

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 413 058**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2006 E 06829419 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.04.2013 EP 1993632**

54 Título: **Dispositivo y método para controlar un acceso hacia un paciente, en particular un acceso vascular, durante un tratamiento de la sangre extracorporal**

30 Prioridad:

11.03.2006 DE 102006011313

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

15.07.2013

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:

KOPPERSCHMIDT, PASCAL

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 413 058 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 y método para controlar un acceso hacia un paciente, en particular un acceso vascular, durante un tratamiento de la sangre extracorporal.

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo para controlar un acceso hacia un paciente para un aparato a través del cual un fluido es suministrado al paciente o retirado del paciente mediante un tubo flexible, en particular para controlar el acceso vascular en caso de un tratamiento de la sangre extracorporal, en el cual la sangre de un paciente es suministrada al paciente mediante un tubo flexible venoso que presenta una cánula o aguja de punción venosa y, mediante un tubo flexible arterial que presenta una cánula o aguja de punción arterial, es retirada del paciente. La presente invención hace referencia además a un dispositivo para el tratamiento de sangre con un
10 circuito de sangre extracorporal que se encuentra provisto de un aparato para controlar el acceso vascular arterial y/o venoso. La presente invención hace referencia también a un método para controlar un acceso hacia el paciente.

En el área de la tecnología médica es conocida una pluralidad de aparatos, a través de los cuales, mediante un tubo flexible, puede suministrarse fluido a un paciente o retirarse fluido del paciente. Por lo general, el acceso hacia el paciente se realiza con un catéter para la introducción en los órganos o con una cánula o aguja para puncionar los
15 vasos. Durante el reconocimiento o el tratamiento debe asegurarse un acceso adecuado hacia el paciente. Es necesario, por tanto, controlar el acceso hacia el paciente.

El tratamiento de sangre extracorporal es un caso de aplicación que presenta exigencias particularmente elevadas en cuanto a la seguridad del acceso hacia el paciente, donde en dicho tratamiento, mediante un tubo flexible arterial que presenta una cánula de punción arterial, es retirada sangre del paciente, la sangre es conducida a través de un
20 dializador y, mediante un tubo venoso para la sangre que presenta una cánula de punción venosa, es suministrada nuevamente al paciente. A pesar del control regular del acceso hacia el paciente, realizado por el personal del hospital, existe en principio el peligro de que, de forma inadvertida, la cánula de punción venosa de deslice hacia el exterior, desde el vaso sanguíneo del paciente. Mientras que un deslizamiento hacia el exterior de la cánula arterial se encuentra asociado a una aspiración de aire en el tubo flexible arterial, la cual, debido a una detección de aire en
25 la máquina, conduce a una alarma visual y/u óptica y a la interrupción del tratamiento, el deslizamiento hacia el exterior de la cánula venosa y, con ello, el temido flujo libre de la sangre hacia el entorno próximo, no puede detectarse de forma sencilla. Pero si el deslizamiento hacia el exterior de la cánula venosa no se detecta de forma inmediata el paciente puede desangrarse.

Para dar solución a este problema, a través del estado del arte se conoce una pluralidad de dispositivos diferentes.
30 Algunos de estos dispositivos recurren a mecanismos de seguridad convencionales que se encuentran presentes en las máquinas para el tratamiento de la sangre, los cuales, en el caso de un acceso no adecuado hacia los vasos, provocan una interrupción inmediata del circuito sanguíneo extracorporal. Los mecanismos de seguridad convencionales que se encuentran presentes en las máquinas para el tratamiento de la sangre, por lo general, se basan en un control de la presión en el circuito extracorporal. Sin embargo, en la práctica se ha comprobado que el
35 deslizamiento hacia el exterior, en particular de la cánula de punción venosa, no puede ser detectado con la seguridad suficiente sólo a través de un control de la presión en el circuito de sangre extracorporal. A su vez, algunos mecanismos de seguridad conocidos poseen una sensibilidad suficiente, pero reaccionan de forma muy sensible a los cambios de posición del paciente, lo cual a me lazo lleva a que se produzcan falsas alarmas. Se considera desventajoso además el hecho de que los dispositivos para el tratamiento de sangre no pueden ser
40 reequipados de forma sencilla con los mecanismos de seguridad conocidos, ya que el reequipamiento requiere una intervención costosa en las máquinas para el tratamiento de la sangre.

En la solicitud DE 44 32 348 C2 se describe un dispositivo de seguridad para un tubo flexible para conducir sangre, exudado de heridas o medicamentos, que reacciona ante una modificación relativa del tubo flexible. El mecanismo de seguridad conocido dispone de un imán que se encuentra fijado al tubo flexible y de un contacto tipo reed que es
45 colocado en el paciente. Cuando se tira del tubo flexible se modifica la distancia entre el imán y el contacto tipo reed, activándose de este modo una alarma.

Por la solicitud DE 199 53 068 A1 se conoce un dispositivo de seguridad mecánico que, por ejemplo, puede ser fijado al tubo para sangre de una máquina de diálisis. El dispositivo de seguridad conocido dispone de mordazas de sujeción pretensadas elásticamente que son mantenidas en una posición abierta por un elemento de cierre que se
50 encuentra fijado al cuerpo del paciente, donde el tubo para la sangre es introducido entre las mordazas de sujeción. Una modificación de la posición del tubo para la sangre produce una rotura del elemento de cierre, de manera que las mordazas de sujeción estrangulan el tubo. Esto produce un aumento de la presión en el tubo que es detectado mediante los aparatos para controlar la presión en el circuito extracorporal que se encuentran presentes en los aparatos para diálisis conocidos. Se considera desventajoso el hecho de que es complicado sujetar el dispositivo de
55 seguridad mecánico al tubo para la sangre y también es complicado sujetarlo en el paciente. Puesto que las mordazas de sujeción estrangulan el tubo flexible de forma repentina no es posible sólo activar una alarma antes de la interrupción del tratamiento de la sangre. También es problemático utilizar plásticos económicos como material en el caso de un montaje en el tubo para la sangre realizado por parte del fabricante debido a los procesos de

deformación por fluencia lenta. En principio, las mordazas de sujeción no deberían estar bajo pretensión de forma permanente, lo cual sin embargo sucede cuando las mordazas de sujeción se encuentran cerradas. Puesto que el tubo, al encontrarse cerradas las mordazas de sujeción, se encuentra sin embargo apretado, las mordazas de sujeción deben no obstante encontrarse bajo pretensión. Si el dispositivo se encontrara realizado de plásticos más económicos, sin embargo, debido a procesos de deformación por fluencia lenta, en caso de una temperatura ambiente, con el tiempo se produciría una disminución permanente de la pretensión de las mordazas de sujeción y, con ello, la inutilidad del dispositivo.

Por la solicitudes US-A1-5,309,604 y DE 199 59 965 A1, por ejemplo, se conocen clips de sujeción para tubos flexibles, a través de los cuales pueden fijarse tubos flexibles en forma de un lazo. Los clips de sujeción conocidos se encuentran determinados para poder manipular mejor un tubo flexible de mayor longitud cuando no se requiere la longitud total del tubo. En este caso, un segmento del tubo flexible debe ser fijado con el clip de sujeción para formar un lazo.

En la solicitud US 2001/0007930 A1 se describe un dispositivo para el tratamiento de la sangre para controlar el acceso hacia el paciente, donde la presión es controlada en la derivación arterial y venosa del circuito de sangre extracorporal. En el caso de una modificación característica de la presión en los tubos para sangre se produce un cierre ante un acceso inadecuado hacia el paciente.

Es objeto de la presente invención el crear un dispositivo fácil de manipular, que pueda ser fabricado de forma económica y pueda ser reequipado en cualquier momento, el cual permita un control seguro del acceso hacia el paciente.

Asimismo, es objeto de la presente invención el indicar un método, mediante el cual, de forma sencilla y en cualquier momento, pueda controlarse un acceso hacia el paciente con una seguridad elevada. Además, es objeto de la presente invención el proporcionar un dispositivo para el tratamiento de la sangre extracorporal con un dispositivo de control para un acceso hacia el paciente.

