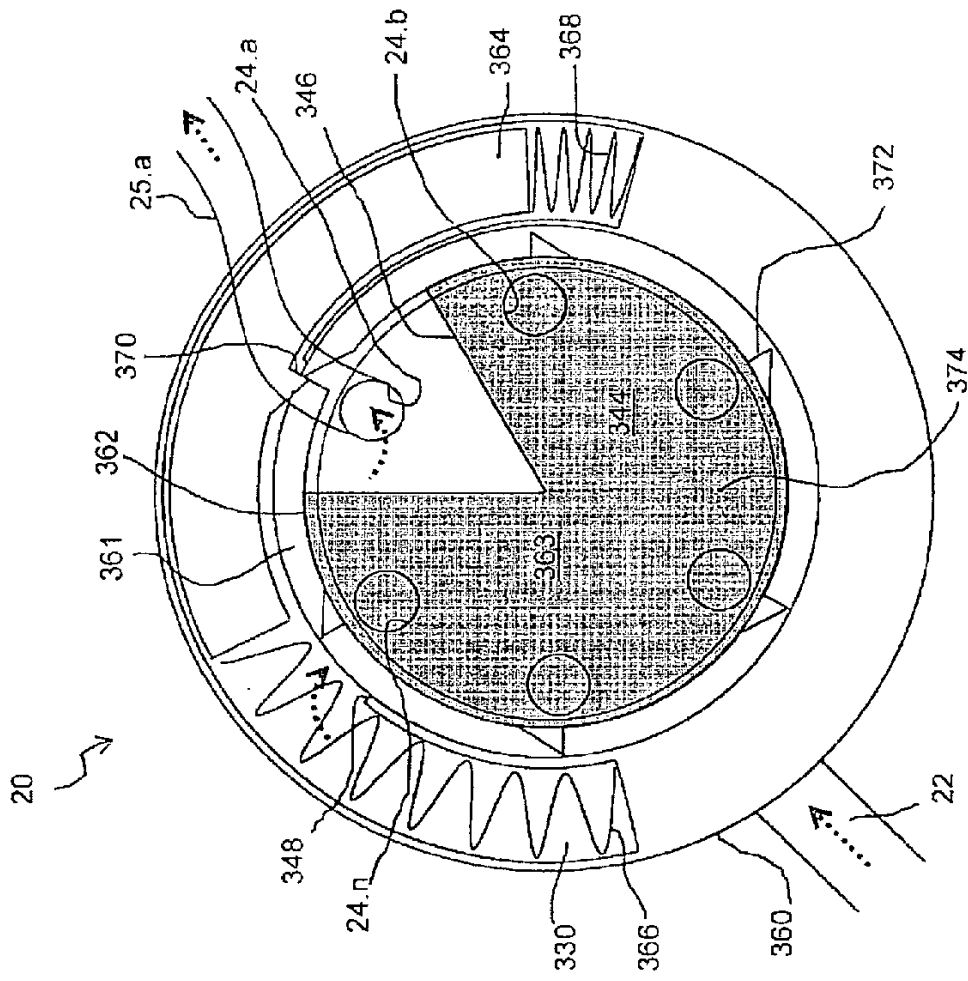


Fig. 9

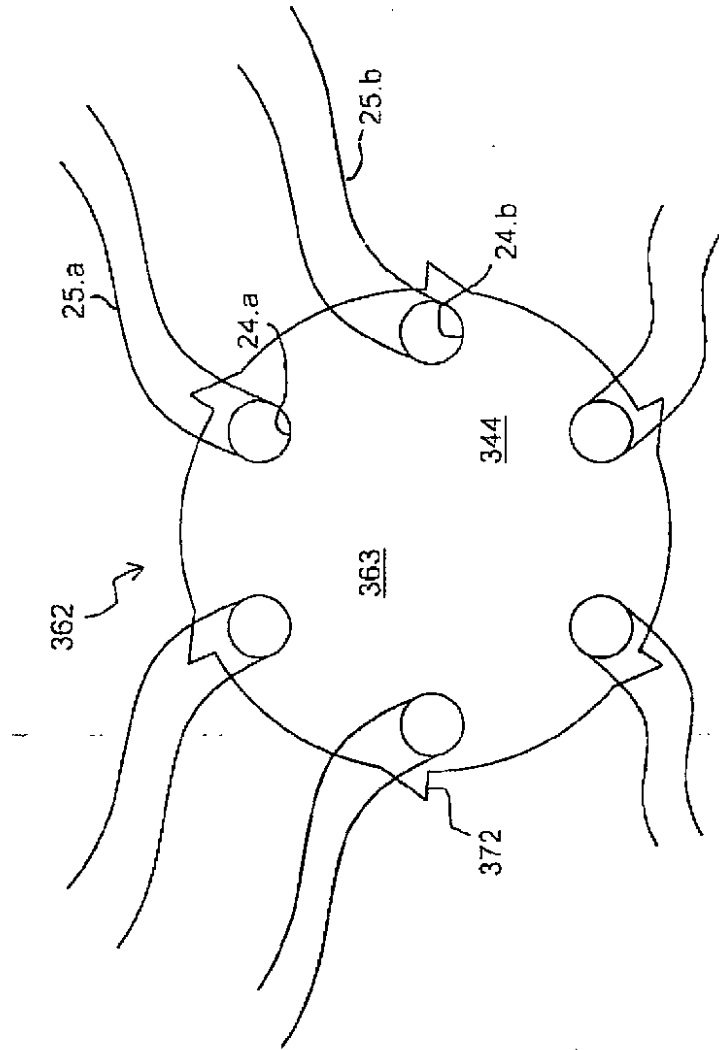


Fig. 10.b

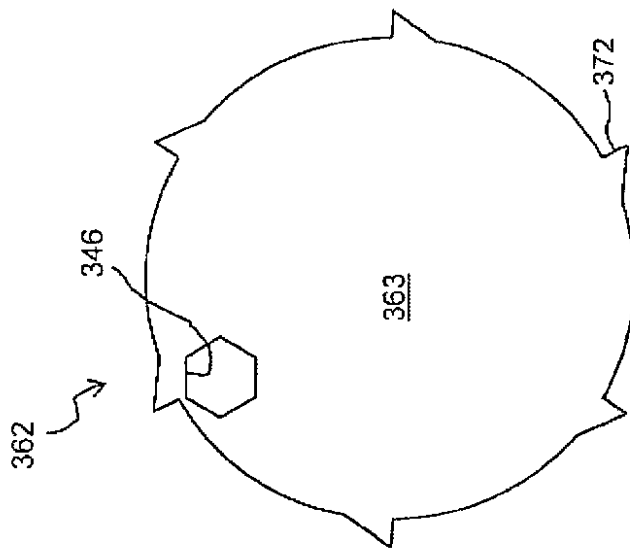


Fig. 10.a