

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 465 990**

51 Int. Cl.:

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 5/38 (2006.01)

A61M 5/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2010 E 10779237 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.04.2014 EP 2496288**

54 Título: **Espiga de perforación de doble luz con elemento de bloqueo de gas para un conjunto de tubos flexibles de hemodiálisis**

30 Prioridad:

04.11.2009 DE 102009051945

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

09.06.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FINI, MASSIMO;
WEISS,STEFAN;
TERPIN, ANDREAS y
VENERONI, ALAIN**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 465 990 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

Espiga de perforación de doble luz con elemento de bloqueo de gas para un conjunto de tubos flexibles de hemodiálisis.

5 La invención se refiere a un sistema para la administración de medicamentos a circuitos extracorpóreos. En particular, la invención se refiere a un adaptador que posibilita la conexión directa de un vial perforable disponible en el mercado a un circuito extracorpóreo evitando la inclusión de aire en el circuito.

10 Los circuitos extracorpóreos continuos se utilizan en medicina la mayoría de las veces para un tratamiento de la sangre fuera del cuerpo del paciente. En particular durante la hemodiálisis se extrae sangre del paciente en un proceso continuo, la sangre extraída se depura mediante un dializador y se devuelve de inmediato al torrente sanguíneo del paciente. A este respecto se impulsa la sangre del paciente mediante al menos una bomba. Habitualmente circula en un conjunto extracorpóreo de tubos flexibles que contiene y que une entre sí medios para la extracción arterial, secciones para impulsar la sangre mediante inserción en la bomba de sangre, conexiones para el dializador, una cámara de goteo venosa, medios para la devolución venosa de la sangre al paciente así como una cámara de goteo venosa. Como alternativa a un conjunto de tubos flexibles de este tipo se utilizan también sistemas de casete en los que al menos partes de las vías de conducción, conexiones y la cámara de goteo se integran en un casete de plástico moldeado por inyección o soplado. Sin embargo, las principales vías de conducción también se conservan en un sistema de casete.

20 El cuadro clínico de pacientes tratados mediante circuitos extracorpóreos la mayoría de las veces requiere la administración intravenosa de medicamentos. Los medicamentos habituales para el tratamiento de pacientes de diálisis comprenden, por ejemplo, vitamina D así como eritropoyetina recombinante y preparaciones de hierro para el tratamiento de la anemia.

25 Tales medicamentos se ponen a disposición habitualmente en viales perforables. Una administración se realiza por el personal de la clínica al transferirse la dosis correspondiente del medicamento a una punta desechable y al administrarse a través de puntos de inyección previstos para ello en el conjunto de tubos flexibles o conjunto de casete extracorpóreo. De este modo se pueden administrar los medicamentos con ahorro de tiempo durante el tratamiento extracorpóreo y sin la necesidad de una conexión adicional del paciente para la infusión.

30 A este respecto, los puntos de inyección están concebidos la mayoría de las veces como piezas en T que son accesibles a través de un tabique o un conector Luer bloqueable. En el caso de la administración a través de tales accesos es desventajoso el uso de una pieza desechable adicional, la jeringa, para la transferencia del medicamento. Además, la administración a través de una jeringa equipada con una cánula alberga un riesgo de lesión para el personal de la clínica y una problemática asociada a esto al desechar las jeringas desechables. A este respecto, la mayoría de los medicamentos se administran en embolada. Sin embargo, también existen medicamentos, tales como, por ejemplo, la preparación de hierro Venofer, que se administran preferentemente a lo largo de un periodo de tiempo más prolongado. En un caso de este tipo, la inyección manual requiere tiempo, debido a que el personal de la clínica tiene que estar disponible a lo largo de todo el periodo de tiempo de la inyección prolongada para esta tarea.

40 Un problema similar al de la adición de medicamentos se plantea también en el caso de la adición de agentes anticoagulantes. Fuera del cuerpo, la sangre tiende a coagular. A pesar de que se mejora constantemente la biocompatibilidad de conjuntos de tubos flexibles o casete así como de dializadores, no se puede evitar la coagulación de la sangre sin la adición de agentes anticoagulantes. La adición de agentes anticoagulantes, tales como heparina o citrato, se realiza en el caso del tratamiento de diálisis asimismo a través del circuito extracorpóreo y preferentemente no en embolada a lo largo de un cierto periodo de tiempo. Con este fin, la mayoría de las máquinas de diálisis contienen un dispositivo para la infusión del agente anticoagulante, la mayoría de las veces heparina. Tales bombas de heparina están configuradas habitualmente como bombas de inyección que se controlan automáticamente.

El documento DE 38 37 298 desvela la disposición de una jeringa cargada con heparina en la zona de presión negativa del circuito extracorpóreo y una aspiración pasiva de la heparina al circuito extracorpóreo.

50 Los documentos US 5.330.425 y EP 966 631 desvelan conjuntos de tubos flexibles con una cámara de goteo venosa moldeada por soplado con distintos puntos de inyección para medicamentos en la cámara de goteo y en el conjunto de tubos flexibles detrás de la cámara de goteo.

El documento US 4.500.309 desvela la infusión de solución de citrato a la zona arterial del circuito extracorpóreo y la infusión de solución de calcio a la zona venosa del circuito extracorpóreo.

El documento EP 532 432 desvela la infusión de una solución de reemplazo al circuito extracorpóreo. El documento WO 87/07159 desvela una pieza de transmisión de doble luz para la conexión de un vial perforable.

Por el documento US 2008/0097315 A1 es conocido un dispositivo de perforación con cámara de goteo para viales de infusión para la administración intravenosa de medicamentos.

- 5 El objetivo de la invención es posibilitar una infusión segura al circuito extracorpóreo sin la necesidad de otra bomba mecánica.

Además, un objetivo de la invención es llevar a cabo la infusión directamente desde un vial perforable disponible en el mercado sin la necesidad del traspaso a una jeringa de forma automatizada.

Otro objetivo es llevar a cabo la infusión del medicamento en un volumen reducido.