Conforme a la invención, este objeto se alcanzará a través de las características de las reivindicaciones 1, 16 y 17. En las reivindicaciones dependientes se indican formas de ejecución ventajosas de la invención.

El dispositivo conforme a la invención y el método conforme a la invención para controlar un acceso hacia el paciente se basan en el hecho de que se forma un lazo en el tubo flexible que conduce el fluido. Se parte del hecho de que un deslizamiento hacia el exterior de la cánula de punción o del catéter se atribuye a la aplicación de fuerzas de tracción en el tubo flexible. Cuando el tubo flexible se encuentra expuesto también a la tracción, el lazo se contrae de forma obligatoria. Esto produce una gran pérdida de presión en el tubo flexible, la cual puede detectarse de forma sencilla.

Los dispositivos para el tratamiento de la sangre conocidos disponen ya de un aparato para controlar la presión en el circuito de la sangre extracorporal. Cuando la presión sobrepasa límites predeterminados, el dispositivo para el tratamiento de la sangre puede hacer activar una alarma y/o interrumpir el tratamiento de la sangre. Los aparatos mecánicos requeridos para ello se encuentran presentes en los dispositivos para el tratamiento de la sangre conocidos. Por tanto, sólo se requiere sincronizar los valores límite predeterminados para la presión en el circuito de la sangre extracorporal con respecto al tubo flexible utilizado.

Se considera ventajoso el hecho de que no sólo puede reconocerse de forma sencilla un acceso defectuoso hacia el paciente, sino que la formación de un lazo puede en cierto modo atenuar la transmisión de fuerzas de tracción sobre el catéter o la cánula. Cuando el tubo se encuentra expuesto a la tracción, en primer lugar el lazo se contrae, de manera que las fuerzas de tracción no pueden transmitirse de inmediato al catéter o a las cánulas. Recién cuando el lazo se ha contraído hasta producir un pliegue del lazo, las fuerzas de tracción son transmitidas al catéter o a la cánula. Pero ya entonces se acciona el mecanismo de protección. Es suficiente ya un leve pliegue para poder detectar de forma segura un aumento de la pérdida de presión en el tubo flexible. Asimismo, se considera ventajoso que la presión dinámica se constituye más rápidamente con una velocidad de flujo creciente del fluido. Este caso tiene lugar en particular cuando el tubo flexible se compone de un material flexible que cede fácilmente.

Cuando la longitud del tubo ha sido dimensionada ampliamente y se le ha dado al paciente una cierta libertad de movimiento se producen sólo pocas falsas alarmas porque dentro del marco de los movimientos habituales no se presentan fuerzas de tracción o sólo se presentan fuerzas de tracción reducidas en el tubo para la sangre. Es posible además, en caso de presentarse un fallo, no desconectar de inmediato el aparato para suministrar o retirar el líquido, sino sólo activar una alarma. En el caso de accionarse una alarma, el personal del hospital puede eliminar el pliegue retornando el tubo flexible a la forma de lazo, sin que el tratamiento deba ser interrumpido.

El dispositivo conforme a la invención para controlar un acceso vascular, mediante el cual puede reequiparse en cualquier momento un aparato para suministrar o para retirar fluido hacia o desde un paciente, presenta medios para

5 fijar un segmento del tubo flexible, en forma de un lazo. A través de la presente invención se proponen dos formas de ejecución alternativas que se diferencian en el hecho de que, en una forma de ejecución, los medios para fijar un segmento del tubo flexible pueden ser colocados en un tubo flexible existente, mientras que en la otra forma de ejecución los medios para para fijar un segmento del tubo flexible se encuentran diseñados de una pieza como un componente del catéter (ala de punción). Si el acceso hacia el paciente se efectúa mediante un catéter, los medios de fijación pueden consistir también en componentes del catéter realizados de una pieza.

10 En la primera forma de ejecución alternativa, los medios de fijación para el segmento del tubo presentan un primer medio de sujeción para la sujeción separable de un primer segmento del tubo y un segundo medio de sujeción para la sujeción separable de un segundo segmento del tubo, donde el primer y el segundo medio de sujeción se encuentran conectados el uno al otro. Los dos medios de sujeción pueden estar diseñados de forma diferente. A través del primer medio de sujeción, los medios de fijación son sujetos a un segmento del tubo flexible. A continuación, de forma manual, se forma un lazo en el tubo flexible, donde el segmento del tubo, mediante el segundo medio de sujeción, es fijado en el extremo de lazo. De este modo se impide que el tubo flexible retorne a la forma original. Si el tubo flexible es conducido de forma suelta al menos hacia uno de los dos medios de sujeción, el lazo, en caso de una carga de tracción, puede primero contraerse hasta que el tubo finalmente se pliegue.

15 En el caso de una forma de ejecución preferente, el primer medio de sujeción presenta un elemento de apriete mediante el cual, de forma preferente, el segmento del tubo puede ser fijado mediante apriete. De forma preferente, el diámetro de la abertura del elemento de apriete es apenas menor que el diámetro del tubo flexible, para fijar el tubo flexible de forma sencilla mediante apriete, pero sin aplastar el tubo.

20 En otra forma de ejecución preferente, el segundo medio de sujeción presenta un ojal a través del cual puede hacerse pasar el segmento del tubo. Puesto que el segmento del tubo es conducido de forma suelta en el ojal, el lazo del tubo flexible no puede apretarse debido a la carga de tracción.

En otra forma de ejecución especialmente preferente se prevé que el tubo flexible no atraviese el ojal sino que sea introducido de forma lateral en el ojal. Para ello, el tubo es apretado al ser introducido en el ojal.

25 Debido al hecho de que el ojal puede ser cerrado mediante un cierre a presión, de forma ventajosa, se impide un deslizamiento hacia el exterior del tubo flexible desde el ojal.

Se ha comprobado como ventajoso que el lazo se encuentre formado directamente detrás de la cánula de punción o del catéter, puesto que en este lugar el tubo flexible, por lo general, se encuentra menos expuesto a cargas debidas a modificaciones de la posición del paciente.

30 La forma de ejecución alternativa, en la cual los medios para fijar un segmento del tubo flexible son componentes realizados de una pieza del catéter (ala de punción), presenta un medio de sujeción para la sujeción separable de un segmento del tubo flexible, el cual se encuentra conectado o puede conectarse a la cánula de punción. El lazo puede formarse de forma sencilla, de modo que el segmento del tubo conforma un lazo por detrás de la cánula de punción y el segmento del tubo que se encuentra situado detrás del lazo es fijado a través de los medios de sujeción. De forma preferente, el medio de sujeción se encuentra diseñado de modo tal que el segmento del tubo puede ser fijado de forma separable. Sin embargo, es posible también que el lazo no sea realizado de forma manual detrás de la cánula de punción, sino que el tubo flexible forme un lazo de forma permanente en el catéter (ala de punción).

40 Preferentemente, los medios de sujeción para el segmento del tubo presentan un ojal a través del cual puede ser conducido el segmento del tubo, de manera que el lazo puede contraerse en caso de una carga de tracción. El ojal, de forma preferente, puede ser ensanchado para introducir el tubo flexible. Por ejemplo, puede estar diseñado como un clip o similares para el tubo flexible.

A continuación se explican en detalle diferentes ejemplos de ejecución de la invención haciendo referencia a los dibujos.

45 Éstos muestran:

Figura 1: los componentes esenciales de un dispositivo para hemodiálisis junto con el dispositivo conforme a la invención para controlar el acceso hacia el paciente en una representación muy simplificada;

Figura 2: un primer ejemplo de ejecución del dispositivo conforme a la invención en una representación en perspectiva;

50 Figura 3: el dispositivo de la figura 2 junto con una cánula de punción y un tubo flexible, donde el tubo flexible no se ha visto expuesto a la tracción;

Figura 4: el dispositivo de la figura 2, donde el tubo flexible se ha visto expuesto a la tracción:

Figura 5: un segundo ejemplo de ejecución del dispositivo conforme a la invención en una representación en perspectiva;

5 Figura 6: un tercer ejemplo de ejecución del dispositivo conforme a la invención en una representación en perspectiva;

Figura 7: el dispositivo de la figura 6 junto con un tubo flexible en una representación en perspectiva;

y

Figura 8: otra vista del dispositivo de la figura 6 en una representación en perspectiva.

