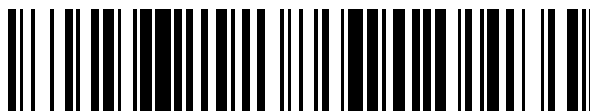


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 478 341**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

F16L 37/02 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2004** **E 10011559 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.04.2014** **EP 2263714**

54 Título: **Módulo integrado para tratamiento de sangre que comprende un elemento de soporte**

30 Prioridad:

07.02.2003 IT MI20030214

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

21.07.2014

73 Titular/es:

GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)

Box 10101

220 10 Lund, SE

72 Inventor/es:

DUCHAMP, JACQUES;

ABERKANE, AZIZ;

POUCHOULIN, DOMINIQUE y

MEYSSONNIER, GABRIEL

ES 2 478 341 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

Módulo integrado para tratamiento de sangre que comprende un elemento de soporte

5 **Antecedentes de la invención**

La invención se refiere a un módulo integrado para tratamiento de sangre que comprende un elemento de soporte, y a un aparato para el tratamiento de sangre extracorpóreo equipado con el módulo integrado. La invención también se refiere a un procedimiento de fabricación para un módulo integrado para tratamiento de sangre.

10 Tal como se conoce, para llevar a cabo tratamientos de sangre extracorpóreos, tales como, por ejemplo, hemodiálisis, hemofiltración, hemodiafiltración, plasmaféresis, oxigenación de sangre extracorpórea, filtración de sangre extracorpórea u otros tratamientos, debe estar presente al menos un circuito extracorpóreo a través del que se hace circular la sangre para transportarse hacia un dispositivo de tratamiento. La sangre tratada se devuelve entonces al sistema cardiovascular del paciente.

15 Con referencia, a modo de ejemplo, a un tratamiento de diálisis, el circuito extracorpóreo usado comprende: un filtro de diálisis constituido por un cuerpo contenedor que incluye al menos una primera y una segunda cámaras, separadas entre sí por una membrana semipermeable, una línea de extracción de sangre que lleva a la primera cámara del filtro de dializador y una línea de retorno de sangre prevista para recibir la sangre que sale de la primera cámara y devolverla al paciente. La segunda cámara del filtro de dializador está conectada a un circuito de circulación de líquido de diálisis previsto para recibir las impurezas presentes en la sangre, así como el exceso de fluido que debe eliminarse de la sangre del paciente.

25 En la actualidad, en los aparatos de tratamiento de sangre extracorpóreo, la totalidad de las líneas previstas para la circulación del líquido de diálisis están alojadas dentro de la máquina de diálisis, mientras que las líneas que forman el circuito de sangre extracorpóreo se cambian después de cada uno de los tratamientos y se conectan al filtro de dializador, que puede cambiarse o bien con cada tratamiento o periódicamente, según las necesidades.

30 Desde el punto de vista estructural, el filtro de dializador, las líneas de circulación del líquido de diálisis y las líneas que forman las ramas de extracción y retorno de la sangre del paciente están constituidos por piezas separadas que se conectan y actúan conjuntamente de manera operativa tras el ensamblaje.

35 El mercado ofrece aparatos, destinados en particular al tratamiento intensivo de la insuficiencia renal, que ventajosamente están dotados de módulos integrados que comprenden una estructura de soporte, un filtro de dializador sujeto a la estructura de soporte por medio de un elemento de soporte que sale de la estructura de soporte, así como un circuito hidráulico que comprende los tubos necesarios para definir la rama de extracción y la rama de retorno de la sangre del y hacia el paciente, las líneas (si están presentes) para la infusión de anticoagulante, o de líquidos de sustitución, la línea de suministro de líquido de diálisis, la línea de descarga para el líquido de descarga que sale de la segunda cámara del filtro de diálisis.

40 Un dispositivo según el documento US 4436620 es un ejemplo de la técnica anterior descrita anteriormente; este documento da a conocer todas las características según el preámbulo de la reivindicación 1 y las etapas de ensamblaje según el preámbulo de la reivindicación 12.

45 El documento EP 0611227 proporciona otro ejemplo de la técnica anterior; este documento da a conocer todas las características según el preámbulo de la reivindicación 1 y las etapas de ensamblaje según el preámbulo de la reivindicación 12.

50 Los módulos integrados descritos anteriormente permiten una unión sencilla e inmediata de las líneas en el aparato de tratamiento y no requieren ninguna conexión entre el dispositivo de tratamiento, por ejemplo un filtro de dializador, y los diversos tubos o líneas previstos para llevar sangre y otros fluidos. Además, los módulos integrados permiten la retirada tanto de los tubos que llevan la sangre como de aquéllos que llevan otros fluidos una vez ha finalizado el tratamiento. Dicho de otro modo, con una simple operación de carga y una conexión de los terminales y las líneas de transporte de fluido a las fuentes relativas, es decir, bolsas u otras, el usuario puede iniciar el aparato de diálisis.

55 De manera similar, una vez finalizado el tratamiento, un pequeño número de operaciones de desconexión y desmontaje del módulo integrado de la máquina de tratamiento de sangre permitirá al operario retirar completamente el circuito extracorpóreo, el dispositivo de tratamiento de sangre, cualquier tubo para la circulación de líquidos de infusión así como para el líquido de diálisis.

60 La facilidad con la que puede configurarse el módulo garantiza eficacia y velocidad, que se apreciarán más en el caso de tratamiento intensivo, en el que el personal implicado, no necesariamente experto en el uso de las máquinas de tratamiento de sangre, puede trabajar rápidamente y de manera extremadamente fiable.

65

Aunque los módulos integrados descritos anteriormente han tenido un éxito notable en el mercado, han resultado ser susceptibles de mejora en diversos aspectos.

5 En primer lugar, en la técnica anterior, la conexión entre el cuerpo de soporte y el dispositivo de tratamiento de sangre incluye un soporte adicional interpuesto entre el cuerpo del dispositivo de tratamiento y el elemento de soporte, complicando considerablemente la estructura global del modelo integrado.

10 La presencia de una estructura de soporte intermedia entre el cuerpo de soporte y el cuerpo de dializador hace que el módulo integrado sea considerablemente difícil de manejar.

Adicionalmente, la necesidad de conectar el filtro de dializador u otro dispositivo de tratamiento usado con las líneas de circuito de sangre extracorpóreo y las líneas de fluido de tratamiento constituye una dificultad adicional, porque las operaciones de conexión tienen que realizarse en una zona de difícil acceso.

15 Lo anterior obviamente ha dificultado la posibilidad de automatizar las etapas de ensamblaje, aumentando considerablemente los costes de producción de los módulos integrados actualmente en el mercado.

Sumario de la invención

20 Un objetivo principal de la presente invención es poner a disposición un módulo integrado para tratamiento de sangre que comprende un elemento de soporte, que supere todas las limitaciones e inconvenientes descritos anteriormente.

25 En particular, un objetivo de la presente invención es proporcionar un elemento de soporte nuevo que pueda ensamblarse fácilmente y de manera automática con un dispositivo de tratamiento de sangre, reduciendo por consiguiente los costes globales para la realización de un módulo integrado para tratamiento de sangre extracorpóreo.

30 Estos objetivos y otros se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción detallada de un elemento de soporte y un módulo integrado para tratamiento de sangre, que comprende el elemento de soporte según se caracteriza en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

Según un primer aspecto se prevé un módulo integrado para tratamiento de sangre según la reivindicación 1.

