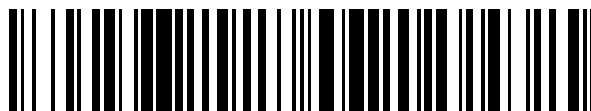


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 802**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2008** **E 08762737 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2013** **EP 2160213**

54 Título: **Kit para el tratamiento extracorpóreo de un fluido biológico de un paciente, y unidad provista de dicho kit**

30 Prioridad:

29.05.2007 IT VR20070075

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

06.02.2014

73 Titular/es:

HAEMOTRONIC S.P.A. (100.0%)

**Via Carreri, 16
Mirandola (MO), IT**

72 Inventor/es:

**GOLDONI, MARCO y
RAVIZZA, ALICE**

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 441 802 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

Kit para el tratamiento extracorpóreo de un fluido biológico de un paciente, y unidad provista de dicho kit

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a una unidad para el tratamiento extracorpóreo de un fluido biológico de un paciente, tal como, por ejemplo, para el tratamiento de hemodiálisis.

10 ANTECEDENTE DE LA TÉCNICA

Una máquina para diálisis comprende en general un dispositivo para generar la presión, por ejemplo, una bomba peristáltica electrónicamente controlada, un kit sustituible, es decir, uno que sea desechable y esterilizable, que se pueda conectar de manera liberable a la bomba por la que fluye la sangre que se va a tratar, un dispositivo para
15 controlar el flujo en el interior del kit, y una unidad de control electrónico para controlar la bomba y el dispositivo para controlar el flujo de manera coordinada.

Por medio de una serie de tubos diseñada con este fin, el kit define un circuito de fluido para la sangre y comprende:
20 un puerto de entrada diseñado para conectarse al circuito arterial del paciente; un filtro para tratar la sangre; y un puerto de salida para introducir la sangre en el circuito venoso del paciente.

En general, el dispositivo para controlar el flujo comprende un par de pinzas operadas electrónicamente que presionan selectivamente la pared de un tubo del kit para permitir a la sangre circular en una única dirección en el interior del circuito de fluido. En particular, la unidad de control debe estar programada para coordinar el movimiento
25 de las pinzas con el de la bomba.

Una unidad para diálisis de acuerdo con lo que se ha descrito anteriormente es eficaz pero costosa. Además, una bomba peristáltica que sea difícil de gestionar no se puede utilizar fácilmente en determinados departamentos de hospitales, limitando de esta manera el uso de la tecnología de filtración a departamentos especializados, tales
30 como por ejemplo, salas de diálisis o centros de transfusión. La bomba peristáltica es igualmente un medio que somete el fluido y el tubo a un marcado estrés mecánico, y el sistema, para funcionar, depende de una fuente de energía externa que por tanto, no se activa manualmente en caso de necesidad.

El documento US A 4012178 divulga un kit de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

35 DIVULGACIÓN DE LA INVENCION

El objeto de la presente invención es proporcionar un kit desechable y sustituible para el tratamiento extracorpóreo de un fluido biológico de un paciente y una unidad correspondiente que está exenta de los inconvenientes
40 especificados anteriormente.

El objeto de la presente invención se consigue mediante un kit sustituible desechable de acuerdo con la Reivindicación 1.

45 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor descripción de la presente invención, dicho kit se describe también además con referencia a las figuras relacionadas, en las que:

- 50 - La Figura 1 es una vista en planta de un kit sustituible desechable de acuerdo con la presente invención; y
- Las Figuras 2 y 3 son secciones longitudinales de un componente del kit de la Figura 1.

MEJOR MODO DE LLEVAR A CABO LA INVENCION

55 En la Figura 1, designado en su totalidad como 1, hay un kit para el tratamiento extracorpóreo de la sangre u otro fluido biológico de un paciente que comprende un conjunto actuador 2 diseñado para conectarse a un acceso del paciente, un conjunto de pantalla y acumulación 3 para los elementos filtrados, por ejemplo, agua plasmática, del tratamiento extracorpóreo, y el conjunto de reintroducción 4, diseñado para conectarse al sistema venoso del paciente para introducir la sangre tratada. El kit 1 se asocia a una bomba de movimiento alternativo (no ilustrada),

conectada al conjunto actuador 2 y a un filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 que es atravesado por el flujo de fluido, por ejemplo, sangre para un tratamiento de diálisis, dirigida por el conjunto actuador 2 al conjunto de reintroducción 4, y define un puerto 6 que se puede conectar al conjunto de pantalla y de acumulación 3.