10 La figura 1 muestra los componentes esenciales de un dispositivo para hemodiálisis que posee un dispositivo para controlar el acceso vascular venoso. El dispositivo para hemodiálisis presenta un dializador 1 que se encuentra dividido a través de una membrana semipermeable 2 en una cámara de sangre 3 y una cámara de líquido de diálisis 4. Un tubo flexible arterial 6 se encuentra conectado a una arteria del paciente mediante una cánula de punción arterial, donde dicho tubo conduce a la entrada de la cámara de sangre 3 del dializador. Desde la salida de la cámara de sangre 3 del dializador 1 se extiende un tubo flexible venoso 7 que, mediante una cánula de punción venosa 8 se encuentra conectado a una vena del paciente. El tubo arterial 6 se encuentra introducido en una bomba para sangre de oclusión 9 que transporta la sangre en el circuito de sangre extracorporeal.

15 El circuito de líquido de diálisis II del dispositivo para hemodiálisis comprende una fuente de líquido diálisis 10 a la que se encuentra conectado un tubo para el suministro de líquido de diálisis 11 que se extiende hacia la entrada de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador. Desde la salida de la cámara de líquido de diálisis 4 del dializador 1 se extiende un tubo de suministro de líquido de diálisis 12 que alcanza una salida 13. En el tubo de suministro de líquido de diálisis 12 se encuentra conectada una bomba para líquido de diálisis 14.

20 El control del dispositivo para diálisis es realizado por una unidad de control central 15 que, mediante líneas de control 16, 17 activa las bombas para sangre 9 y para líquido de diálisis 14. La unidad de control central 15, mediante una línea de datos 18, se encuentra conectada a una unidad de alarma 19 que, en caso de presentarse un fallo, produce una alarma óptica y/o acústica.

25 Aguas abajo de la cámara de sangre 3 del dializador 1, en el tubo flexible venoso 7 se encuentra un elemento de apriete del tubo 20 que puede ser accionado de forma electromagnética, donde dicho elemento es cerrado por la unidad de control central 15 mediante una línea de control adicional 21, si la cánula de punción venosa (aguja) se desliza hacia el exterior. Asimismo, la unidad de control central 15 detiene la bomba para sangre 9 después del deslizamiento hacia el exterior de la cánula.

30 Para controlar la presión en el tubo flexible arterial, el dispositivo para diálisis presenta un aparato de control 22 que, a través de una línea de datos 23, se encuentra conectado a un sensor de presión 24 que mide la presión en el tubo flexible venoso 7. El aparato controlador de presión 22 se comunica con la unidad de control central 15 a través de una línea de datos adicional 25.

35 El dispositivo para controlar el acceso vascular venoso presenta medios 26 para fijar un segmento del tubo flexible venoso 7, en forma de un lazo 27, donde dichos medios se describirán de forma detallada más adelante. El lazo se forma aguas arriba de la cánula de punción venosa 8, preferentemente en una sección del tubo flexible en la cual el tubo flexible se encuentra aún próximo al cuerpo del paciente, por ejemplo en su antebrazo.

40 Durante el tratamiento de diálisis el tubo flexible venoso 7 no se encuentra expuesto a la tracción. El aparato controlador de presión 22 mide una presión P en el tubo flexible venoso, la cual se ubica dentro de límites predeterminados. Las presiones venosas típicas ascienden aprox. de 100 a 200 mmHg. Se parte de la suposición de que el aparato para la medición de presión 22 mide una presión venosa de 150 mmHg. En el caso de relaciones de presión de esta clase se define una abertura de valor límite con una anchura de 100 mmHg, donde para la presión el valor límite inferior asciende a 100 mmHg y el valor límite superior a 200 mmHg. Si la presión medida es superior o inferior a los límites predeterminados de 100 ó 200 mmHg, la unidad de control central 15 activa una alarma óptica y/o acústica.

45 Si se tira del tubo flexible venoso 7 aguas arriba del lazo 27, existe el peligro de la cánula de punción 8 se deslice hacia el exterior, desde la vena del paciente. Si esto pasara inadvertido corre peligro la vida del paciente. Sin embargo, el descenso de presión en el tubo flexible venoso a través de la pérdida de la presión interna en el acceso hacia el paciente, de aprox. 15 a 25 mmHg, no puede provocar que la presión venosa se ubique por debajo del valor límite de 100 mmHg, de manera que sin el dispositivo de control conforme a la invención puede no ser detectado el

deslizamiento hacia el exterior de la cánula de punción venosa. No obstante, puesto que el tubo flexible forma un lazo por encima de la cánula de punción, el deslizamiento hacia el exterior de la cánula de punción produce la activación de una alarma y/o la interrupción del tratamiento de la sangre. Si se tira del tubo flexible 7, primero el lazo 27 se comprime, de manera que la tensión de tracción puede primero "amortiguarse". Pero otra carga de presión provoca que el lazo 27 se comprima hasta que finalmente el lazo se pliega. Puesto que la sangre se acumula en el punto de pliegue, la presión venosa aumenta en el tubo flexible, aguas arriba del punto de pliegue. La presión dinámica depende de la sección transversal que permanece abierta del segmento del tubo plegado en el punto de pliegue, y del flujo sanguíneo. El aparato para medir la presión 22, con el sensor de presión 24 que se encuentra dispuesto aguas arriba del lazo 27, mide la presión dinámica antes del punto de pliegue. En un lapso breve, de 1 a 2 segundos, la presión aumenta de 150 mmHg de forma considerable debido al estrechamiento en el punto de pliegue, de manera que se sobrepasa el valor límite superior de 200 mmHg para la presión venosa. Debido a esto, la unidad de control central 15 activa una alarma e interrumpe el tratamiento de la sangre cerrando el elemento de apriete del tubo 20 y deteniendo la bomba para sangre 9.

Pueden definirse diferentes valores límite de diferentes niveles para el control, de manera que en base a ello pueda llegar a inferirse si la cánula de punción amenaza con deslizarse hacia el exterior del acceso vascular o si se ha deslizado hacia el exterior de forma parcial o completa. Al sobrepasarse cada uno de los valores límite pueden activarse diferentes prealarmas o alarmas.

Puesto que una modificación notable de la presión durante la contracción del lazo es relativamente tardía, es decir que se produce recién al formarse el pliegue, debe asegurarse que el tubo flexible efectivamente se pliegue. Se considera ventajoso colaborar en este proceso a través de una anisotropía constructiva y/o estructural del tubo flexible, donde la forma y/o el estado del material del tubo en el punto de pliegue se modifiquen de modo diferente a la forma y/o al estado del material por fuera del punto de pliegue. De este modo, por ejemplo, puede lograrse un punto de pliegue deseado, de manera que la pared del tubo se encuentre conformada más delgada o, por ejemplo, que sea diferente de la forma circular de la sección transversal. El tubo flexible circular, por ejemplo, puede presentar una sección transversal elíptica en el punto de pliegue.

A continuación se describe un primer ejemplo de ejecución de los medios, a través de los cuales, de forma sencilla, puede formarse un lazo en el tubo flexible. Estos medios de fijación pueden ser colocados en cualquier momento en el tubo flexible que se encuentra presente en una máquina para diálisis convencional, la cual, por lo general, se encuentra provista ya de un aparato controlador de presión que reacciona en caso de que no se alcancen o se superen valores límite predeterminados.

La figura 2 muestra los medios de fijación 26 en una representación en perspectiva, sin un tubo flexible venoso, mientras que las figuras 3 y 4 muestran los medios de fijación 26 junto con el tubo flexible venoso, donde el tubo flexible de la figura 3 no se encuentra expuesto a cargas de presión y el tubo de la figura 4 sí se encuentra sometido a éstas.

Los medios de fijación 26 poseen dos medios de sujeción 28, 29 para el tubo flexible venoso 7. Ambos medios de sujeción 28, 29 se encuentran dispuestos de modo tal, que los segmentos del tubo flexible sostenidos por éstos se extienden de forma paralela unos con respecto a otros.