35 En un segundo aspecto según el primer aspecto, dicho cuerpo de base comprende una pared frontal y una pared perimetral, pared perimetral que está conectada por un lado de la misma a la pared frontal y define un área de mecanismos en la que puede alojarse al menos una parte de un sistema de circuitos de distribución de fluido previsto para asociarse al elemento de soporte.

40 En un tercer aspecto según el segundo aspecto, el elemento de soporte comprende una estructura auxiliar que se extiende lateral y externamente con respecto a dicha área de alojamiento de mecanismos desde una zona de base de la pared perimetral, saliendo dichos conectores de dicha estructura auxiliar.

45 Según un cuarto aspecto independiente según la reivindicación 1, el módulo integrado para tratamiento de fluido comprende:

- un elemento de soporte;

50 - al menos un dispositivo de tratamiento de sangre enganchado al elemento de soporte y que tiene un par de conectores complementarios;

- un sistema de circuitos de distribución de fluido asociado al elemento (4) de soporte y que actúa conjuntamente con el dispositivo de tratamiento de sangre, comprendiendo el elemento (4) de soporte:

55 - un cuerpo (6) de base;

- al menos unos conectores (7, 8) primero y segundo asociados al cuerpo (6) de base y distanciados entre sí, que reciben y se enganchan con los correspondientes conectores (9, 10) complementarios del dispositivo (5) de tratamiento de sangre montado en el elemento (4) de soporte, en el que cada uno de dichos conectores (7, 8) forma un paso de fluido que tiene una primera parte (12) de extremo, colocada en comunicación de fluido con un correspondiente canal (13) en el respectivo conector (9, 10) complementario en el dispositivo (5) de tratamiento de sangre, y una segunda parte (14) de extremo, colocada en comunicación de fluido con un sistema (15) de circuitos de distribución de fluido asociado al cuerpo (6) de base, comprendiendo cada uno de dichos conectores (7, 8):

65 - un canal (16) tubular, que define dicha primera parte (12) de extremo,

- un collar (17) de sellado, situado en una posición radialmente externa con respecto al canal (16) tubular, y

una pared (18) de conexión, que discurre de manera continua entre una superficie (19) lateral externa de dicho canal (16) tubular y una superficie (20) lateral interna de dicho collar (17) de sellado para definir un asiento (21) anular para el enganche de cada conector (9, 10) complementario.

En un quinto aspecto según el cuarto aspecto, dicho dispositivo de tratamiento de sangre está fijado al cuerpo de base por al menos un par de dichos conectores.

En un sexto aspecto según el quinto aspecto, dicho par de conectores está interpuesto entre los conectores complementarios y una parte del sistema de circuitos de distribución de fluido.

En un séptimo aspecto según el cuarto aspecto, el módulo integrado comprende el elemento de soporte del primer aspecto, en el que dicho dispositivo de tratamiento de sangre comprende:

- un cuerpo contenedor;

- al menos una membrana semipermeable que funciona dentro del cuerpo contenedor y que define una primera cámara y una segunda cámara;

- el primer conector complementario y el segundo conector complementario, asociados al cuerpo contenedor y fijados a respectivos conectores asociados al cuerpo de base, estando colocado al menos uno del primer conector complementario y el segundo conector complementario en comunicación de fluido con la segunda cámara del dispositivo de tratamiento de sangre y con respectivas primeras partes de extremo de dichos conectores;

- al menos un orificio de entrada a la primera cámara; y

- al menos un orificio de salida desde la primera cámara.

En un octavo aspecto según el séptimo aspecto, el sistema de circuitos de distribución de fluido comprende al menos una línea de descarga de un fluido de descarga, colocada en comunicación con la segunda parte de extremo de uno de dichos conectores.

En un noveno aspecto según el octavo aspecto, el sistema de circuitos de distribución de fluido comprende al menos una línea de suministro de líquido de diálisis nuevo, colocada en comunicación con la segunda parte de extremo de otro de los conectores.

En un décimo aspecto según el cuarto aspecto, el sistema de circuitos de distribución de fluido comprende al menos una línea de circuito de sangre que tiene una rama de extracción de sangre, colocada en comunicación con el orificio de entrada de la primera cámara, y al menos una rama de retorno de sangre, colocada en comunicación con el orificio de salida de la primera cámara.

En un undécimo aspecto según el octavo, noveno o décimo aspecto, al menos una de dichas líneas está sujeta al elemento de soporte, definiendo al menos un tramo de tubo que tiene forma de U en relación con el elemento de soporte y que se prevé para, durante el funcionamiento, actuar conjuntamente con una bomba peristáltica.

En un duodécimo aspecto según el undécimo aspecto, el al menos un tramo de tubo en forma de U se extiende interna o externamente con respecto a la pared perimetral del elemento de soporte.

Según un decimotercer aspecto independiente, se prevé un procedimiento de ensamblaje para un módulo integrado para tratamiento de fluido según la reivindicación 12.

En un decimocuarto aspecto según el decimotercer aspecto, durante dicha etapa de inserción, al menos una parte de la cantidad prefijada de cola se dispone en dicha segunda zona del respectivo asiento anular.

En un decimoquinto aspecto según el decimocuarto aspecto, al final de dicha etapa de inserción, un volumen de dicha cantidad prefijada de cola sumado a un volumen de la parte de conector complementario alojado en el asiento anular es menor que un volumen total del asiento anular.

En un decimosexto aspecto según el decimotercer aspecto, la etapa de asociar un sistema de circuitos de distribución de fluido al elemento de soporte y al dispositivo de tratamiento de sangre comprende las subetapas de:

- fijar de manera estanca a los fluidos una parte de extremo de una línea de descarga de un fluido de descarga con la segunda parte de extremo de uno de dichos conectores;

- fijar de manera sellada una parte de extremo de una línea de suministro de líquido de diálisis nuevo a la segunda

parte de extremo de otro de dichos conectores;

- fijar de manera sellada una parte de extremo de una rama de extracción de sangre al orificio de entrada de la primera cámara, y una parte de extremo de una rama de retorno de sangre al orificio de salida de la primera cámara.

Características y ventajas adicionales se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones preferidas de un elemento de soporte y un módulo integrado que incorpora el elemento de soporte de la presente invención.

La siguiente descripción detallada también ilustrará un procedimiento de fabricación de un módulo integrado para tratamiento de sangre, según la invención.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se hará una descripción detallada con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, previstas como ejemplo no limitativo, en las que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte para un módulo integrado según una primera realización de la invención;

- la figura 2 muestra el elemento de soporte de la figura 1 en una posición al revés en relación con la posición de la figura 1;

- la figura 3 es una vista en perspectiva de una cubierta para cerrar un lado abierto del elemento de soporte de la figura 1;

- la figura 4 es una vista en perspectiva de un elemento de soporte para un módulo integrado en una segunda realización de la invención;

- la figura 5 muestra el elemento de soporte de la figura 4 en una posición al revés en relación con la posición de la figura 4;

- la figura 6 es una vista en perspectiva de un módulo integrado para tratamiento de sangre extracorpóreo con el elemento de soporte de la figura 5;

- la figura 7a muestra un detalle del módulo de la figura 6, en relación con un acoplamiento entre un asiento del elemento de soporte y un correspondiente conector de un dispositivo de tratamiento de sangre;

- la figura 7b muestra un detalle de la figura 1;

- la figura 8 ilustra esquemáticamente el módulo de la figura 6 sujeto en una pared operativa frontal de una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo;

- la figura 9 es una representación esquemática del módulo de la figura 6 en configuración de CRRT (terapia de sustitución renal continua).