- 10 Los objetivos se resuelven mediante un dispositivo según la reivindicación 1.

Un dispositivo médico con un dispositivo de perforación para la introducción en un vial perforable (22) para la conservación de medicamentos con una primera vía de conducción (10) y una segunda vía de conducción (11), estando diseñada la primera vía de conducción (10) de tal manera que en un extremo (17) desemboca en la luz interna del vial perforable cuando el dispositivo de perforación penetra por completo en el vial perforable y con el otro extremo se conecta a las vías de conducción de un circuito de sangre (19) extracorpóreo de una máquina de hemodiálisis, y estando diseñada la segunda vía de conducción (11) de tal manera que en un extremo (11) desemboca en la luz interna del vial perforable cuando el dispositivo de perforación penetra por completo en el vial perforable y con el otro extremo está unida con un depósito de gas (14), de tal manera que puede tener lugar una ventilación a través de la segunda vía de conducción (11), y estando colocado en la primera vía de conducción (10) un elemento de bloqueo de gas (12, 23) de tal manera que los líquidos pueden atravesar el elemento de bloqueo de gas, pero el elemento de bloqueo de gas no puede ser atravesado por gases.

El dispositivo se puede emplear en distintos puntos del circuito extracorpóreo de sangre para introducir el contenido de un vial perforable de medicamentos directamente en el circuito extracorpóreo de sangre.

La figura 1 muestra, esquemáticamente, un circuito extracorpóreo de sangre de una hemodiálisis.

- 25 La figura 2 muestra, esquemáticamente, un dispositivo de acuerdo con la invención, una pieza de transmisión con un conector de espiga de doble luz con un vial perforable aplicado y la unión con el circuito extracorpóreo. En la primera vía de conducción está dispuesta una membrana hidrófila.

- 30 La figura 3 muestra, esquemáticamente, un dispositivo de acuerdo con la invención alternativo, una pieza de transmisión con un conector de espiga de doble luz con un vial perforable aplicado y la unión con el circuito extracorpóreo. En la primera vía de conducción está dispuesta una válvula de flotador.

En un circuito extracorpóreo para la hemodiálisis se extrae del paciente la sangre habitualmente en una fístula arterio-venosa. La parte del circuito extracorpóreo delante del dializador (5) se denomina circuito arterial (1), la parte del circuito extracorpóreo detrás del dializador se denomina circuito venoso (3, 4). Normalmente, un equipo de impulsión de sangre (2) está dispuesto en la parte arterial del circuito extracorpóreo. El equipo de impulsión de sangre está configurado frecuentemente como una bomba de rodillos de tubo flexible. En la parte venosa del circuito extracorpóreo de sangre está dispuesta la mayoría de las veces una cámara de goteo (6) venosa. La cámara de goteo venosa sirve para airear la sangre. En el circuito extracorpóreo, pero en particular en el dializador, pueden llegar pequeñas cantidades de aire a la sangre, que se agrupan en la sangre hasta dar burbujas de aire y no se deben reinfundir de nuevo, ya que la infusión de aire en el torrente sanguíneo natural puede causar dolores y, en el peor de los casos, conducir a embolia. Por tanto, en la cámara de goteo venosa se eliminan estas burbujas de aire.

45 El equipo de impulsión de sangre impulsa la sangre a través del circuito extracorpóreo. Delante de la parte del circuito delante de la bomba genera una succión, mientras que la sangre en la parte detrás de la bomba se mueve hacia delante mediante presión. Por tanto, en el circuito arterial delante de la bomba existe una presión negativa, mientras que en la parte del circuito detrás de la bomba existe una sobrepresión. La presión en el circuito venoso se establece mediante medición en la cámara de goteo venosa.

El circuito extracorpóreo de sangre en la mayoría de los sistemas se efectúa por completo en el interior de un conjunto de tubos flexibles o un conjunto de casete. Un conjunto de este tipo contiene las uniones para la conexión del paciente y para la conexión con el dializador. La cámara de goteo y dispositivos para mediciones de diagnóstico están integrados asimismo en el conjunto.

Este funcionamiento general se cumple también para la hemofiltración y la hemodiafiltración, que poseen una mayor velocidad de ultrafiltración y que reemplazan una parte del líquido filtrado de la sangre por solución de sustitución. Por tanto, en el marco de la presente invención, la hemofiltración y la hemodiafiltración se resumen en el concepto general hemodiálisis.

- 5 En los conjuntos de tubos flexibles existen habitualmente también puntos de inyección para medicamentos. A este respecto son razonables los siguientes puntos de inyección:

Un punto de inyección (7) en el circuito de sangre arterial (1) delante del equipo de impulsión de sangre.

Un punto de inyección (8) en el circuito de sangre venoso (3) delante de la cámara de goteo venosa.

Un punto de inyección (9) en el circuito de sangre venoso (4) detrás de la cámara de goteo venosa.

- 10 El punto de inyección, la mayoría de las veces en forma de una pieza en T con acceso por tabique, acceso Luer bloqueable o ambos tipos de acceso, en el circuito extracorpóreo de sangre delante del equipo de impulsión de sangre se denomina en general punto de adición arterial (7). En caso de un flujo de sangre de cero, en este punto existe una ligera sobrepresión de aproximadamente 10 kPa (100 mbar). En caso de un flujo de sangre habitual en el tratamiento de aproximadamente 250 a 500 ml/min resultan, en este punto, relaciones de presión negativa en el intervalo de aproximadamente 5 a 30 kPa (50 a 300 mbar). Debido a irregularidades en la función de la bomba del equipo de impulsión de sangre resultan claras variaciones de presión. La presión dada realmente depende también de la caída de presión al atravesar la cánula y la conducción de tubo flexible y también de la diferencia de altura geodésica entre la conexión del paciente y el punto de extracción.

- 20 En total, este punto en el circuito extracorpóreo de sangre es adecuado para hacer que se aspiren soluciones de infusión o soluciones de medicamentos a través de equipos de infusión por gravedad.