A través del primer elemento de sujeción 28, los medios de fijación 26 son colocados en un segmento del tubo 7A del tubo flexible venoso 7 que se sitúa aguas arriba de la cánula de punción venosa 8, preferentemente justamente delante de la cánula de punción. El primer medio de sujeción 28 consiste en una pieza plástica moldeada por inyección que se encuentra diseñada en forma de un elemento de apriete 30, en el cual puede ser introducido el segmento del tubo 7A. El elemento de apriete 30 presenta una abertura central 31, cuyo diámetro es apenas menor que el diámetro del segmento del tubo 7A, de manera que el segmento del tubo es sostenido mediante apriete por el elemento de apriete. El elemento de apriete 30 encierra el segmento del tubo 7A hasta una abertura 33 a través de la cual es insertado el segmento del tubo, de manera que el elemento de apriete se ensancha con facilidad.

Para la sujeción de los medios de fijación al tubo flexible, sin embargo, en lugar de un elemento de apriete, pueden proporcionarse también dos nervaduras paralelas, cuya distancia sea apenas menor que el diámetro del tubo flexible, de modo que el tubo flexible sea fijado fácilmente mediante apriete entre las nervaduras.

En el primer medio de sujeción 28 se encuentra conformado un segundo elemento de sujeción 29 que sostiene otro segmento del tubo 7B del tubo flexible venoso 7 cuando el tubo flexible forma un lazo 27. El segundo medio de sujeción 29 se encuentra diseñado como un ojal que puede ser abierto o cerrado. El ojal 29 consiste en una pieza plástica moldeada por inyección con una pieza inferior 35 en forma de arco y una pieza superior 36 en forma de arco. Las piezas inferior y superior 35, 36 en forma de arco presentan respectivamente un gancho de cierre 37, 38 que, al comprimirse las piezas inferior y superior 35, 36 se enganchan uno al otro de forma abrupta.

5 Para la inserción del segmento del tubo 7B, la pieza superior 36 en forma de arco se curva hacia arriba, de manera que el segmento del tubo puede introducirse en el ojal 29, en la abertura entre las piezas inferior y superior 35, 36. Seguidamente, el ojal se cierra a través de la compresión de las piezas inferior y superior, de manera que el segmento del tubo 7B se asegura en el ojal 29 de modo tal que no pueda salirse. De este modo, el segmento del tubo se ubica en el ojal, de manera que el lazo pueda contraerse al tirarse el tubo flexible. Si se tira del tubo flexible 7 el lazo se contrae hasta que el tubo flexible se dobla. El punto de pliegue se indica en la figura 4 mediante el signo de referencia 39.

10 La figura 5, en una representación en perspectiva, muestra otro ejemplo de ejecución de los medios de fijación 40 que presentan dos ojales 53, 54 que se encuentran conectados el uno al otro, de los cuales uno aloja el primer segmento del tubo 7A y el otro el segundo segmento del tubo 7B. Ambos ojales no pueden cerrarse, sino que sujetan el respectivo segmento del tubo mediante apriete. Mientras que las piezas del extremo 55 del ojal 53 señalan hacia el interior, las piezas del extremo 56 del otro ojal 54 señalan hacia el exterior. Sin embargo, también las piezas del extremo de ambos ojales pueden señalar hacia el interior o hacia el exterior. Las piezas del extremo que señalan hacia el exterior presentan la ventaja de que el ojal puede ensancharse con más facilidad, introduciéndose con ello el tubo flexible con más facilidad.

20 Las figuras 6 a 8 muestran representaciones en perspectiva de diferentes orientaciones de otra forma de ejecución alternativa del medio de fijación 41. Esta forma de ejecución se diferencia de los ejemplos de ejecución descritos en las figuras 2 a 5 en el hecho de que los medios de fijación se encuentran diseñados como alas de punción 41. El ala de punción conforme a la invención se diferencia de una cánula de ala giratoria convencional en que el ala de punción se encuentra provista de un medio de sujeción 42 para la sujeción separable de un segmento del tubo 7B de un tubo flexible 7 que se encuentra conectado a la cánula o que puede conectarse a la misma. El ala de punción 41 presenta una aguja de la cánula 57 con una abertura pulida 43 y una pieza de conexión del tubo 44 mediante la cual el tubo flexible 7 se conecta de forma fija, por ejemplo mediante adhesión o soldadura. Para la conexión del tubo flexible, la pieza de conexión del tubo 44 y el extremo del tubo flexible pueden sin embargo estar provistos también de conectores apropiados. En la figura 6 no se representa la cánula de punción que es introducida en la pieza de conexión del tubo.

30 La pieza de conexión del tubo 44 presenta un cuerpo cilíndrico 45 para alojar la pieza del extremo del tubo, en el cual, a ambos lados, se encuentra conformada respectivamente un ala 46, 47. El medio de sujeción 42 se conecta con el cuerpo cilíndrico 45 de la pieza de conexión del tubo 44. El medio de sujeción 42 consiste en un ojal ensanchable, en el cual puede insertarse lateralmente el segmento del tubo 7B del tubo flexible 7, después de la formación del lazo 27. El ojal se compone de dos piezas plásticas 48, 49 en forma de arco que se encuentran conformadas lateralmente en la pieza del extremo del tubo y que, respectivamente, terminan en un lado inclinado 50, 51. Después de la formación del lazo 27, el tubo flexible 7 es introducido lateralmente en el ojal a través de la abertura 52 entre los dos lados 50, 51, de modo que el tubo queda asegurado contra un deslizamiento hacia el exterior. El tubo flexible es conducido nuevamente de forma suelta hacia el ojal, de manera que el lazo puede contraerse y plegarse al encontrarse expuesto a cargas de tracción.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para controlar un acceso hacia un paciente para un aparato a través del cual un fluido es suministrado al paciente o retirado del paciente mediante un tubo flexible, en particular para controlar el acceso vascular en caso de un tratamiento de la sangre extracorporeal, en el cual la sangre de un paciente es suministrada al paciente mediante un tubo flexible venoso que presenta una cánula de punción venosa y, mediante un tubo flexible arterial que presenta una cánula de punción arterial, es retirada del paciente, donde el dispositivo para controlar el acceso del paciente presenta un aparato (22) para controlar la presión en el tubo flexible (6, 7), el cual se encuentra diseñado de modo tal que en el caso de una variación de la presión hacia un acceso inadecuado del paciente, éste se cierra **caracterizado porque** el dispositivo para controlar el acceso del paciente presenta medios (26, 41) para fijar un segmento del tubo (7A, 7B) del tubo flexible (6, 7) en forma de un lazo (27), de manera que cuando el tubo flexible se encuentra sujeto a una carga de tracción el lazo puede contraerse, y **porque** el aparato (22) para controlar la presión en el tubo flexible (6, 7) se encuentra diseñado de modo tal que el tubo flexible se cierra debido a una carga de tracción hacia un acceso inadecuado del paciente cuando existe una variación de presión dentro de los límites predeterminados.
2. Dispositivo conforme a la reivindicación 1, **caracterizado porque** el medio (26) para fijar un segmento del tubo (7A, 7B) del tubo flexible (6, 7) en forma de un lazo (27) presenta un primer elemento de sujeción (28) para la sujeción separable de un primer segmento del tubo (7A) del tubo flexible y un segundo elemento de sujeción (29) para la sujeción separable de un segundo segmento del tubo (7B) del tubo flexible, donde el primer y el segundo elemento de sujeción (28,29) se encuentran conectados el uno al otro.
3. Dispositivo conforme a la reivindicación 2, **caracterizado porque** el primer elemento de sujeción (28) para la sujeción del primer segmento del tubo (7A) presenta un elemento de apriete (30) que puede ser insertado en el segmento del tubo (7A).
4. Dispositivo conforme a la reivindicación 3, **caracterizado porque** el elemento de apriete (30) presenta una abertura (33) para insertar el primer segmento del tubo (7A).
5. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** el segundo elemento de sujeción (29) para la sujeción separable del segundo segmento del tubo (7B) es un ojal a través del cual puede ser conducido el segmento del tubo.
6. Dispositivo conforme a la reivindicación 5, **caracterizado porque** el ojal (29) puede ser abierto para la inserción del tubo flexible.
7. Dispositivo conforme a la reivindicación 6, **caracterizado porque** el ojal (29) puede ser cerrado mediante un cierre a presión (36).
8. Dispositivo conforme a la reivindicación 1, **caracterizado porque** los medios (41) para fijar un segmento del tubo (7A, 7B) del tubo flexible se encuentran diseñados como un catéter al cual se encuentra conectado o puede conectarse un tubo flexible (7).
9. Dispositivo conforme a la reivindicación 8, **caracterizado porque** el catéter (41) presenta un medio de sujeción (42) para la sujeción separable de un segmento del tubo (7B) de un tubo flexible (7) que se encuentra conectado o que puede conectarse al catéter (41).
10. Dispositivo conforme a la reivindicación 9, **caracterizado porque** el catéter (41) presenta una pieza de conexión del tubo (44), donde el medio de sujeción (42) es un componente realizado de una pieza, de la pieza de conexión del tubo.
11. Dispositivo conforme a la reivindicación 9 ó 10, **caracterizado porque** el medio de sujeción se encuentra diseñado como un ojal (42) a través del cual puede ser conducido el segmento del tubo (7B) del tubo flexible (7).
12. Dispositivo conforme a la reivindicación 11, **caracterizado porque** el ojal (42) puede ser ensanchado para la inserción del segmento del tubo (7B), del tubo flexible (7).
13. Dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 12 con un tubo flexible (7) para suministrar un fluido a un paciente o para retirar un fluido de un paciente, **caracterizado porque** el tubo flexible (7) se encuentra diseñado con un punto de pliegue deseado.
14. Dispositivo conforme a la reivindicación 13, **caracterizado porque** la pared del tubo flexible (7) presenta una resistencia inferior en el área del punto de pliegue deseado.