Descripción detallada

Con referencia a las figuras adjuntas de los dibujos, 1 designa en su totalidad un módulo integrado para tratamiento de sangre según la presente invención. El módulo 1 puede engancharse a una máquina 2 para tratamiento de sangre extracorpóreo, dotada de una o más bombas 3 previstas para actuar conjuntamente con el módulo 1. El módulo 1 comprende un elemento 4 de soporte al que un dispositivo 5 de tratamiento de sangre, por ejemplo un filtro de plasma, un filtro de hemodiálisis, un filtro de hemofiltración, un filtro para hemodiafiltración o una unidad diferente.

En más detalle, el elemento 4 de soporte comprende un cuerpo 6 de base que muestra al menos un primer y al menos un segundo conector 7 y 8, distanciados entre sí, previstos para recibir y conectarse con correspondientes conectores 9 y 10 complementarios del dispositivo 5 de tratamiento de sangre. Los conectores 7 y 8 primero y segundo están sujetos directamente al cuerpo 6 de base; en las realizaciones ilustradas los conectores 7 y 8 están hechos de un material de plástico rígido y formando una sola pieza con el cuerpo 6 de base.

El elemento 4 de soporte presenta un tercer conector 11, distanciados de los conectores 7, 8 y directamente sujeto en el cuerpo 6 de base, en las realizaciones ilustradas el tercer conector 11 está hecho de material de plástico rígido y formando una sola pieza con el cuerpo 6 de base; los tres conectores definen pares de conectores que tienen intereses diferenciados para engancharse con correspondientes pares de conectores complementarios asociados a diferentes dispositivos de tratamiento de sangre que pueden montarse en el elemento 4 de soporte. Así, puede utilizarse un único cuerpo 6 de base para implementar módulos integrados que tienen diferentes características,

gracias a la posibilidad de enganchar dispositivos 5 de tratamiento que no sólo son diferentes con respecto a la membrana, sino también en cuanto al tamaño global y por tanto, los intereses de los conectores complementarios relativos.

5 Cada uno de los conectores 7, 8, 11 constituye un soporte rígido y define un paso de fluido que tiene una primera parte 12 de extremo, prevista para colocarse en comunicación de fluido con un correspondiente canal 13 presente en un respectivo conector 9, 10 complementario que presenta el dispositivo 5 de tratamiento de sangre; cada conector 7, 8, 11 también presenta una segunda parte 14 de extremo, prevista para colocarse en comunicación de fluido con un sistema 15 de circuitos de distribución de fluido que puede asociarse al cuerpo 6 de base. En un detalle estructural adicional, cada uno de los conectores 7, 8, 11 comprende un canal 16 tubular, que define la primera parte 12 de extremo, un collar 17 de sellado, en una posición que es radialmente externa con respecto al canal 16 tubular, y una pared 18 de conexión, que discurre de manera continua entre una superficie 19 lateral externa del canal 16 tubular y una superficie 20 lateral interna del collar 17 de sellado.

15 La superficie 19 lateral externa del canal 16 tubular, la superficie 20 lateral interna del collar 17 de sellado y la pared 18 de conexión definen en conjunto un asiento 21 anular, estando delimitado un fondo del mismo por la pared 18 de conexión, con una conformación para recibir y engancharse con un correspondiente conector complementario del dispositivo de tratamiento de sangre.

20 El canal 16 tubular está dispuesto coaxialmente con respecto al collar 17 de sellado, y tiene una geometría de revolución con el mismo, con un eje de simetría común. El asiento 21 anular presenta una dimensión radial creciente a medida que discurre desde la pared 18 de conexión de fondo; comprende una primera zona 22, adyacente al fondo y que tiene una dimensión radial constante; una segunda zona 23, distal con respecto al fondo y que tiene una dimensión radial constante que es mayor que la dimensión radial de la primera zona 22; y una tercera zona 24, que es una zona de transición entre las zonas 22 y 23 primera y segunda y que tiene una dimensión radial que aumenta progresivamente a medida que se aleja de la pared 18 de conexión de fondo.

25 El canal 16 tubular y el collar 17 de sellado de cada conector 7, 8, 11 son paralelos entre sí en el cuerpo 6 de base, definiendo una única dirección de acoplamiento con los correspondientes conectores complementarios de un dispositivo 5 de tratamiento.

En las realizaciones ilustradas, los diversos conectores complementarios y conectores presentan ejes de simetría que son perpendiculares a una pared 25 frontal del elemento 4 de soporte.

35 El elemento 4 de soporte mostrado en las figuras 4-7 comprende además un cuarto conector 26 que está distanciado de los conectores 7, 8 y 11 primero, segundo y tercero. El cuarto conector 26 también está conectado directamente al elemento 4 de soporte.

40 En la realización de las figuras 4-7 el cuarto conector 26 está hecho de plástico rígido formando una sola pieza con el cuerpo 6 de base y define, con al menos uno de los otros conectores 7, 8 y 11 un par de conectores adicional que puede engancharse con un par de conectores complementarios correspondientes asociados a un dispositivo de tratamiento de sangre que puede montarse en el elemento 4 de soporte.

45 El cuarto conector 26 comprende un cuerpo 27 cilíndrico central para posicionar un collar 28 de sellado ubicado en una posición radialmente externa con respecto al cuerpo 27 cilíndrico central, y una pared 29 de conexión de fondo que discurre de manera continua entre una superficie 30 lateral externa del cuerpo 27 cilíndrico central y una superficie 31 lateral interna del collar 28. El cuarto conector 26 define un sitio de conexión y sellado para un conector complementario del dispositivo 5 de tratamiento de sangre.

50 Tal como se muestra en las figuras 6, 7a (y lo mismo se aplica para los elementos de soporte de las figuras 1-3, 7b), los diversos conectores están hechos de material rígido para ofrecer un soporte mecánico al dispositivo de tratamiento de sangre y, según cada caso individual, definir un paso o una obstrucción para el fluido que pasa a través de los conectores 9, 10 complementarios.

55 En el elemento de soporte de las figuras 4-6, los cuatro conectores están alineados y dispuestos en un lado del cuerpo 6 de base. Más precisamente, el cuerpo 6 de base del elemento ilustrado en las figuras 4-6 y 7a comprende una pared 25 frontal y una pared 32 perimetral conectada alrededor de un borde de la misma a la pared 25 frontal, que en conjunto definen un área 33 de alojamiento de mecanismos que puede alojar al menos una parte de los mecanismos del elemento de soporte, es decir, un sistema 15 de circuitos de distribución de fluido previsto para asociarse al elemento 4 de soporte.

60 El área 33 de alojamiento de mecanismos presenta un lado 34 abierto que permite posicionar correctamente el módulo 1 integrado y bloquearlo de manera adecuada sobre la máquina, como se describirá mejor a continuación en el presente documento.

65 El elemento 4 de soporte muestra una estructura 35 auxiliar que se extiende lateral y externamente con respecto al

área 33 de alojamiento de mecanismos desde una zona 36 de base de la pared 32 perimetral. Los cuatro conectores salen de la estructura 35 auxiliar: el primer, segundo y cuarto conector 7, 8, 26 están situados de manera adyacente, y dispuestos en una primera zona 37 de extremo de la estructura 35 auxiliar, mientras que el tercer conector 11 está ubicado en una segunda zona 38 de extremo, opuesta a la primera zona 37 de extremo.