- 5 El filtro 5 y la bomba son independientes del kit 1. Además, la bomba puede ser automática y gobernarse mediante una unidad de control electrónica, o incluso manual. Preferentemente, la bomba es una bomba de movimiento alternativo y comprende una variación cíclica de amplitud constante, el valor de la cual puede ser ajustable, del volumen de una cámara de volumen variable. De esta manera, se encuentra que la acción manual genera un caudal conocido, una acción automática requiere un control de software sencillo. Preferentemente, la bomba comprende
10 una jeringa.

El conjunto actuador 2 comprende una rama de admisión 7, un conjunto de activación 8, y una rama de suministro 9. La rama de admisión 7 y la rama de suministro 9 están en serie con respecto una de la otra, mientras que el conjunto de activación 8 se configura entre la rama de admisión 7 y la rama de suministro 9.

- 15 En particular, la rama de admisión 7 comprende un perforador 10 con la correspondiente caperuza 11 para perforar el sello de un recipiente de líquido de cebado estéril (no ilustrado), una conexión 'luer' 12 sobre la cual se puede atornillar el perforador 10, una válvula sin retorno 13 conectada corriente arriba del conjunto actuador 8, un conducto 14 para conectar la conexión 12 a la válvula sin retorno 13, y un conjunto de derivación 15 para permitir el acceso a
20 la rama de admisión 7 después que la última se haya conectado al acceso del fluido del paciente.

- La rama de suministro 9 comprende una conexión 16 que se puede conectar al filtro para el tratamiento extracorpóreo 5, una válvula sin retorno 17 conectada corriente abajo del conjunto actuador 8, un conducto 18 para conectar la conexión 16 a la válvula sin retorno 17 y un conjunto de derivación 19 para permitir el acceso a la rama
25 de suministro 9 después que la última se haya conectado al sistema arterial del paciente.

- En particular, las válvulas sin retorno 13, 17 están atravesadas en la práctica por el flujo de fluido biológico y están por consiguiente alineadas con los respectivos conductos 14, 18. Se configuran además con el fin de llevar el flujo en una única dirección, es decir, desde la rama de admisión 7 a la rama de suministro 9 (indicada por las flechas) y
30 para evitar cualquier inversión de la dirección del flujo.

- Preferentemente, las válvulas sin retorno 13, 17 (Figuras 2 y 3) comprenden una carcasa externa que tiene un primer medio cuerpo 20 y un segundo medio cuerpo 21, conectados herméticamente entre sí, cada uno de los cuales comprende una porción de encastre tubular 22. El medio cuerpo corriente arriba 20 tiene una pared
35 acampanada 23 que emerge de la porción de encastre 22, y el medio cuerpo corriente abajo 21 tiene una pared sustancialmente plana 24 que emerge de la porción de encastre 22. Cada válvula sin retorno 13, 17 comprende además una membrana 25 fabricada de material elastomérico montada flotante en el interior de la carcasa externa.

- Además, el medio cuerpo corriente abajo 21 define una pluralidad de proyecciones axiales 26, para limitar el
40 desplazamiento de la membrana 25, en la dirección de avance del flujo. De acuerdo con una realización preferida de la presente invención, cada proyección axial 26 tiene un lado inclinado en la dirección del acampanado del medio cuerpo 20: por ejemplo, tiene la forma de un trapecio recto y se configura de tal manera que los lados inclinados se enfrentan al medio cuerpo corriente arriba 20. La estructura constituida de esta manera favorece el paso de posibles corpúsculos con el fin de garantizar la continuidad del funcionamiento de la válvula. La rama actuadora 8
45 comprende: un elemento fluido de membrana 26 conectado entre las válvulas sin retorno 13, 17; una conexión luer 27, diseñada para conectarse a la bomba; un conducto 28a para conectar el elemento fluido de membrana 26 a la conexión 27; y una espita 28 para un sensor de presión. Preferentemente, la espita 28 está alineada con el conducto 28a.