De acuerdo con la invención, para la aplicación de un medicamento que se pone a disposición en un vial perforable (22) disponible en el mercado es adecuado un dispositivo médico con un dispositivo de perforación con dos vías de conducción. El dispositivo de perforación con dos vías de conducción puede estar realizado en forma de 2 agujas huecas, cánulas o conectores de espiga independientes que están integrados en el dispositivo médico.

- 25 Preferentemente, sin embargo, el dispositivo de perforación es un conector de espiga de doble luz. Todas las formas de realización descritas a continuación, en las que se usa la expresión conector de espiga, se refieren tanto al dispositivo de perforación con 2 elementos de perforación independientes como a la forma de realización preferente del conector de espiga de doble luz. Como se representa en la figura 1, el conector de espiga en caso de empleo de acuerdo con la invención se introduce por completo en el vial perforable (22). A este respecto, habitualmente se introduce el vial perforable con su abertura hacia abajo. La introducción de los conectores de espiga es completa cuando ambas vías de conducción del conector de espiga desembocan en el espacio interno del vial perforable.

- 35 En una forma de realización preferente, en el conector de espiga está previsto un dispositivo de alojamiento (16) para el alojamiento al menos parcial del vial perforable. Además, el dispositivo de alojamiento está configurado ventajosamente de tal manera que mantiene en su posición al vial perforable. Con este fin, en el dispositivo de alojamiento pueden estar previstos resaltes de retención que se enclavan detrás del cuello del vial perforable para asegurar el vial perforable contra un desacoplamiento indeseado. De forma ideal, además, el dispositivo de alojamiento está configurado de tal manera que se puede aplicar una tapa de forma hermética. Una tapa de este tipo ha de cerrar de forma hermética el acceso antes y después del uso, para mantener lo más reducida posible la contaminación por el entorno. Los puntos de inyección al circuito extracorpóreo tienen que cumplir un elevado estándar de esterilidad.

Cuando el conector de espiga penetra por completo en el vial perforable (22), ambas vías de conducción (10, 11) tienen que desembocar al interior del vial perforable. La superficie de apoyo del dispositivo de alojamiento, a este respecto, garantiza de forma ideal que el conector de espiga penetre siempre con la misma profundidad en el vial perforable.

- 45 En una forma de realización preferente, el dispositivo médico está configurado de tal manera que una válvula abre la conexión de fluido de la primera vía de conducción y/o de la segunda vía de conducción solo cuando está introducido por completo un vial perforable en el dispositivo médico. Tales dispositivos de alojamiento para la conexión segura de un vial perforable son conocidos en el estado de la técnica, por ejemplo, la solicitud de patente italiana T02009A000455 desvela un dispositivo adecuado.

- 50 En una forma de realización particularmente preferente, el dispositivo médico está ajustado de tal manera a la forma del vial perforable y al espesor del tabique que hermetiza el vial perforable, que la primera vía de conducción (10) desemboca en un extremo (17) de tal manera en el vial perforable que la separación entre el extremo de la vía de conducción (17) y el tabique perforado es la menor posible, preferentemente, la separación entre el extremo de la

primera vía de conducción y el tabique es menor de 3 mm y, de forma particularmente preferente, menor de 1 mm. El extremo (18) de la segunda vía de conducción (11) desemboca, en la forma de realización preferente, de tal manera en el vial perforable que el extremo (18) se encuentra asimismo en el vial perforable cuando el conector de espiga penetra por completo en el vial perforable. En la forma de realización preferente, la separación del extremo (18) de la segunda vía de conducción con respecto al tabique es mayor que la separación del extremo (17) de la primera vía de conducción, de forma particularmente preferente la separación es mayor de 3 mm y de forma particularmente preferente mayor de 6 mm. En una forma de realización especialmente preferente, el extremo (18) de la segunda vía de conducción se encuentra por encima del nivel de líquido del líquido contenido en el vial perforable. En otra forma de realización preferente, el diámetro de la primera vía de conducción en cualquier punto es mayor que el diámetro de la segunda vía de conducción.

El otro extremo de la primera vía de conducción (10) se conecta al circuito extracorpóreo de sangre (19). De este modo se crea una unión entre el vial perforable (22) y el circuito extracorpóreo de sangre (19), que permite una aplicación directa del contenido del vial perforable al circuito extracorpóreo.

Cuando se aspira el contenido del vial perforable en el punto de adición arterial (7) al circuito extracorpóreo, se tiene que reemplazar el volumen retirado de este modo. De lo contrario se produce en el interior del vial perforable rígido una presión negativa frente a las relaciones de presión en el circuito extracorpóreo. Cuando la presión en el interior del vial perforable es menor que la del circuito extracorpóreo, el flujo del contenido del vial perforable termina en el circuito extracorpóreo. Para evitar esto, la segunda vía de conducción (11) está conectada a un depósito de gas (14), del cual el volumen del contenido que fluye al interior del circuito extracorpóreo del vial perforable se sustituye por gas, para procurar de este modo una compensación de la presión. En el caso más sencillo, el aire circundante podría representar un depósito de gas. De acuerdo con la invención, el depósito de gas se representa por un recipiente rígido o uno flexible cargado con gas. En este caso, el recipiente preferentemente es flexible. Como otra alternativa, de acuerdo con la invención, una conducción que lleva gas puede formar el depósito de gas.

En caso de que el gas facilitado no sea gas estéril tal como, por ejemplo, en el caso del aire circundante, en la segunda vía de conducción está previsto de manera ideal un filtro estéril (13) permeable a gas. Tales filtros estériles son conocidos por el experto y se emplean en la técnica médica con frecuencia para la ventilación de vías de conducción conservando la esterilidad. En primera línea, los filtros estériles se caracterizan por que poseen un tamaño de poro o una anchura de malla que no permite a los microorganismos atravesar esta barrera. Se prefiere un tamaño de poro de menos de 0,3 μm . En una forma de realización preferente, en el caso del filtro estéril se trata de un filtro hidrófobo. Un filtro hidrófobo con un material de filtro hidrófobo no se humedece o moja con líquidos acuosos y no deja pasar líquidos de este tipo. De este modo se evita que el contenido del vial perforable salga a través de la segunda vía de conducción.