En la realización ilustrada de las figuras 1-3, el cuerpo 6 de base comprende una pared 25 frontal y una pared 32 perimetral unida en un borde de la misma a la pared 25 frontal, que define un área 33 de alojamiento de mecanismos que puede alojar al menos una parte del sistema 15 de circuitos de distribución de fluido previsto para asociarse al elemento 4 de soporte.

Sin embargo, en esta realización, los conectores 7, 8 y 11 no están alineados y salen directamente de la pared 25 frontal. Además, una cubierta 39 está asociada a la pared 32 perimetral en un borde opuesto de la misma con respecto a la pared 25 frontal.

Ventajosamente puede usarse un elemento de soporte según la invención para implementar un módulo integrado, tal como por ejemplo el módulo ilustrado en la figura 6, donde se usa a modo de ejemplo el elemento 4 de soporte de las figuras 4 y 5.

Como puede observarse, el dispositivo 5 de tratamiento de sangre está fijado al elemento 4 de soporte mediante al menos un par de conectores; el dispositivo de tratamiento de sangre comprende un cuerpo 40, al menos una membrana 41 semipermeable (por ejemplo una membrana de fibras huecas paralelas o una membrana de placa) que funciona dentro del cuerpo 40 y que define una primera cámara y una segunda cámara; un primer y un segundo conectores están asociados al cuerpo 40 y fijados a respectivos conectores en el cuerpo 6 de base.

Los conectores 9, 10 complementarios primero y segundo son tubulares y están en comunicación de fluido con la segunda cámara del dispositivo de tratamiento y con respectivas primeras partes 12 de extremo de los conectores.

El dispositivo de tratamiento presenta un orificio 42 de entrada a la primera cámara, y al menos un orificio 43 de salida desde la primera cámara, para la conexión de una línea 44 de circuito de sangre extracorpóreo u otro fluido fisiológico.

Un sistema 15 de circuitos de distribución de fluido está unido al elemento 4 de soporte y actúa conjuntamente con el dispositivo 5 de tratamiento. En más detalle, el sistema de circuitos comprende:

- al menos una línea 45 de descarga de fluido de descarga, en comunicación con la segunda parte 14 de terminal de uno de los conectores;

- al menos una línea 44 de sangre que tiene una rama 46 de extracción de sangre, colocada en comunicación con la entrada 42 de la primera cámara, y al menos una rama 47 de una línea de retorno de sangre, colocada en comunicación con la salida 43 de la primera cámara;

- al menos una línea 48 de suministro de líquido de diálisis nuevo, colocada en comunicación con la segunda parte 14 de extremo de otro de los conectores.

Cada una de las líneas está sujeta al elemento 4 de soporte, definiendo al menos un tramo de tubo 49 que está dispuesto en forma de U, en relación con el elemento 4 de soporte.

Durante el funcionamiento, los tramos en forma de U están previstos para actuar conjuntamente con las respectivas bombas 3 peristálticas ubicadas en un panel de una máquina para tratamiento de sangre extracorpóreo. Cada tramo de tubo en forma de U se extiende interna o externamente (figura 7) con respecto a la pared 32 perimetral del elemento 4 de soporte.

La figura 9 es un diagrama del módulo 1 integrado en la configuración de CRRT. Como puede observarse, el módulo 1 también tiene líneas 50 y 51 para respectivas infusiones previas y posteriores a la bomba de sangre (predilución y/o posdilución).

Un dispositivo 52 separador de aire funciona en la rama 47 de la línea 44 de sangre y recibe una línea 51 de infusión.

La invención también se refiere a un procedimiento de ensamblaje para un módulo integrado para tratamiento de fluido que comprende las etapas de prever un elemento 4 de soporte, por ejemplo tal como en las figuras 1-3 o en las figuras 4-6, así como un dispositivo 5 de tratamiento que está previsto para su acoplamiento al elemento 4 de soporte. A continuación, se fija el dispositivo 5 de tratamiento de sangre al elemento 4 de soporte. Finalmente un sistema 15 de circuitos de distribución de fluido se asocia al elemento 4 de soporte y al dispositivo 5 de tratamiento de sangre para crear las líneas de circulación de sangre necesarias, las líneas de descarga, las líneas de infusión para cualquier línea de sustitución de líquido, y líneas de diálisis.

La conexión del sistema de circuitos de distribución al dispositivo de tratamiento de sangre puede realizarse antes de, al mismo tiempo que o después de la etapa de fijación del sistema de circuitos al elemento 4 de soporte.

5 La etapa de fijación del dispositivo de tratamiento de sangre al elemento 4 de soporte comprende las subetapas de seleccionar un par de conectores a los que van a conectarse los conectores 9, 10 complementarios en el dispositivo de tratamiento de sangre, aplicar una cantidad predeterminada de cola, normalmente a base de resina polimérica, en los asientos 21 anulares de cada conector elegido, insertar al menos parcialmente cada conector complementario en el respectivo asiento anular para obtener una unión mecánica y un acoplamiento de sellado estanco a los fluidos.

10 Durante la etapa de inserción, al menos una parte de la cola aplicada en el asiento anular se deposita en realidad en la segunda zona 23 del asiento anular. Al finalizar la etapa de inserción del conector complementario en el asiento anular, el volumen de la cantidad de cola aplicada previamente sumado al volumen de la parte del conector complementario alojado en el asiento anular es menor que el volumen global del asiento anular. Esto evita que migre cualquier material de cola hacia el canal 16 tubular y que se provoque una oclusión parcial o total.

15 La etapa de asociar un sistema 15 de circuitos de distribución de fluido al elemento 4 de soporte y el dispositivo 5 de tratamiento de sangre comprende las subetapas de sellar de manera estanca a los fluidos una parte de extremo de una línea 45 de descarga de fluido de descarga con la segunda parte 14 de extremo de uno de los conectores, y de fijar de manera sellada una parte de extremo de una línea 48 de suministro de líquido de diálisis nuevo a la segunda parte de extremo de uno adicional de los conectores.

20 La etapa de asociar el sistema de circuitos de distribución de sangre también incluye fijar de manera sellada una parte de extremo de una rama 46 de extracción de sangre a un orificio de entrada de la primera cámara, y una parte de extremo de una rama 47 de retorno de sangre a un orificio de salida de la primera cámara.

25 La fijación de las diversas partes de extremo mencionadas anteriormente puede conseguirse mediante encolado, ajuste por fricción o acoplamiento en caliente.

30 La invención proporciona ventajas importantes.

En primer lugar, la fijación directa del dispositivo de tratamiento de sangre a los conectores seleccionados del elemento de soporte no requiere el uso de otros elementos de soporte del mismo dispositivo.

35 Además, los conectores reciben en un lado los conectores complementarios del dispositivo de tratamiento de sangre y en el otro lado las partes de extremo de las líneas del sistema de circuito de distribución, implementando una conexión mecánica e hidráulica simultánea entre el sistema de circuitos de distribución de fluido y el dispositivo de tratamiento de sangre.

40 La presencia de diversos conectores significa que el dispositivo de tratamiento puede usarse con conectores que tienen diferentes intereses.