- 50 El elemento fluido de membrana 26 comprende un primer medio cuerpo 33 y un segundo medio cuerpo 34, y una membrana 35 insertada entre los dos medio cuerpos 33, 34. El medio cuerpo 33 está conectado mediante puertos respectivos a la rama de admisión 7 y a la rama de suministro 9, y el medio cuerpo 34 está conectado al conducto 28a. La membrana 35 separa el conducto 28a de forma fluida de la rama de admisión 7 y la rama de suministro 9. La membrana 35 está fabricada de un material elastomérico y experimenta deformación con el fin de transferir las
55 señales de la presión que llegan desde la bomba a través del conducto 28a.

El filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 es de un tipo conocido y no se va a describir adicionalmente a partir de ahora en el presente documento.

El conjunto de pantalla y de acumulación 3 está conectado al filtro 5 para presentar y acumular la cantidad de filtrado separada de la sangre por el propio filtro.

El conjunto de pantalla y de acumulación 3 comprende: una conexión 'luer' 36 que se puede conectar al puerto 6 del filtro para el tratamiento extracorpóreo 5; un recipiente graduado y transparente 37; un conducto 38 para conectar la conexión 36 al recipiente 37; una conexión 'luer' 39 para conectar el conducto 38 a una entrada del recipiente 37; y una válvula sin retorno 40 que es preferentemente la misma que las válvulas sin retorno 13, 17, configuradas en línea a lo largo del conducto 38.

El recipiente graduado comprende además un puerto regulado corriente arriba 41 que tiene una válvula sin retorno 42 y un puerto corriente abajo 43, que tiene también una válvula sin retorno 44.

El conjunto de pantalla y de acumulación 3 comprenden además una bolsa 45 conectada a una salida 46 del recipiente 37 mediante una conexión 'luer' 47 y un conducto 48. Preferentemente, el conducto 48 está conectado de manera no liberable a la salida 46.

El conjunto de reintroducción 4 está conectado a la salida del filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 y reintroduce la sangre tratada en el sistema sanguíneo del paciente. El conjunto de reintroducción 4 comprende una conexión 49 corriente arriba, una conexión 'luer' 50 corriente abajo, y un conducto 51 entre las conexiones 49 y 50. En serie a lo largo del conducto 51, el conjunto de reintroducción 4 comprende; una espita externa 52 para permitir la inyección de sustancias; una válvula sin retorno 53 que es la misma que las válvulas sin retorno 13, 17; y un gotero venoso 54 corriente abajo de la espita externa 52 y de la válvula sin retorno 53 y que tiene una pared transparente. El filtro 54 comprende un puerto 55 que tiene una conexión 'luer' que se puede conectar, por ejemplo, a una jeringa adecuada para la aspiración de cualquier aire que pueda estar presente en el interior del propio gotero venoso.

Se describe el uso del kit 1 en lo sucesivo.

El kit 1 se suministra separado del filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 y de la bomba. Se extrae de un envase estéril y se conecta al filtro para el tratamiento extracorpóreo 5; el puerto 6 del filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 se conecta al conjunto de pantalla y de acumulación 3.

A través del perforador 10 una bolsa que contiene solución fisiológica se conecta de una manera estéril, y se lleva a cabo una operación de cebado, durante la cual la rama de admisión 7, la rama de suministro 9, el filtro 5, y el conjunto de reintroducción 4 se cargan completamente con la solución fisiológica, y se evacúa todo el aire.

La operación de cebado se lleva a cabo manualmente por gravedad por el operario sanitario sin el uso de equipo específico. En concreto, el operador coloca la conexión 12 verticalmente hasta una altura mayor que la de la conexión 50, y la solución fisiológica alcanza por gravedad una bolsa 56 provisionalmente conectada a la conexión 50.

A continuación, el conducto 28a se llena con solución fisiológica, la conexión 27 se conecta al suministro de una bomba de movimiento alternativo, y la conexión 12 se conecta al circuito arterial del paciente después que se haya retirado el perforador 10.