En el caso ideal, el gas del depósito de gas no debería reaccionar con el contenido del vial perforable. De este modo, por ejemplo, puede ser recomendable, en caso de un contenido fácilmente oxidable, poner a disposición en lugar de aire un gas inerte tal como, por ejemplo, nitrógeno, desde el depósito.

El depósito de gas preferentemente debería estar dimensionado de tal manera que permitiese un vaciado completo del vial perforable, es decir, en caso de presión normal presentase un volumen igual o mayor que el vial perforable.

Al vaciar el vial perforable disminuye el nivel de líquido en el vial perforable hasta que se ha alcanzado un nivel que se encuentra por debajo de la abertura (17) al final de la primera vía de conducción (10). A partir de este momento entra gas en la primera vía de conducción (10). Se ha de evitar una entrada de gas en el circuito extracorpóreo. En los puntos de adición (7, 8) delante de la cámara de goteo (6) venosa es deseable evitar la entrada de gas. Aunque ciertamente todavía es posible la retirada de burbujas de gas en la cámara de goteo venosa, las burbujas de gas en el circuito extracorpóreo a pesar de esto pueden causar complicaciones y, a lo largo del tiempo, también conducen a una caída indeseada del nivel de líquido en la cámara de goteo venosa. En el punto de adición (9) detrás de la cámara de goteo venosa es esencial evitar la entrada de gas, debido a que no se deben infundir burbujas de gas al paciente. Por tanto, en caso de la utilización de este punto de adición se recomienda facilitar además un detector de burbujas de gas detrás del punto de adición (9) en el circuito extracorpóreo.

En la forma de realización preferente, para evitar la entrada de gas en el circuito extracorpóreo, el elemento de bloqueo de gas es una membrana hidrófila (12) que está integrada de forma hermética a gas en la primera vía de conducción (10). Una membrana hidrófila en el estado seco puede ser atravesada tanto por líquidos como por gas. Después de que se haya humedecido una membrana hidrófila por líquidos, en particular líquidos acuosos, la membrana hidrófila en el estado mojado es esencialmente impermeable para gases. Las membranas hidrófilas absorben líquido rápidamente y son humedecidas por los mismos. Una medida del grado de la hidrofilia de una membrana lo forma la CWST, cuya medición está descrita en el documento EP 313 348. Las membranas con una CWST mayor de 72 dyn/cm se consideran generalmente hidrófilas. Las membranas correspondientes pueden ser estructuras tejidas o no tejidas porosas. La membrana puede estar compuesta de material natural tal como, por ejemplo, algodón, celulosa o cáñamo, pero preferentemente está compuesta de polímeros de monómeros hidrófilos tales como, por ejemplo, ácido vinilfosfónico, ácido vinilsulfónico, ácido acrílico y ácido metacrílico, vinilpiridina, 3-

vinilpiridina, 2-metil-5-vinilpiridina, 3-etil-4-vinilpiridina, 2,3-dimetil-5-vinilpiridina, N-vinilpirrolidona, 2-vinilpirrolidona, N-vinil-pirrolidina y 3-vinilpirrolidona, 2-metacriloxietil-fosforilcolina, alcohol vinílico, óxidos de alquileo y alquilenglicoles. Los monómeros hidrófilos poseen preferentemente al menos una solubilidad de 50 g/l en agua.

- 5 Para ser impermeable para gas en el estado mojado, el tamaño de poro tiene que ser menor de 100 μm . Se prefiere un tamaño de poro de menos de 15 μm y es particularmente preferido un tamaño de poro de menos de 0,3 μm , debido a que en este orden de magnitudes se evita adicionalmente el paso a través de la membrana de microorganismos. La impermeabilidad a gas de la membrana mojada se determina por el ensayo de presión de burbuja (punto de burbuja) según la siguiente fórmula:

$$\Delta p = \frac{2\sigma \cdot \cos \theta}{r}$$

- 10 Δp = diferencia de presión
 σ = tensión superficial del líquido (agua = 72,75 mN/m)
 θ = ángulo de humectación del material
 r = radio de poro

- 15 Para garantizar una estanqueidad frente a gas de la membrana hidrófila mojada, la membrana se tiene que haber seleccionado de tal manera que la diferencia de presión real entre la presión en el circuito extracorpóreo y la presión en el depósito de gas sea siempre menor que Δp para la membrana según lo calculado por la anterior fórmula. En este caso se tiene que tener en cuenta que la diferencia de presión en circuitos extracorpóreos no es constante, sino que varía influida por el movimiento de la bomba.

- 20 Además de la función como barrera de gas, la membrana hidrófila (12) funciona también como un elemento regulador del flujo. En muchos casos se desea que el medicamento se aplique desde el vial perforable a lo largo de un periodo de tiempo más prolongado. La membrana hidrófila es un elemento de filtro y forma una resistencia al flujo que puede regular el flujo a lo largo de un cierto periodo de tiempo. A este respecto se mide el flujo como una función de la diferencia de presión, del área de filtro y el tamaño de poro del elemento de filtro. Dependiendo del punto de adición, en caso de una diferencia de presión promedio se pueden medir el área de filtro y el tamaño de
 25 poro del elemento de filtro de tal manera que es posible la aplicación del medicamento a lo largo de un periodo de tiempo predeterminado.

- 30 En una forma de realización alternativa, el elemento de bloqueo de gas es una válvula de flotador (23). El experto conoce válvulas de flotador adecuadas, por ejemplo, por el documento DE 28 30 845. Preferentemente, una válvula de flotador posee una carcasa cilíndrica, en la que una bola que flota sobre líquidos acuosos está dispuesta de tal manera que durante el paso de líquidos flota y en el estado sin líquidos está asentada sobre un asiento de válvula dispuesto de forma anular en la carcasa de manera estanca a gas.