La modalidad de fijación especial del dispositivo de tratamiento de sangre y las diversas líneas de fluido al elemento de soporte facilita considerablemente el procedimiento de ensamblaje de un módulo integrado según la invención.

45 La estructura específica del módulo integrado y el elemento de soporte minimiza la longitud de la línea de fluido necesaria para implementar las conexiones con el dispositivo de tratamiento de sangre.

REIVINDICACIONES

1. Módulo (1) integrado para tratamiento de fluido, que comprende:
5 - un elemento (4) de soporte;

 - al menos un dispositivo (5) de tratamiento de sangre enganchado al elemento (4) de soporte y que tiene un par de conectores (9, 10) complementarios;
10 - un sistema (15) de circuitos de distribución de fluido asociado al elemento (4) de soporte y que actúa conjuntamente con el dispositivo (5) de tratamiento de sangre, comprendiendo el elemento (4) de soporte:

 - un cuerpo (6) de base;
15 caracterizado porque el elemento (4) de soporte comprende además:

 - al menos unos conectores (7, 8) primero y segundo asociados al cuerpo (6) de base y distanciados entre sí, que reciben y se enganchan con los correspondientes conectores (9, 10) complementarios del dispositivo (5) de tratamiento de sangre montado en el elemento (4) de soporte, en el que cada uno de dichos conectores (7, 8) forma un paso de fluido que tiene una primera parte (12) de extremo, colocada en comunicación de fluido con un correspondiente canal (13) en el respectivo conector (9, 10) complementario en el dispositivo (5) de tratamiento de sangre, y una segunda parte (14) de extremo, colocada en comunicación de fluido con un sistema (15) de circuitos de distribución de fluido asociado al cuerpo (6) de base, comprendiendo cada uno de dichos conectores (7, 8):
20 - un canal (16) tubular, que define dicha primera parte (12) de extremo,

 - un collar (17) de sellado, situado en una posición radialmente externa con respecto al canal (16) tubular, y
30 - una pared (18) de conexión, que discurre de manera continua entre una superficie (19) lateral externa de dicho canal (16) tubular y una superficie (20) lateral interna de dicho collar (17) de sellado para definir un asiento (21) anular para el enganche de cada conector (9, 10) complementario.
2. Módulo integrado según la reivindicación 1, en el que el canal (16) tubular que define dicha primera parte (12) de extremo está dispuesto coaxialmente con respecto al collar (17) de sellado, presentando dicho asiento (21) anular un fondo que está delimitado por dicha pared (18) de conexión.
3. Módulo integrado según la reivindicación 2, en el que dicho asiento (21) anular presenta una dimensión radial que aumenta progresivamente en un sentido que se aleja de dicha pared (18) de fondo.
4. Módulo integrado según la reivindicación 3, en el que dicho asiento (21) anular muestra: una primera zona (22), adyacente a dicha pared (18) de fondo y que tiene una dimensión radial constante; una segunda zona (23), distal con respecto a dicha pared (18) de fondo y que tiene una dimensión radial constante que es mayor que la dimensión radial de la primera zona (22); y una tercera zona (24), que es una zona de transición entre la primera zona (22) y la segunda zona (23) y tiene una dimensión creciente progresivamente en un sentido de distanciamiento desde dicha pared (18) de fondo.
5. Módulo integrado según la reivindicación 1, en el que el canal (16) tubular y el collar (17) de sellado de cada conector (7, 8) son paralelos entre sí cuando salen del cuerpo (6) de base, definiendo una única dirección de acoplamiento para el acoplamiento con los correspondientes conectores (9, 10) complementarios del dispositivo (5) de tratamiento de sangre.
6. Módulo integrado según la reivindicación 1, en el que dicho cuerpo (6) de base comprende una pared (25) frontal y una pared (32) perimetral, pared (32) perimetral que está conectada por un lado de la misma a la pared (25) frontal y define un área (33) de mecanismos en la que se aloja al menos una parte de un sistema (15) de circuitos de distribución de fluido asociado al elemento (4) de soporte.
7. Módulo integrado según la reivindicación 6, que comprende una estructura (35) auxiliar que se extiende lateral y externamente con respecto a dicha área (33) de alojamiento de mecanismos desde una zona (36) de base de la pared (32) perimetral, saliendo dichos conectores (7, 8) de dicha estructura (35) auxiliar.
8. Módulo integrado según la reivindicación 1, en el que dicho par de conectores está interpuesto entre los conectores (9) y (10) complementarios y una parte del sistema (15) de circuitos de distribución de fluido.
9. Módulo integrado según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo (5) de tratamiento de sangre comprende:

- un cuerpo (40) contenedor;
- 5 - al menos una membrana (41) semipermeable que funciona dentro del cuerpo (40) contenedor y que define una primera cámara y una segunda cámara;
- 10 - el primer conector (9) complementario y el segundo conector (10) complementario, asociados al cuerpo (40) contenedor y fijados a respectivos conectores (7), (8) y (11) asociados al cuerpo (6) de base, estando colocado al menos uno del primer conector complementario y el segundo conector complementario en comunicación de fluido con la segunda cámara del dispositivo (5) de tratamiento de sangre y con respectivas primeras partes (12) de extremo de dichos conectores;
- 15 - al menos un orificio (42) de entrada a la primera cámara; y
- 20 - al menos un orificio (43) de salida desde la primera cámara.
- 25 10. Módulo integrado según la reivindicación 1, en el que el sistema (15) de circuitos de distribución de fluido comprende al menos una línea (45) de descarga de un fluido de descarga, colocada en comunicación con la segunda parte (14) de extremo de uno de dichos conectores (7, 8), comprendiendo en particular el sistema (15) de circuitos de distribución de fluido al menos una línea (48) de suministro de líquido de diálisis nuevo, colocada en comunicación con la segunda parte (14) de extremo de otro de los conectores (7, 8) y en el que el sistema (15) de circuitos de distribución de fluido comprende al menos una línea (44) de circuito de sangre que tiene una rama (46) de extracción de sangre, colocada en comunicación con el orificio (42) de entrada de la primera cámara, y al menos una rama (47) de retorno de sangre, colocada en comunicación con el orificio (43) de salida de la primera cámara.
- 30 11. Módulo integrado según la reivindicación 10, en el que al menos una de dichas líneas (44, 45, 48) está sujeta al elemento (4) de soporte, definiendo al menos un tramo de tubo (49) que tiene forma de U en relación con el elemento (4) de soporte y que se prevé para, durante el funcionamiento, actuar conjuntamente con una bomba (3) peristáltica, extendiéndose el tramo (49) de tubo en forma de U interna o externamente con respecto a la pared (32) perimetral del elemento (4) de soporte.
- 35 12. Procedimiento de ensamblaje para un módulo (1) integrado para tratamiento de fluido que comprende las etapas de:
 - prever un elemento (4) de soporte;
 - 40 - fijar un dispositivo (5) de tratamiento de sangre al elemento (4) de soporte; caracterizado porque el elemento de soporte es según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y porque la etapa de fijación comprende subetapas como sigue:
 - seleccionar un par de conectores (7, 8) a los que van a fijarse los conectores (9, 10) complementarios del dispositivo (5) de tratamiento de sangre;
 - 45 - depositar una cantidad prefijada de cola en los asientos (21) anulares de cada conector que se ha seleccionado;
 - 50 - insertar al menos parcialmente cada conector (9, 10) complementario en un respectivo asiento (21) anular para obtener un bloqueo mecánico y un sellado estanco a los fluidos;
 - 55 - asociar un sistema (15) de circuitos de distribución de fluido al elemento (4) de soporte y al dispositivo (5) de tratamiento de sangre.
- 60 13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que durante dicha etapa de inserción, se dispone al menos una parte de la cantidad prefijada de cola en dicha segunda zona (23) del respectivo asiento (21) anular.
- 65 14. Procedimiento según la reivindicación 13, en el que al final de dicha etapa de inserción, un volumen de dicha cantidad prefijada de cola sumado a un volumen de la parte del conector (9, 10) complementario alojado en el asiento (21) anular es menor que un volumen total del asiento anular.
- 15. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que la etapa de asociar un sistema (15) de circuitos de distribución de fluido al elemento (4) de soporte y al dispositivo (5) de tratamiento de sangre comprende las subetapas de:
 - fijar de manera estanca a los fluidos una parte de extremo de una línea (45) de descarga de un fluido de descarga con la segunda parte (14) de extremo de uno de dichos conectores (7, 8);