Tras el accionamiento de la bomba, la señal de pulso de presión se transfiere a lo largo del conducto 28a a través de la solución fisiológica hasta la membrana 35, que experimenta deformación de una manera alternante. El movimiento generado de esta manera produce una variación cíclica del volumen delimitado entre las válvulas sin retorno 13, 17 de tal manera que, también gracias a los ciclos cierre y apertura de la última, se genera un flujo alternante de tipo parada y avance, es decir, un flujo generado a través de una bomba de movimiento alternativo, el pistón de la cual tiene una posición central equilibrada, dirigida desde la rama de admisión 7 a la rama de suministro 9.

Dicho flujo permite la captación del fluido y el vaciado de la solución fisiológica en la bolsa 56.

Tras la operación de cebado y activación de la bomba, el fluido biológico comienza a fluir en el interior del circuito formado por el kit 1 y por el filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 a la vez que la solución fisiológica se acumula en la bolsa 56.

Cuando el fluido biológico está cerca de la bolsa 56, la bomba se interrumpe momentáneamente, la bolsa 56 llena

de solución fisiológica se desconecta del conjunto de reintroducción 4, y la conexión 50 se conecta al acceso del paciente.

La bomba se activa de nuevo, y el fluido biológico fluye en una única dirección hacia la conexión 50 ya que, cuando la membrana 35 experimenta deformación tras una presión negativa diferencial del conducto 28a con respecto a la rama de suministro, la válvula sin retorno 13 se abre y la válvula sin retorno 17 se cierra. De acuerdo con esto, cuando la membrana 35 experimenta deformación tras una sobrepresión diferencial del conducto 28a con respecto a la rama de suministro 9, la válvula sin retorno 13 se cierra, mientras que la válvula sin retorno 17 se abre.

La señal de presión en el interior del conducto 28a puede vigilarse mediante la espita 28. En el caso en el que la bomba esté gobernada por una unidad de control, también la señal de presión se procesa por la unidad de control permitiendo bloquear la bomba en el caso en el que se detecten valores de presión anómalos.

El flujo generado por la deformación de la membrana 35 conduce a que la sangre atraviese el filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 en el que el filtrado, es decir, el material residual procedente del tratamiento se dirige hacia el conjunto de pantalla y de acumulación 4.

En particular, el filtrado se recoge en el recipiente 37 que señala al operario a través de la escala graduada la cantidad extraída de manera pasiva, es decir, sin ninguna contribución de energía o intervención de un elemento mecánico móvil. El recipiente 37 se llena debido al hecho de que el puerto 43 permite la liberación del aire.

Cuando se alcanza el nivel máximo, regulado por una válvula de copa no ilustrada e interna con respecto al recipiente 37, el operario vuelve el recipiente 37 del revés de tal manera que el filtrado fluye al interior de la bolsa 45. El puerto 41 permite que se vacíe el recipiente 37 haciendo que entre aire, y simultáneamente, la válvula sin retorno 44 se cierra para enviar el flujo completo a la bolsa 45.

A la salida del filtro para el tratamiento extracorpóreo 5, la sangre atraviesa el conjunto de reintroducción 4 para volver a la circulación. La válvula sin retorno 53 asegura que el flujo se mantiene en la dirección adecuada también en el caso de mal funcionamiento de la válvula sin retorno 17.

Las ventajas del kit 1 de acuerdo con la presente invención se describen en lo sucesivo.

Las válvulas sin retorno 13, 17 configuradas a lo largo de la rama de admisión 7 y de la rama de suministro 9 simplifican el kit y no requieren el uso de pinzas gobernadas por la unidad de control.

A través del recipiente 37 el operario hace una comprobación visual de la cantidad de material residual producida por el filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 sin el uso de instrumentos de indicación activos, tales como visores o balanzas.

La membrana 35 permite el uso de una manera estéril de una bomba de movimiento alternativo, reduciendo de esta manera de forma considerable los costes de la unidad de diálisis que comprende el kit 1, la bomba y el filtro para el tratamiento extracorpóreo 5.