- 35 Además del elemento de bloqueo de gas (12, 23) opcionalmente pueden estar colocados también por encima y/o por debajo del elemento de bloqueo de gas otros elementos reguladores de flujo (21). Tales elementos, por ejemplo en forma de válvulas o pinzas, también pueden detener por completo el flujo. En formas de realización preferidas, el dispositivo médico de acuerdo con la invención posee al menos un elemento regulador del flujo por debajo del elemento del bloqueo de gas cuando el dispositivo está unido con un punto de adición arterial (7). En otra forma de realización preferente, el dispositivo médico de acuerdo con la invención posee al menos un elemento regulador del flujo por encima del elemento de bloqueo de gas cuando el dispositivo está unido con un punto de adición venoso (8, 9).

- 40 Ventajosamente, en proximidad directa del elemento de bloqueo de gas (12, 23) puede estar dispuesta una membrana hidrófoba (15), que no está dispuesta de forma estanca a líquidos en la primera vía de conducción (10), sino que en la pared lateral de la primera vía de conducción forma una conexión con el aire circundante y, por tanto, es adecuada para airear la primera vía de conducción. La presencia de una membrana hidrófoba de este tipo por un lado puede contribuir ventajosamente a la aireación de la primera vía de conducción del conector de espiga
 45 directamente después de la conexión del vial perforable. Por otro lado existe la posibilidad de que en el contenido del vial perforable se hayan formado microburbujas que no pueden atravesar la membrana hidrófila, se acumulan allí y ocluyen el flujo a través de la membrana hidrófila. La disposición de la membrana hidrófoba en proximidad de la membrana hidrófila (15) permite la aireación del gas acumulado en la membrana hidrófila (12). Cuando el elemento de bloqueo de gas es una válvula de flotador, la membrana hidrófoba puede estar dispuesta ventajosamente
 50 también en la carcasa de la válvula de flotador.

5 El dispositivo médico de acuerdo con la invención puede estar configurado como parte integral de un conjunto de tubos flexibles de hemodiálisis. En una forma de realización preferente, no obstante, el dispositivo médico es un adaptador que se conecta a través de un punto de acoplamiento (20) al conjunto de tubos flexibles o conjunto de casete de una máquina de hemodiálisis. El acoplamiento se puede realizar a través de una aguja o una cánula que se pincha a través de un tabique. Sin embargo, se prefiere un acoplamiento sin aguja que reduce el riesgo de lesión del personal. Las soluciones de acoplamiento sin aguja, por ejemplo, a través de conectores Luer, son conocidas por el estado de la técnica, tal como, por ejemplo, por el documento EP 1 673 135. Se prefieren en particular las posibilidades de acoplamiento que garanticen la esterilidad del punto de adición.

10 Además del punto de adición arterial (7) se usan también otros puntos de adición en la técnica de diálisis. El punto de adición arterial no se puede usar en particular para medicamentos con un reducido peso molecular, debido a que estas sustancias se retiran al menos parcialmente por el dializador dispuesto flujo abajo del punto de adición arterial. Para la mayoría de los medicamentos de bajo peso molecular es razonable un punto de adición (8) que está dispuesto entre el dializador y la cámara de goteo venosa. Esta disposición ofrece un aseguramiento adicional contra una infusión de burbujas de gas que se retirarían en la posterior cámara de goteo. Para algunos medicamentos, no obstante, se debe evitar de forma rigurosa también un contacto con el aire del entorno, para evitar una oxidación o debido a la toxicidad del medicamento. Para tales medicamentos es razonable un punto de adición (9) pospuesto a la cámara de goteo venosa.

20 Ambos puntos de adición en el circuito venoso del conjunto de tubos flexibles están dispuestos detrás del equipo de impulsión de sangre (2). En el circuito extracorpóreo detrás del equipo de impulsión de sangre, habitualmente una bomba peristáltica, existen otras relaciones de presión que delante del equipo de impulsión. A diferencia del punto de adición arterial (7) existe en ambos puntos de adición venosos (8, 9) frente a la atmósfera circundante una sobrepresión en el circuito extracorpóreo. Para garantizar, a pesar de esto, en los puntos de adición venosos (8, 9) una introducción del medicamento en el circuito, el vial perforable se tiene que exponer a una presión que supera permanentemente la presión en el interior del circuito extracorpóreo en el punto de adición. Para esto se facilita un depósito de gas en el que existe una presión de gas correspondiente.

25 Para facilitar un depósito de gas con una presión determinada se consideran distintas formas de realización preferentes: la conexión a una conducción de gas externa con presión neumática esencialmente constante, la exposición de un recipiente de gas a presión mediante una bomba mecánica, la compresión de un recipiente de gas deformable, la generación de gas en un recipiente de gas limitado en volumen por una reacción química, tal como se conoce, por ejemplo, por el documento EP 1 673 135.

30 En una forma de realización preferente, el depósito de gas que se expone a presión posee una válvula de sobrepresión para evitar que la presión supere un valor crítico. En particular se ha de evitar que la diferencia de presión con respecto al circuito extracorpóreo supere el valor predefinido por la presión de burbuja de la membrana hidrófila.

35 En otra forma de realización preferente se selecciona la presión en el depósito de gas de tal manera que se realiza la aplicación del contenido del vial perforable a lo largo de un determinado periodo de tiempo, disminuyendo el aumento de la presión el periodo de tiempo para la aplicación.

40 En muchas máquinas modernas de hemodiálisis ya existe un dispositivo para la introducción de una presión neumática en el sistema de tubo flexible. Habitualmente se mide la presión en la cámara de goteo venosa (6) mediante un medidor de presión que está unido a través de una conexión de fluido con el colchón de aire en la zona superior de la cámara de goteo. Frecuentemente, en esta conexión de fluido está colocada también una bomba (P) neumática con la que se puede regular, mediante bombeo de entrada o de salida de aire, el nivel de líquido en la cámara de goteo.