- fijar de manera sellada una parte de extremo de una línea (48) de suministro de líquido de diálisis nuevo a la segunda parte (14) de extremo de otro de dichos conectores (7, 8);

- 5 - fijar de manera sellada una parte de extremo de una rama (46) de extracción de sangre al orificio (42) de entrada de la primera cámara, y una parte de extremo de una rama (47) de retorno de sangre al orificio (43) de salida de la primera cámara.

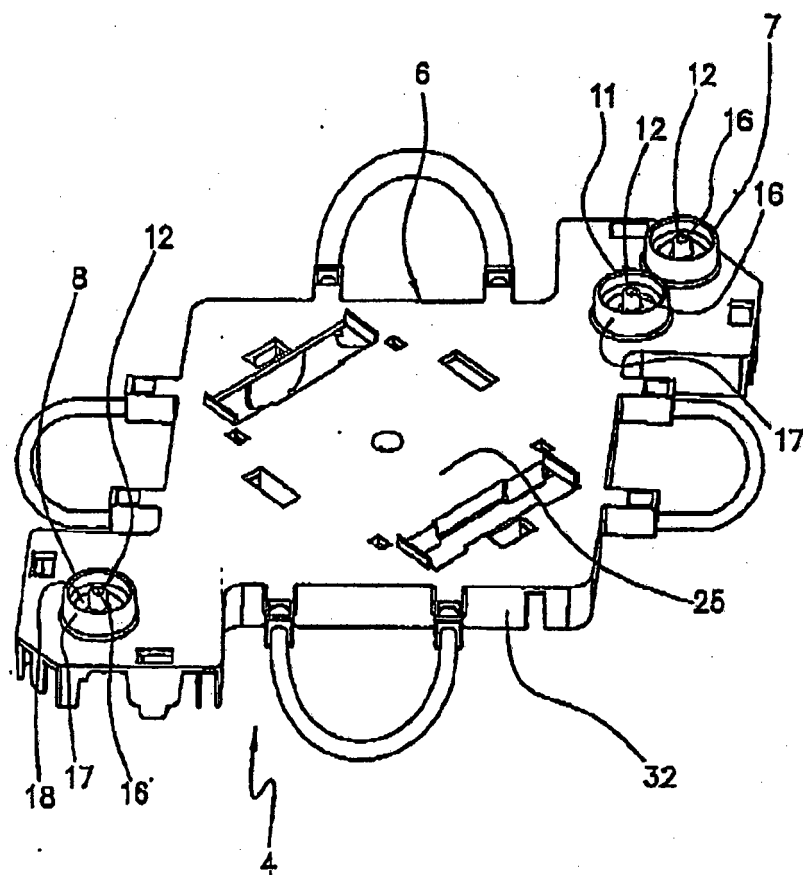


Fig. 1

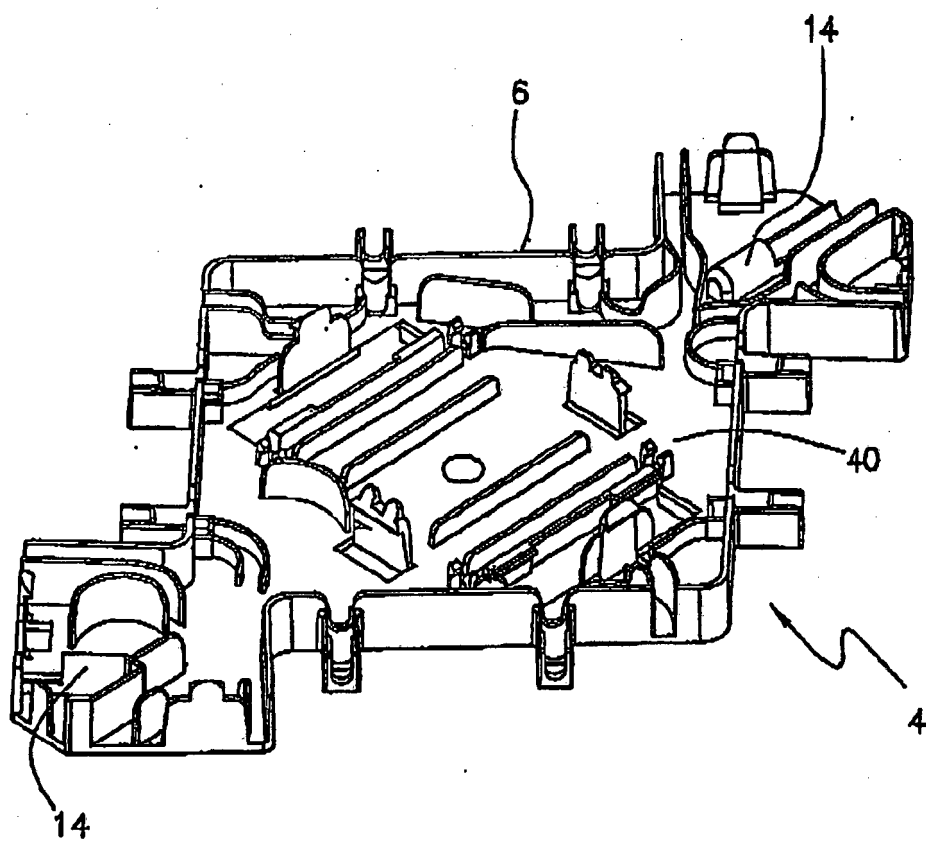


Fig. 2

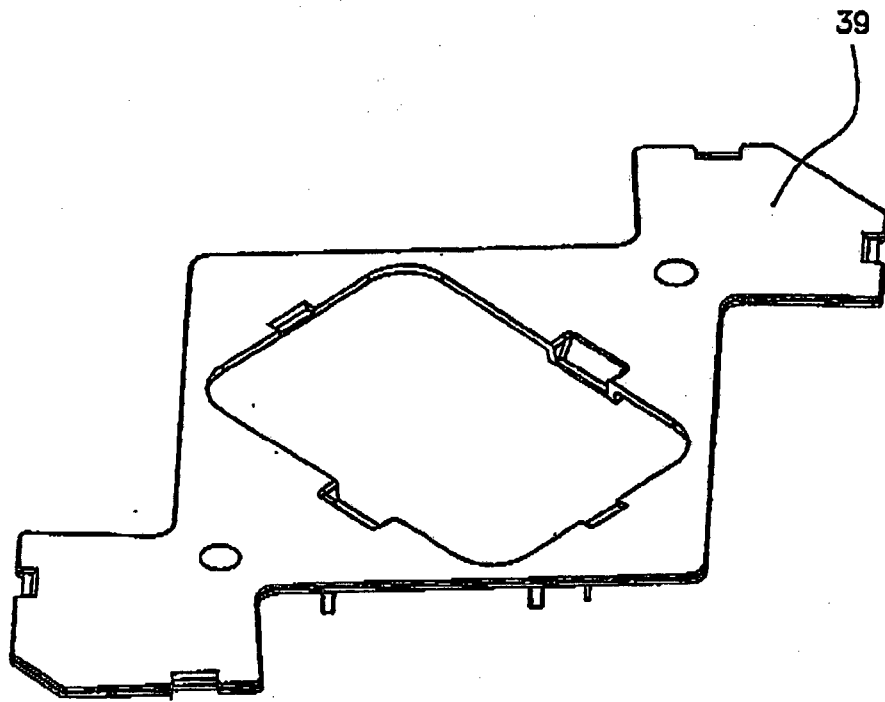


Fig. 3