15. Dispositivo conforme a la reivindicación 13, **caracterizado porque** el tubo flexible, exceptuando el área del punto de pliegue deseado, presenta una sección transversal circular, donde el tubo flexible presenta una sección transversal no circular en el área del punto de pliegue deseado.

5 16. Dispositivo para el tratamiento de sangre con un circuito de sangre extracorporal (1), el cual presenta un tubo flexible arterial (6) con una cánula de punción arterial (5) y un tubo flexible venoso (7) con una cánula de punción venosa (8), y con un aparato (22) para controlar la presión en el tubo flexible arterial y/o venoso (6, 7), **caracterizado porque** el dispositivo para el tratamiento de sangre presenta un dispositivo conforme a una de las reivindicaciones 1 a 15, donde el aparato (22) para controlar la presión en el tubo flexible arterial o venoso (6, 7) se encuentra diseñado de modo tal que cuando existe una variación de presión dentro de los límites predeterminados, debido a una carga de tracción, el tubo flexible arterial y/o venoso se cierra al deslizarse hacia el exterior la cánula de punción venosa o arterial.

10

17. Método para controlar un acceso hacia un paciente para suministrar o retirar un fluido hacia o desde el paciente mediante un tubo flexible, donde es controlada la presión en el tubo flexible, **caracterizado porque** se forma un lazo en el tubo flexible y porque se cierra debido a una carga de tracción hacia un acceso inadecuado del paciente cuando existe una variación de presión dentro de los límites predeterminados.