La espita 28 que se configura en línea a lo largo del conducto 28a está en contacto con la solución fisiológica y no con el fluido biológico. Esto conduce a una medida de la presión con total seguridad para el paciente y el operario ya que el fluido biológico permanece aislado.

El kit 1 puede funcionar con una sola bomba y tiene solamente la conexión 27 para conectarse a la bomba. Además, el operario puede llevar a cabo la operación de cebado por gravedad sin estar presente una bomba específica.

Finalmente, es evidente que se pueden hacer modificaciones y variaciones del kit descrito e ilustrado en el presente documento, sin apartarse por tanto de la esfera de protección de la presente invención.

La bomba se puede activar manualmente y de esta manera es independiente de la energía eléctrica. De esta manera un paciente o su fluido biológico se pueden tratar también sin utilizar el equipo tradicional complejo para diálisis o transfusión. La unidad que comprende una bomba manual, el filtro para el tratamiento extracorpóreo 5, y el kit 1 es fácilmente transportable y permanece estéril.

Además, el conjunto actuador 2 también sin la membrana 35 y con una jeringa manual conectada entre las válvulas

sin retorno 13, 17, se puede usar para bombear fluidos biológicos también para aplicaciones diferentes de las del tratamiento de diálisis. El filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 puede, por ejemplo, sustituirse por un filtro de tamiz para retener los trombos. En este caso, el kit no está equipado con el conjunto de pantalla y de acumulación 3 y no puede tratar la sangre, pero sí otros líquidos biológicos del paciente.

5

Además, el kit 1 se puede suministrar en combinación con el filtro para el tratamiento extracorpóreo 5 y separado de la bomba.

10 Además, el kit 1 puede no estar conectado directamente al paciente. Por ejemplo, la sangre del paciente puede extraerse mediante otra maquinaria y recogerse para tal fin en un depósito. El kit 1 puede por consiguiente utilizarse para tratar la sangre recogida en el depósito.

REIVINDICACIONES

1. Un kit sustituible desechable para el tratamiento de un fluido biológico de un paciente que comprende una rama de admisión (7) diseñada para conectarse a un circuito hemático de un paciente, un conjunto de activación (8) diseñado para cooperar con un dispositivo para generar un pulso de presión para controlar un flujo del fluido biológico al menos en dicha rama de admisión (7), una rama de suministro (9), que se configura corriente abajo de dicha rama de admisión (7) y dicho conjunto de activación (8), una salida del elemento de conexión (16) conectada de manera fluidica a dicha rama de suministro (9) y diseñada para conectarse a través de dicho conjunto de activación (8) al circuito hemático del paciente, diseñándose dicha rama de suministro (9) para conectarse a un medio de tratamiento (5) de dicho fluido biológico, una primera válvula sin retorno (13) y una segunda válvula sin retorno (17) configurada en línea, respectivamente, sobre la rama de admisión (7) y sobre la rama de suministro (9) configurándose dicha porción de activación (8) entre dicha primera válvula sin retorno (13) y dicha segunda válvula sin retorno (17), dicho kit **caracterizado por** comprender un conjunto de reintroducción (4) que se puede conectar a una salida de dicho medio de tratamiento (5), comprendiendo dicho conjunto (4) una conexión corriente arriba (49), una primera conexión 'luer' (50) corriente abajo a dicha conexión corriente arriba (49) y un conducto (51) entre dicha conexión corriente arriba (49) y la primera de las conexiones 'luer' (50) donde a lo largo de dicho conducto (51) dicho conjunto de reintroducción (4) comprende una tercera válvula sin retorno (53),
comprendiendo dicho kit además un conjunto de evacuación (3) diseñado para conectarse a dicho medio de tratamiento (5) para evacuar el material residual producido por dicho medio de tratamiento (5), donde dicho conjunto de evacuación (3) comprende una segunda conexión 'luer' (36) conectable a un puerto (6) de dicho medio de tratamiento (5), un recipiente graduado y transparente (37) para mostrar la cantidad de residuo producida por dicho medio de tratamiento (5), un conducto adicional (38) para conectar dicha segunda conexión 'luer' (36) a dicho dispositivo de pantalla (37) y una cuarta válvula sin retorno (40) configurada en línea a lo largo de dicho conducto adicional (38).
2. El kit de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho dispositivo de pantalla (37) define un volumen de acumulación y comprende una escala graduada para la lectura del nivel de carga de dicho volumen de acumulación.
3. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado porque** dicho conjunto de evacuación (3) comprende un elemento de acumulación (45) conectado de manera fluidica en serie a dicho dispositivo de pantalla (37) y un puerto de venteo (41) para vaciar el dispositivo de pantalla (37) en dicho elemento de acumulación (45).
4. El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende dicho dispositivo de tratamiento (5) que se puede conectar a dicha rama de suministro (9) y a dicha salida del elemento de conexión (50) y **porque** dicho dispositivo de tratamiento (5) se puede conectar a dicho conjunto de evacuación (3).
5. El kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizado porque** dicho conjunto de activación (8) comprende un puerto (27) diseñado para conectarse a dicho dispositivo para generar un pulso de presión, y un elemento elástico (35) sensible a una señal de presión configurada para separar dicho puerto (27) de manera fluidica a partir de dicha rama de admisión (7) y dicha rama de suministro (9), permitiéndose el flujo entre dichas primera y segunda válvulas sin retorno (13, 17).
6. El kit de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado porque** este comprende una espita adicional (28) para medir la presión configurada en dicho conducto (28a).
7. El kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** al menos una de dichas válvulas sin retorno (13, 17, 40, 53) comprende una carcasa (20, 21) y una membrana (25) fabricada en material elastomérico configurada de manera flotante en el interior de dicha carcasa.
8. Una unidad para el tratamiento estéril de un fluido biológico de un paciente, **caracterizada porque** comprende un kit de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo para generar un pulso de presión que se puede conectar a dicho conjunto de activación (8).
9. La unidad de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizada porque** dicho dispositivo para generar un pulso de presión es un dispositivo manual.