45 En una forma de realización particularmente preferente se usa una fuente ya existente en la máquina de hemodiálisis para presión neumática para generar una presión en el depósito de gas (14). En este caso, el depósito de gas (14) habitualmente es simplemente la conexión de fluido con la segunda vía de conducción (11). Entonces, la fuente para la presión neumática habitualmente es la bomba (P) para la introducción de aire en la cámara de goteo venosa. Mediante una válvula se puede controlar si la bomba (P) está unida con el depósito de gas o con la cámara de goteo venosa.

50 En otra forma de realización particularmente preferente se mide en la conexión de fluido entre la fuente para la presión neumática y la segunda vía de conducción la presión en el depósito de gas producido de este modo mediante otro dispositivo de medición de la presión. De este modo, mediante comparación de la presión en el depósito de gas y la presión en la cámara de goteo venosa, se puede establecer la diferencia de presión. Después, mediante el empleo de la bomba se puede ajustar la presión en el depósito de gas de tal manera que la diferencia de presión, teniendo en cuenta la resistencia al flujo en la primera vía de conducción del dispositivo médico, es exactamente tan grande como para administrar una determinada cantidad de un medicamento por unidad de tiempo.

55 De este modo se puede regular, de forma mejorada, la administración del medicamento a lo largo de un periodo de

tiempo. Además, de esta forma se puede garantizar que la diferencia de presión no supere la presión de burbuja de la membrana hidrófila.

5 Como otra forma de realización, con uso de la bomba (P) es concebible colocar una válvula que controla la unión de la bomba con el depósito de gas o la cámara de goteo de tal manera que exista una conexión de fluido constante entre la bomba y un medidor de presión. Uno de los medidores de presión entonces puede registrar de forma alterna, pero no simultánea, la presión en la cámara de goteo o en el depósito de gas. En esta forma de realización es ventajoso el ahorro de un medidor de presión.

10 En otra forma de realización, la máquina de hemodiálisis además de la bomba (P) ya existente posee otra bomba adicional que controla la presión en el depósito de gas. En un caso de este tipo es preferente que, a su vez, la presión en el depósito de gas se mida mediante un medidor de presión y se establezca la diferencia de presión en relación con la presión en la cámara de goteo venosa. También esta disposición posibilita la regulación de la diferencia de presión y, por tanto, la administración del medicamento a lo largo de un periodo de tiempo determinado.

15 A continuación se presentan ejemplos que han de contribuir a explicar la invención sin limitar la invención de ningún modo.

Ejemplo 1:

20 El flujo de sangre en el circuito extracorpóreo de una máquina de hemodiálisis se para mediante detención del equipo de impulsión de sangre (2). Del dispositivo de alojamiento (16) de un dispositivo médico de acuerdo con la invención provisto del punto de adición arterial (7) se retira la tapa que hermetiza de forma estéril. Un vial perforable que contiene un medicamento se aplica de tal forma sobre el dispositivo médico que el conector de espiga de doble luz se introduce por completo en el vial perforable. Un elemento regulador de flujo (21), previamente cerrado, en forma de una pinza que está colocado por debajo de la membrana hidrófila se abre. Se realiza una humectación de la membrana hidrófila (12) con sangre con aireación simultánea de la primera vía de conducción (10) a través de la membrana hidrófoba (15). Directamente después de la humectación de la membrana hidrófila se continúa el flujo de sangre mediante puesta en marcha del equipo de impulsión de sangre. Con una conexión de la segunda vía de conducción (11) del dispositivo médico a un depósito de gas (14) con presión atmosférica, en este caso aire ambiental, la presión en el punto de adición arterial (7) cae por debajo de la presión atmosférica. Debido a la diferencia de presión Δp , el contenido del vial perforable se traspasa al circuito extracorpóreo y se sustituye el volumen en el vial perforable por aire ambiental. Después de que se haya traspasado todo el contenido del vial perforable al circuito extracorpóreo y también se haya sustituido el volumen en la primera vía de conducción (10) por aire, se detiene el flujo de fluido a través de la membrana hidrófila (12) que no puede ser atravesada por gas. Se cierra el elemento regulador de flujo (21) y el dispositivo de alojamiento (16) se tapa con una tapa que hermetiza de forma estéril.

Ejemplo 2:

35 Durante el flujo de sangre en curso en el circuito extracorpóreo de una máquina de hemodiálisis se retira del dispositivo de alojamiento (16) de un dispositivo médico de acuerdo con la invención unido con un punto de adición venoso (8, 9) la tapa que hermetiza de forma estéril. Un vial perforable que contiene un medicamento se aplica de tal forma sobre el dispositivo médico que el conector de espiga de doble luz se introduce por completo en el vial perforable.