15

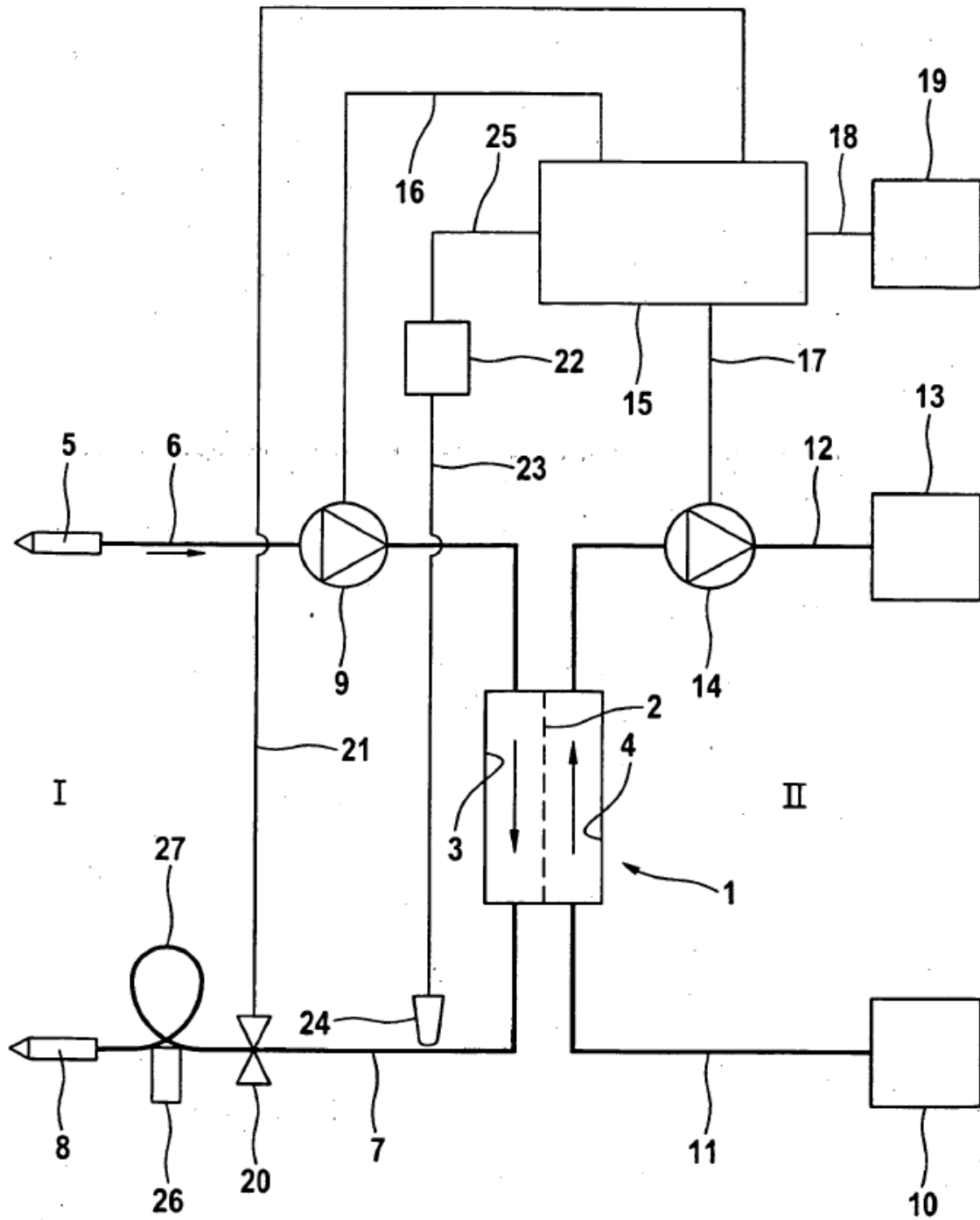


Fig. 1

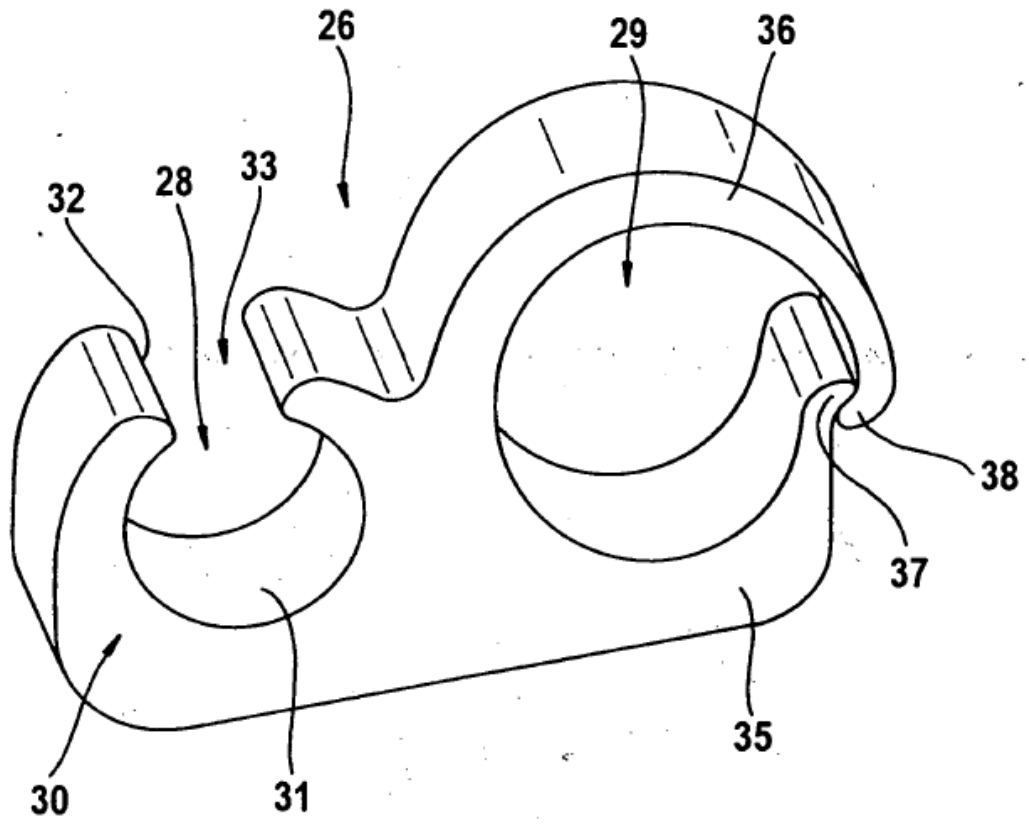


Fig. 2

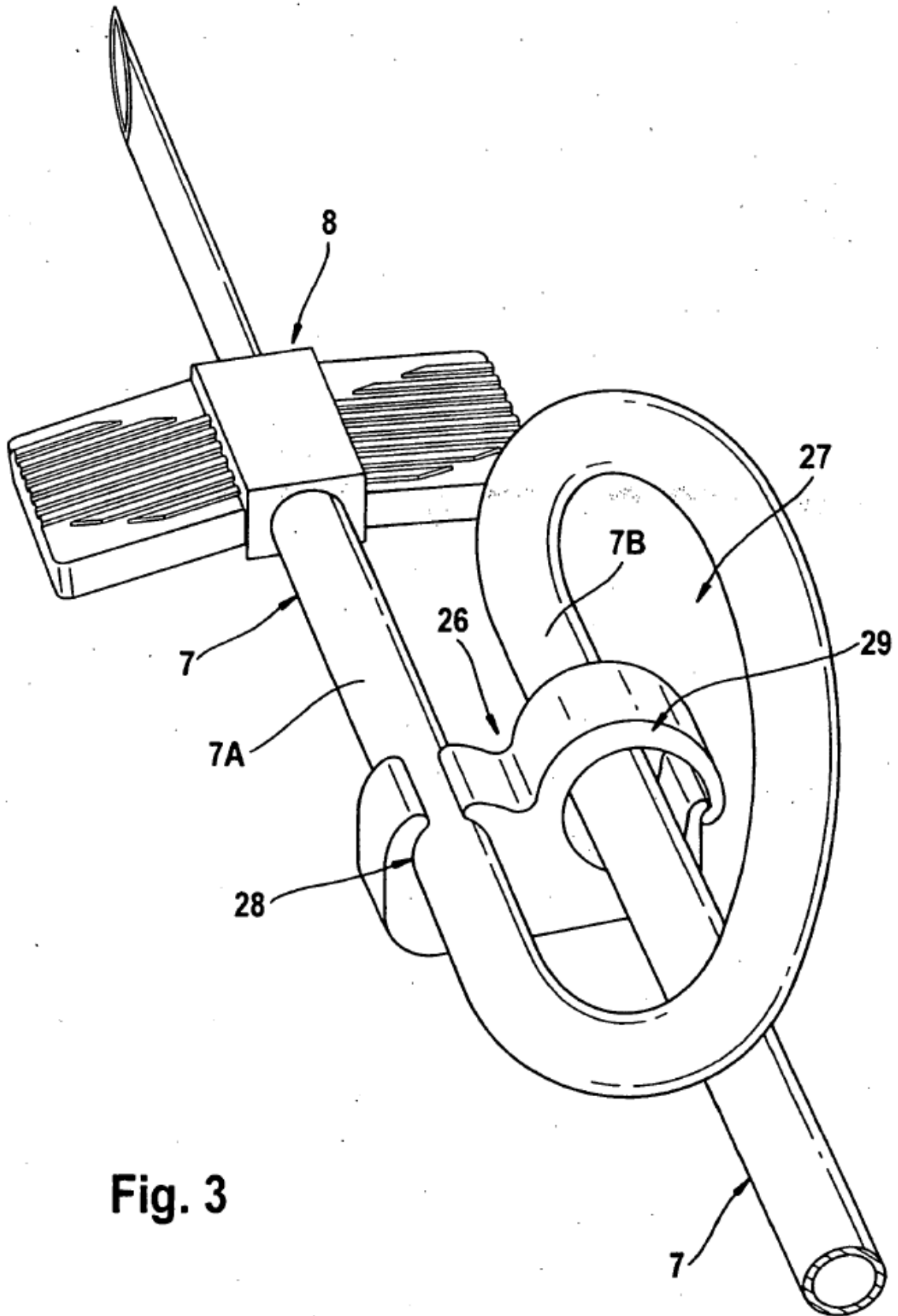