10. La unidad de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores **caracterizada porque** dicha tercera válvula sin retorno (53) es igual a dichas primera y segunda válvulas sin retorno (13, 17).

FIG. 1

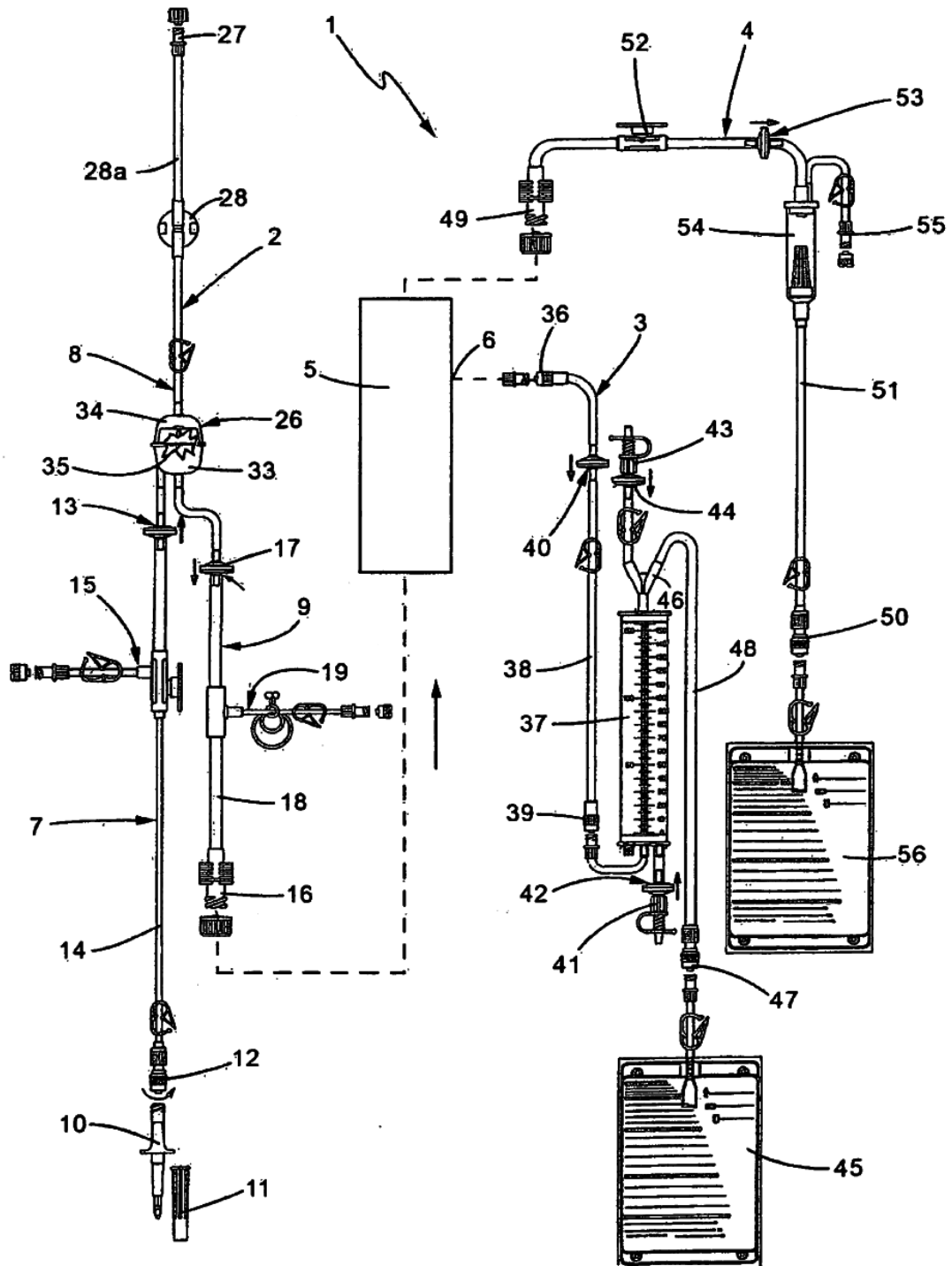


FIG. 2

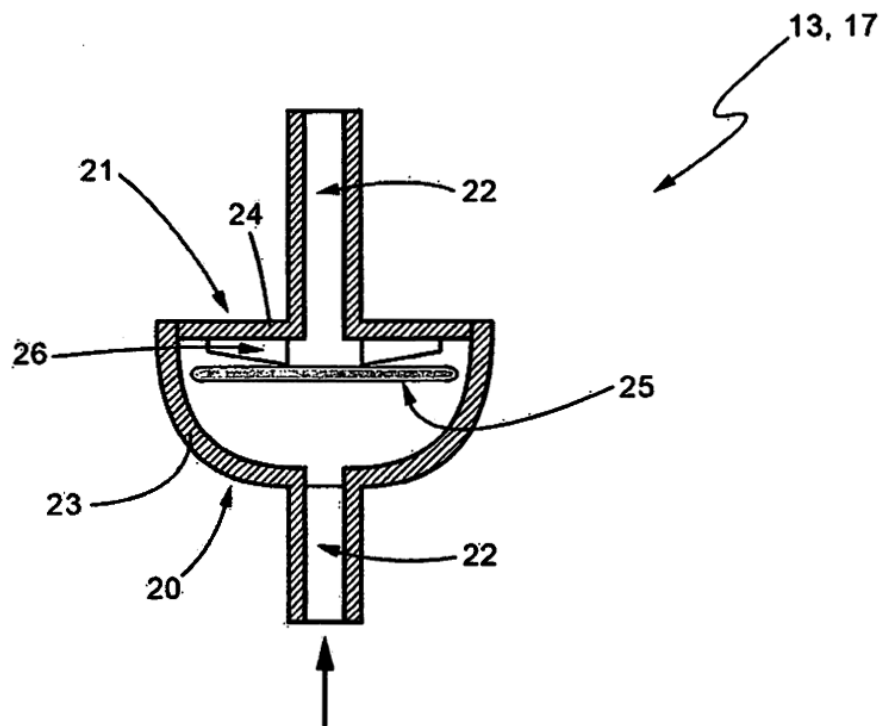


FIG. 3