40 La segunda vía de conducción (11) del dispositivo médico se une con un depósito de gas (14), que presenta una presión neumática que es permanentemente mayor que la presión en el circuito extracorpóreo en el punto de adición venoso. Un elemento regulador de flujo (21) previamente cerrado en forma de una pinza, que está colocado por encima de la membrana hidrófila, se abre. Una humectación de la membrana hidrófila (12) con sangre con aireación simultánea de la primera vía de conducción (10) a través de la membrana hidrófoba (15) ya se ha realizado previamente mediante la unión con el circuito extracorpóreo que, en este punto, presenta una presión mayor que la presión atmosférica. Debido a la diferencia de presión Δp entre el depósito de gas y el circuito extracorpóreo en el punto de adición venoso se traspasa el contenido del vial perforable al circuito extracorpóreo y el volumen en el vial perforable se sustituye por gas del depósito de gas. Después de que se haya traspasado todo el contenido del vial perforable al circuito extracorpóreo y también se haya sustituido el volumen en la primera vía de conducción (10) por gas, se para el flujo de fluido a través de la membrana hidrófila (12) que no puede ser atravesada por gas. Se cierra el elemento regulador de flujo (21) y el dispositivo de alojamiento (16) se cubre por una tapa que hermetiza de forma estéril.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo médico con un dispositivo de perforación para la introducción en un vial perforable para la conservación de medicamentos con una primera vía de conducción (10) y una segunda vía de conducción (11), estando diseñada la primera vía de conducción (10) de tal manera que desemboca en un extremo en la luz interna del vial perforable (22) cuando el dispositivo de perforación penetra por completo en el vial perforable y conectándose la primera vía de conducción (10) con el otro extremo a las vías de conducción de un circuito extracorpóreo de sangre de una máquina de hemodiálisis (19), y estando diseñada la segunda vía de conducción (11) de tal manera que desemboca en un extremo en el interior del vial perforable cuando el dispositivo de perforación penetra por completo en el vial perforable y estando la segunda vía de conducción (11) unida con el otro extremo con un depósito de gas (14) de tal manera que puede tener lugar una ventilación a través de la segunda vía de conducción, y estando colocado en la primera vía de conducción un elemento de bloqueo de gas (12, 23), de tal manera que los líquidos pueden atravesar el elemento de bloqueo de gas, pero el elemento de bloqueo de gas no puede ser atravesado por gases, caracterizado porque la segunda vía de conducción (11) está conectada al depósito de gas y la presión en el depósito de gas supera la presión en el punto de adición del circuito extracorpóreo.
- 10 2. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo es una parte integral de un conjunto de tubos flexibles o de un conjunto de casete para la configuración de un circuito extracorpóreo de sangre de una hemodiálisis.
- 20 3. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo es un adaptador para la conexión al conjunto de tubos flexibles o el conjunto de casete de un circuito extracorpóreo de una máquina de hemodiálisis.
4. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado porque el adaptador está diseñado de tal manera que la unión con el circuito extracorpóreo se realiza sin aguja.
- 25 5. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo médico presenta adicionalmente un dispositivo de alojamiento (16) que se puede cerrar con una tapa.
6. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo médico presenta adicionalmente una membrana hidrófoba (15) que está dispuesta en la primera vía de conducción de tal manera que forma una conexión con el aire del entorno y no cierra de forma estanca a líquidos la primera vía de conducción.
- 30 7. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo médico presenta adicionalmente un filtro estéril (13) dispuesto en la segunda vía de conducción (11), preferentemente hidrófobo.
8. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el dispositivo médico presenta adicionalmente al menos un elemento regulador de flujo (21), preferentemente una pinza, que está dispuesto en la primera vía de conducción (10) por encima y/o por debajo del elemento de bloqueo de gas (12, 23).
- 35 9. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el depósito de gas está configurado de tal manera que se puede regular la presión de gas en el depósito de gas.
10. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el elemento de bloqueo de gas es una membrana hidrófila que no puede ser atravesada por gas en el estado mojado de la membrana.
- 40 11. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque la membrana hidrófila presenta un tamaño de poro menor de 100 μm , preferentemente menor de 15 μm y de forma particularmente preferente menor de 0,3 μm .
- 45 12. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 11, caracterizado porque la membrana hidrófila está fabricada a partir de un material polimérico hidrófilo.
13. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado porque la membrana hidrófila es hermética a gas con una presión de burbuja que se corresponde con la diferencia de presión entre el depósito de gas y el circuito extracorpóreo.
14. Dispositivo médico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el elemento de

bloqueo de gas es una válvula de flotador.

- 5 15. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizado porque la válvula de ventilador posee una carcasa cilíndrica en la que está dispuesta una bola que flota sobre líquidos acuosos, de tal manera que flota durante el paso de líquidos y en el estado sin líquidos está asentada de forma hermética a gas sobre un asiento de válvula dispuesto de forma anular en la carcasa.