Fig. 3

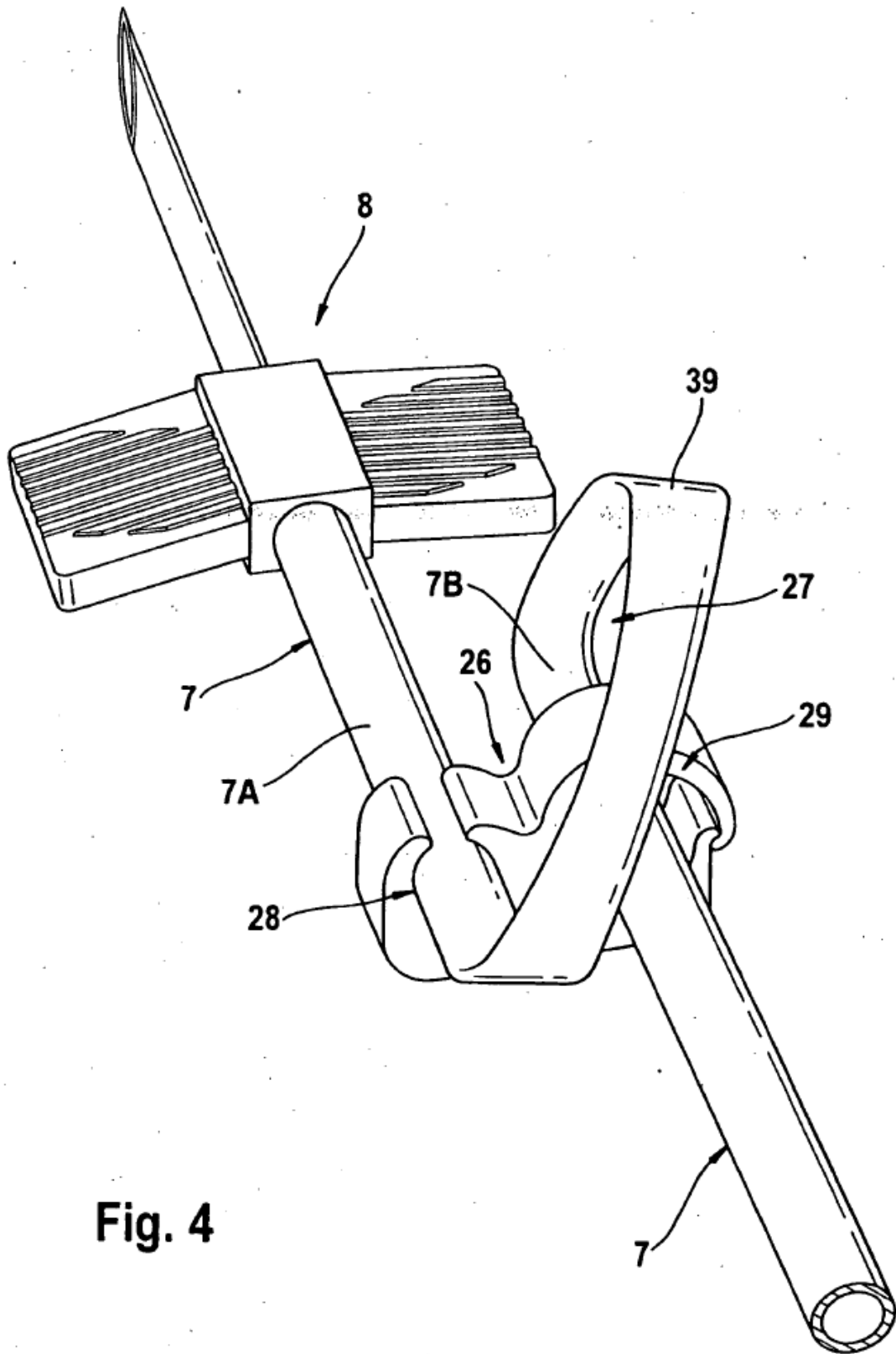


Fig. 4

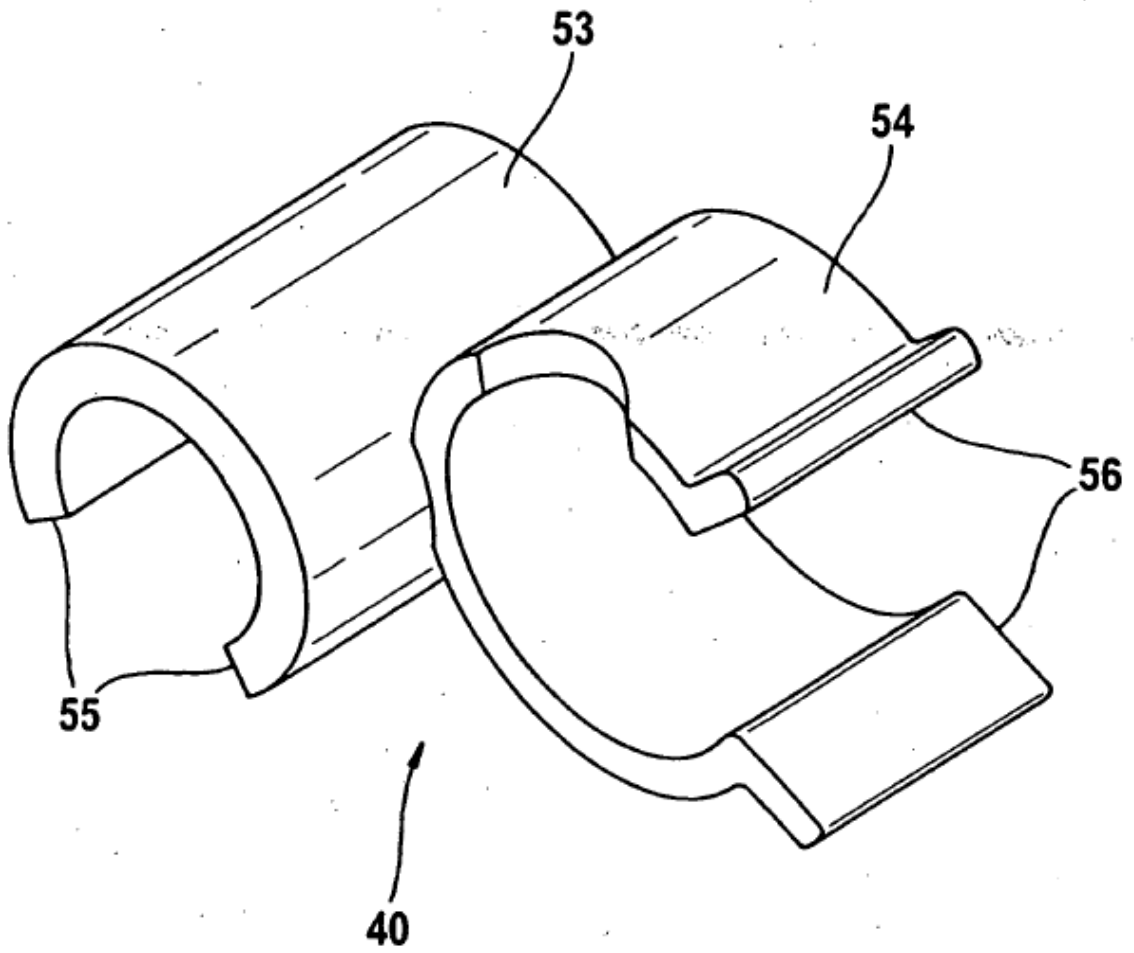


Fig. 5

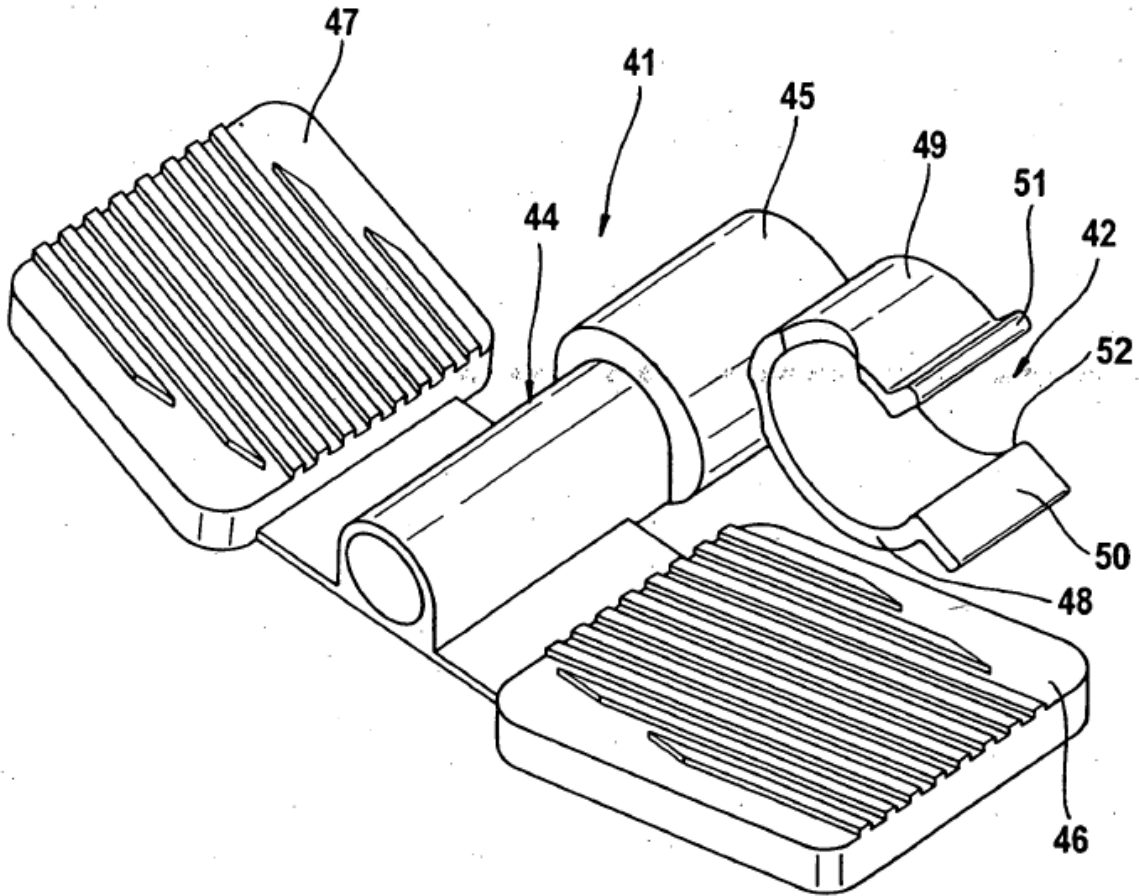


Fig. 6

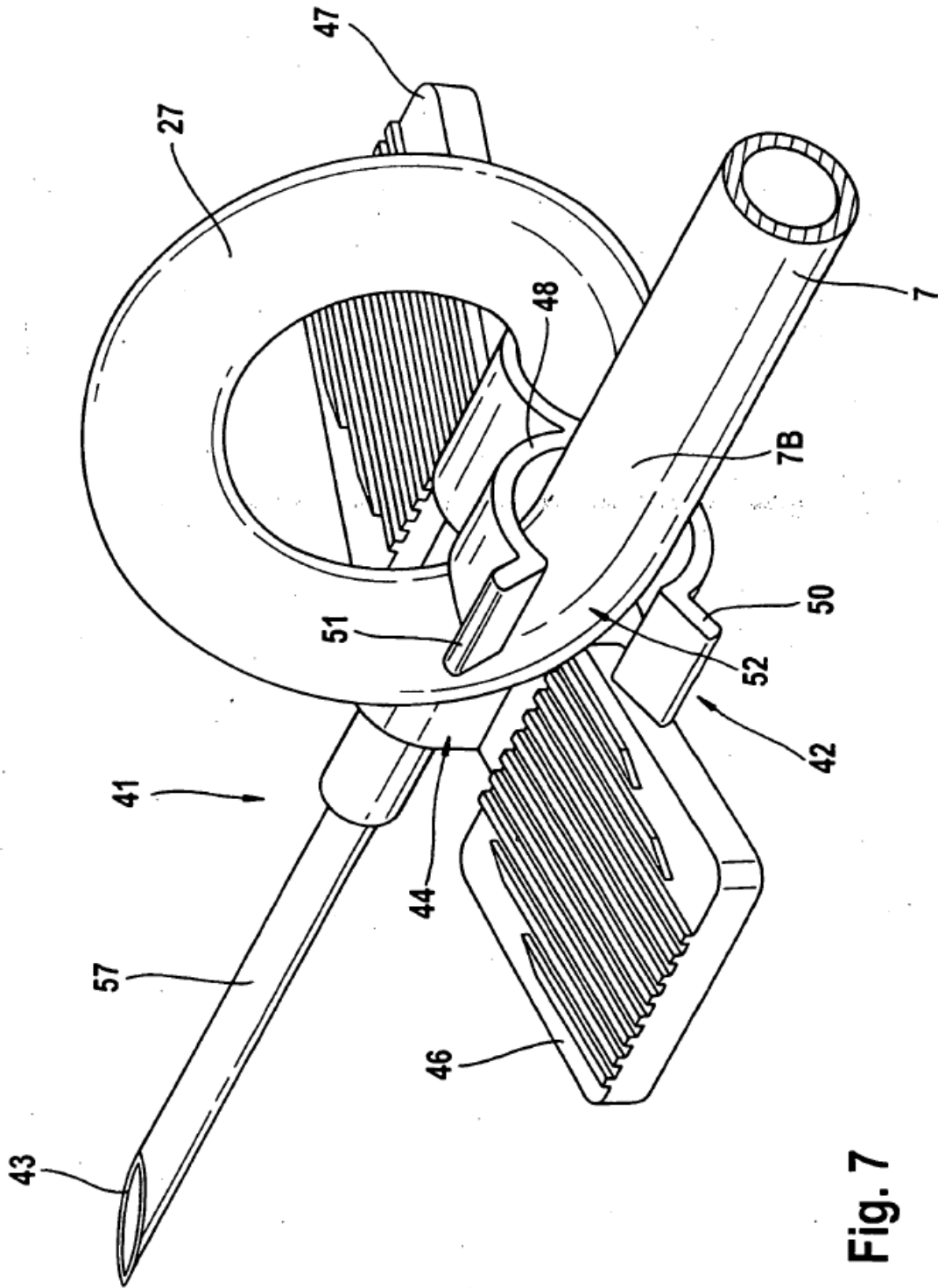


Fig. 7

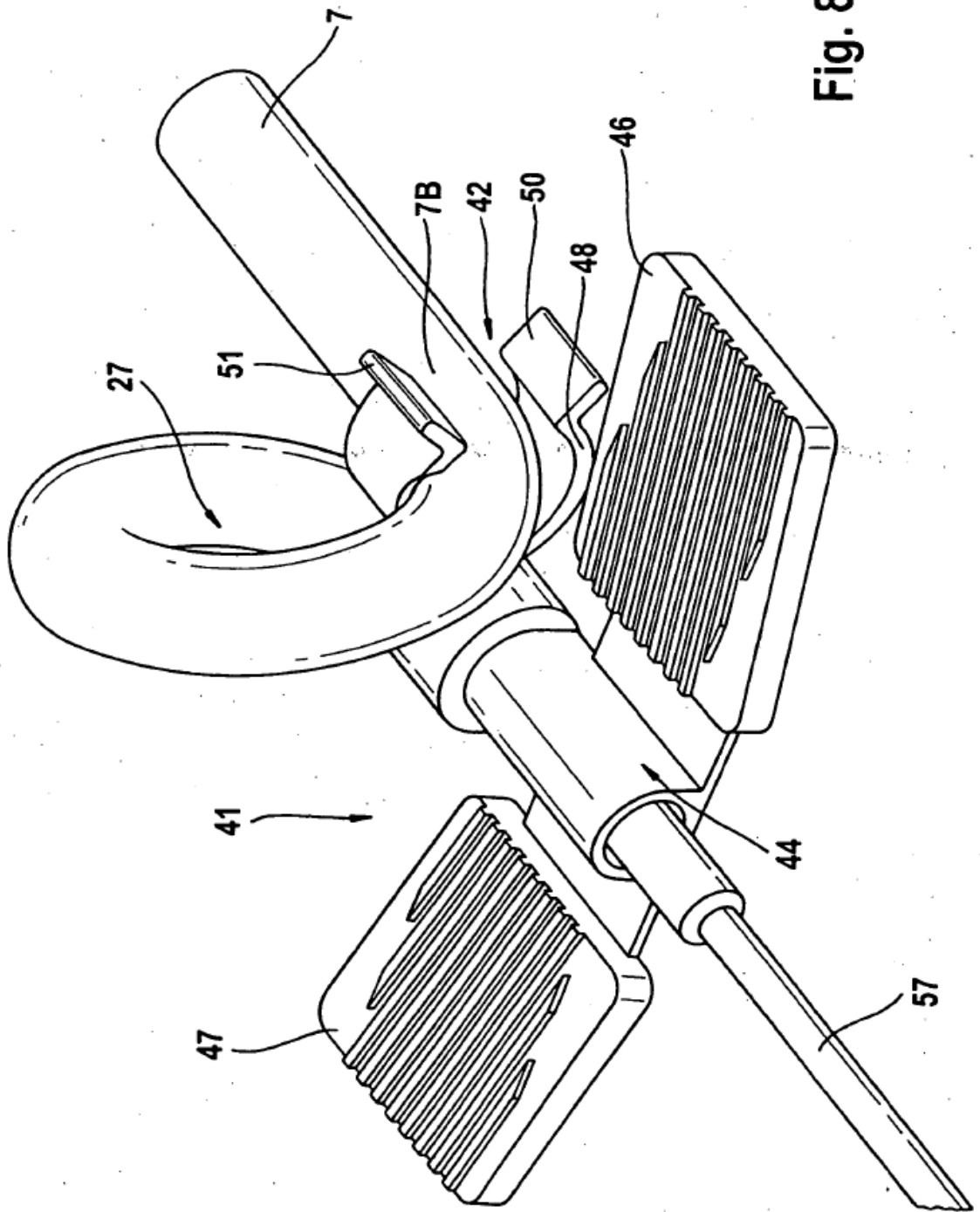


Fig. 8