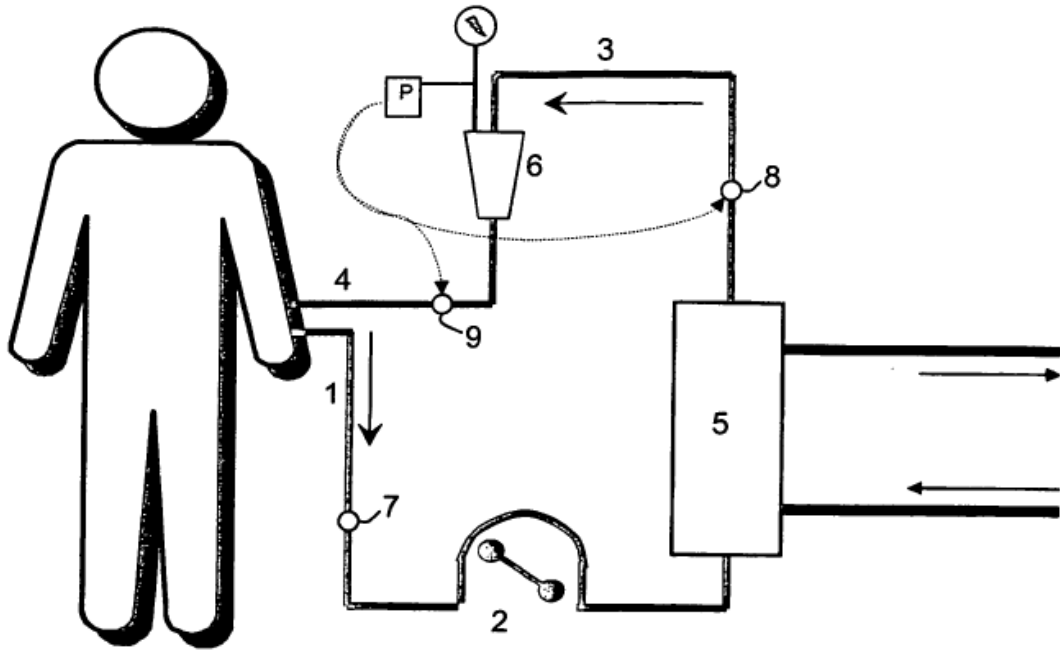


Fig. 1

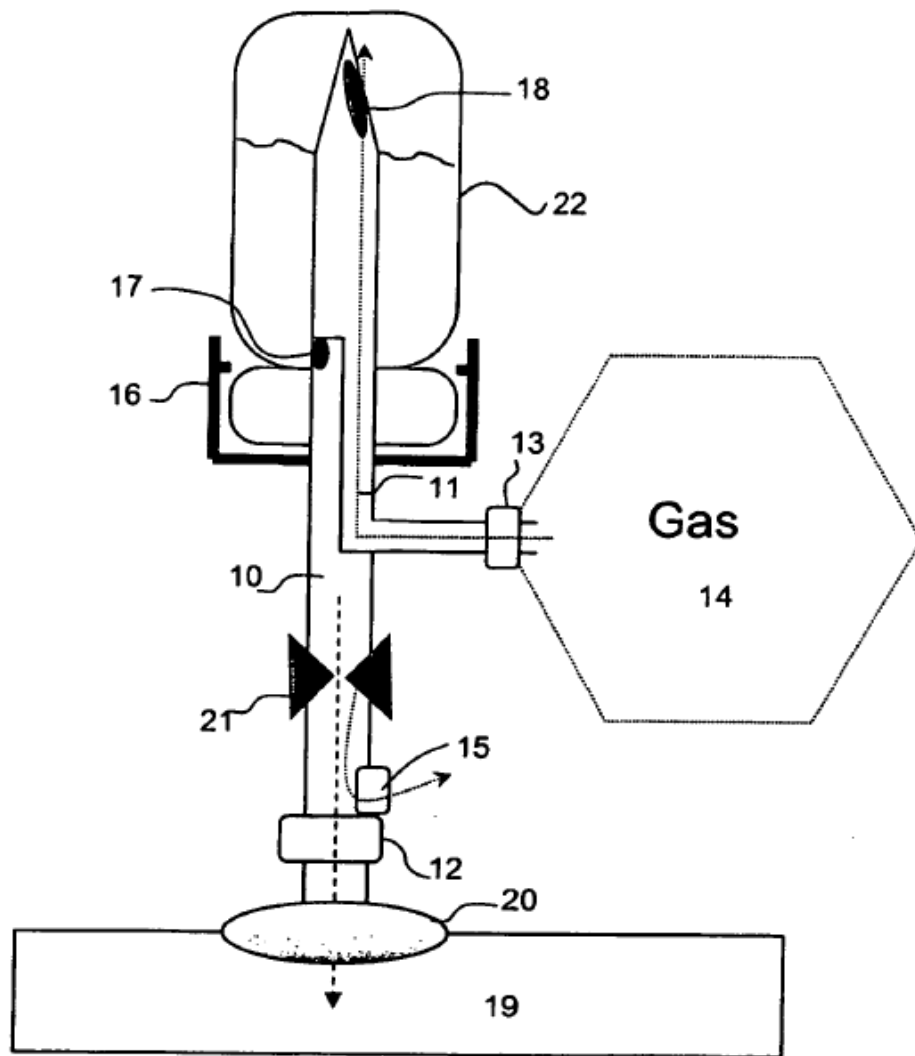


Fig. 2

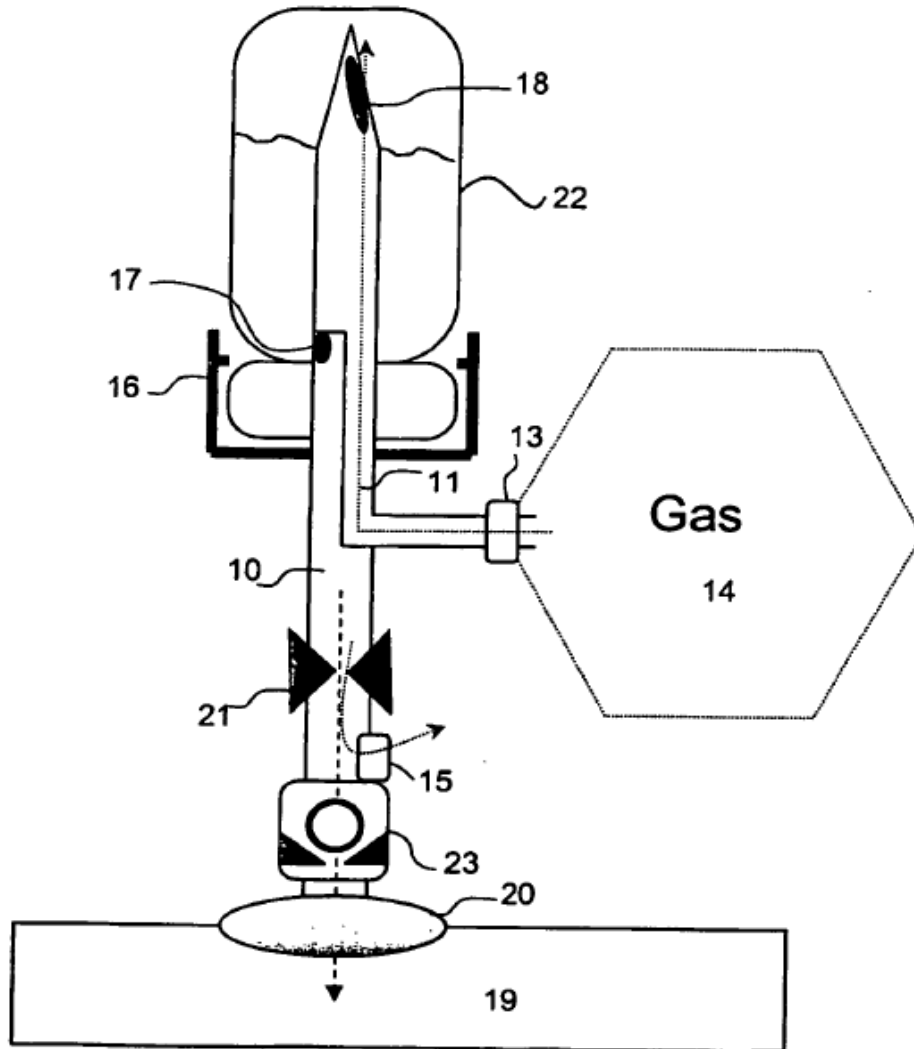


Fig. 3