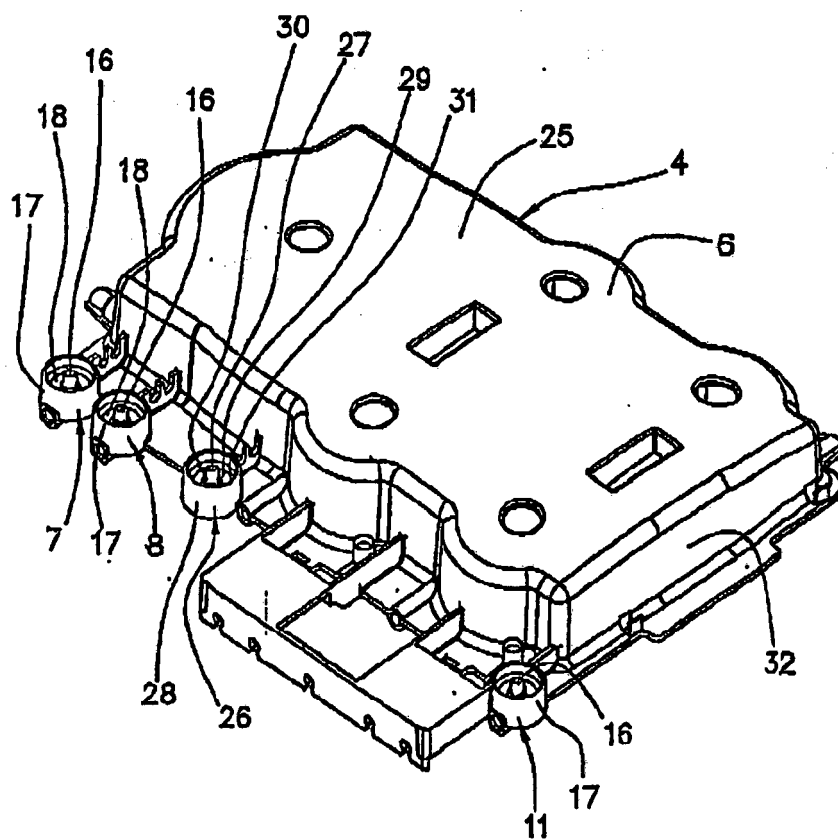


Fig. 4

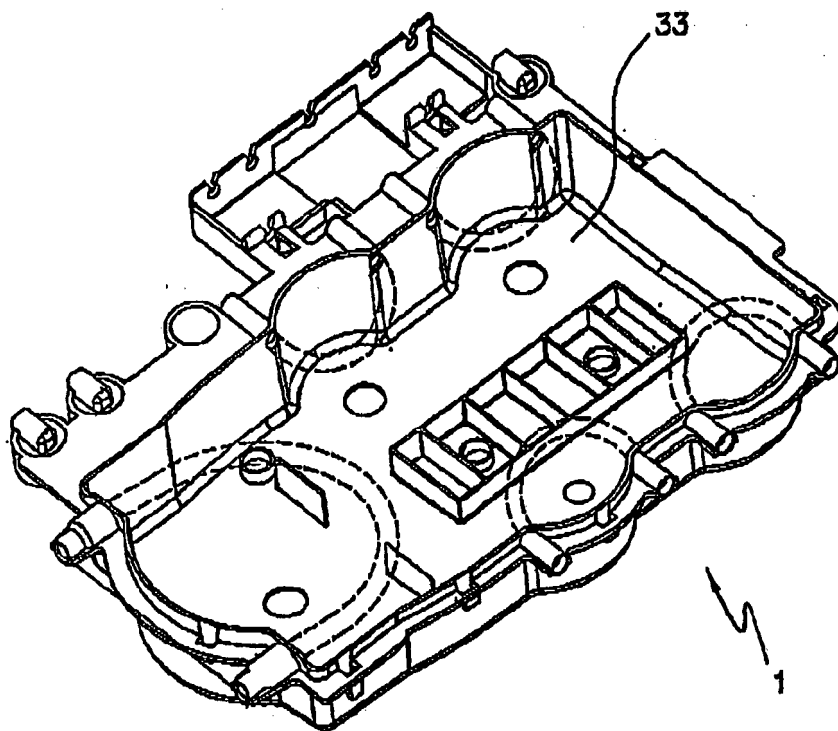


Fig. 5

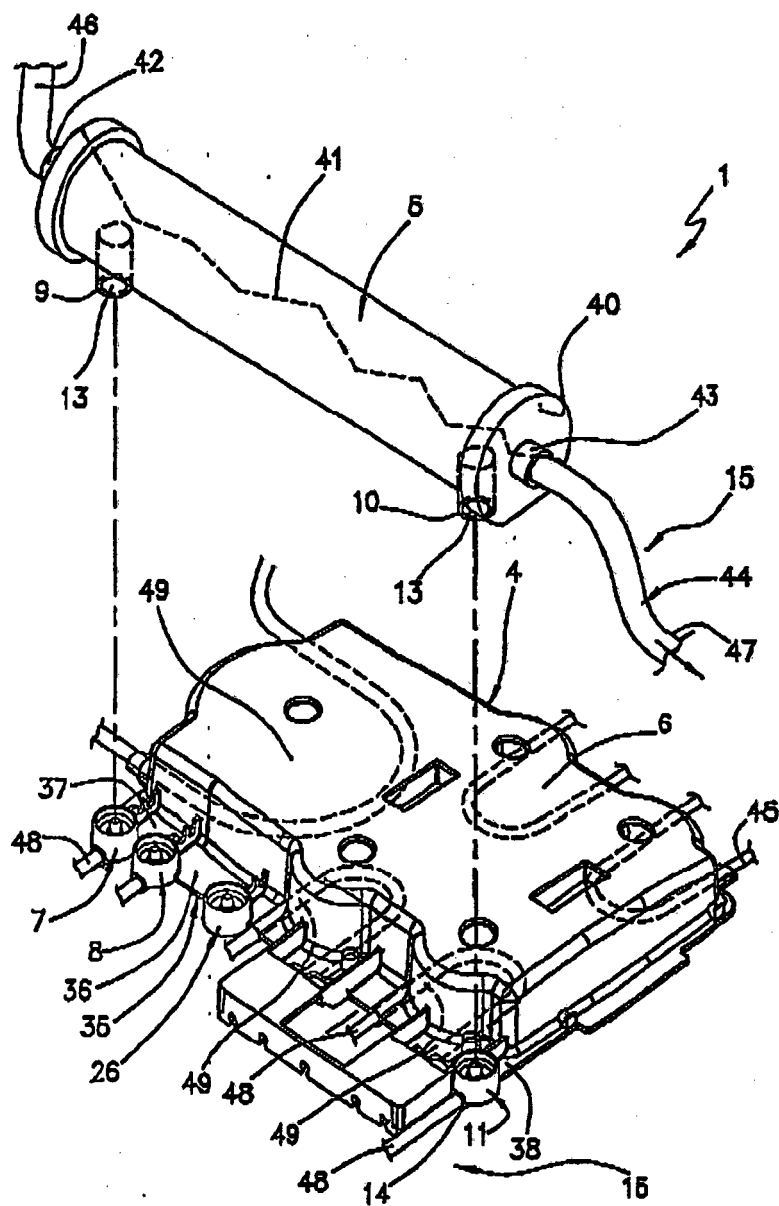


Fig. 6

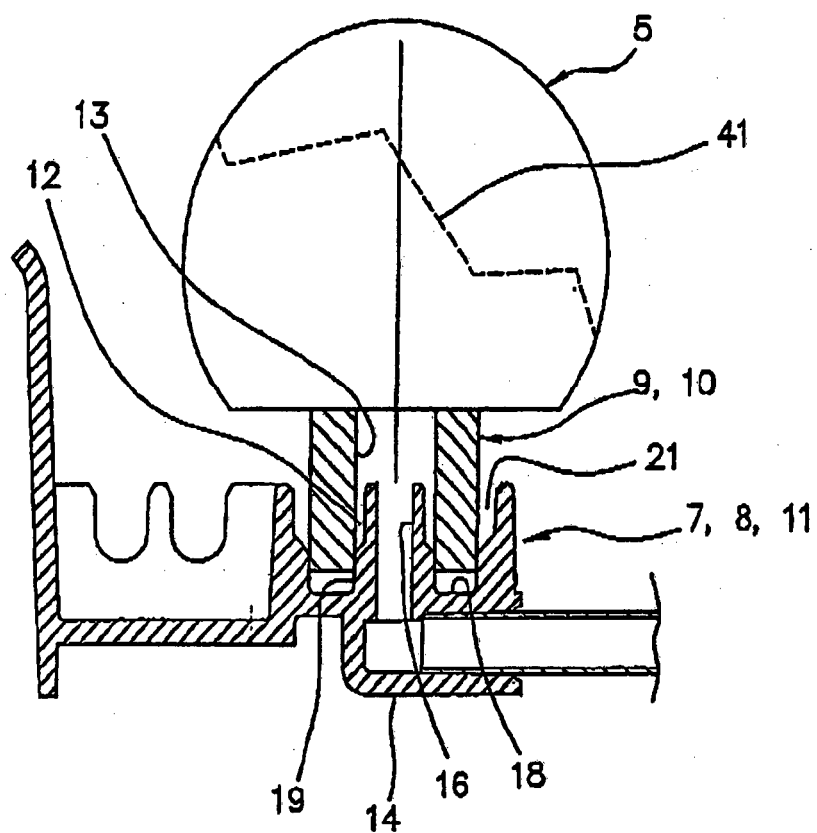


Fig. 7a

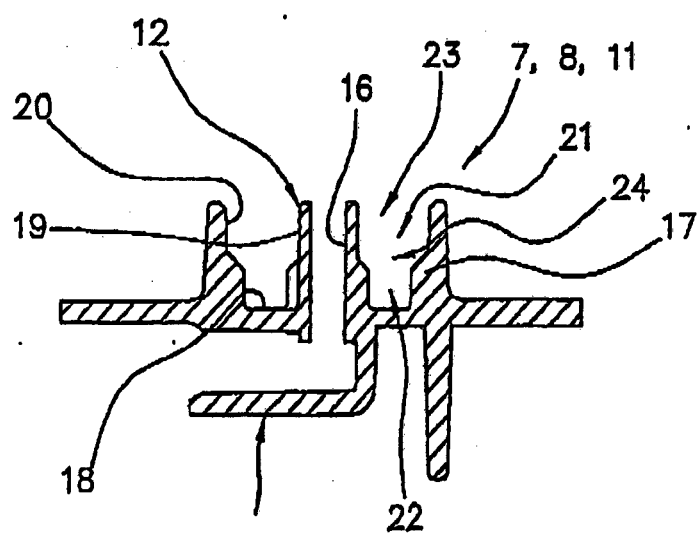


Fig. 7b

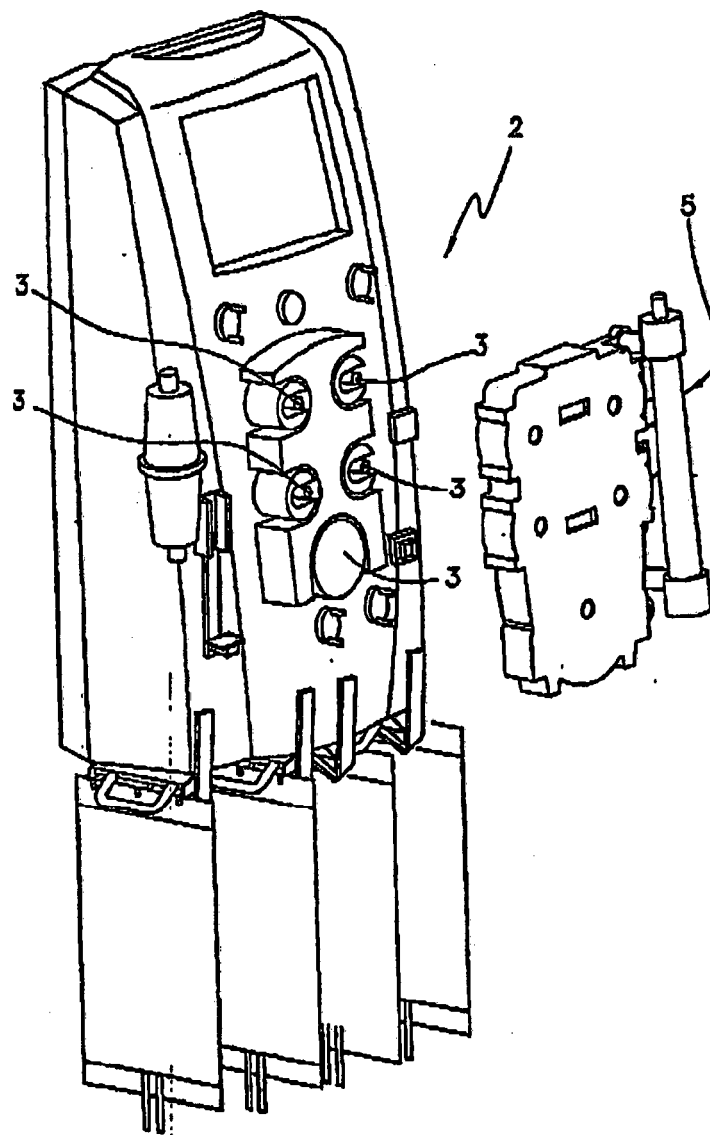


Fig. 8

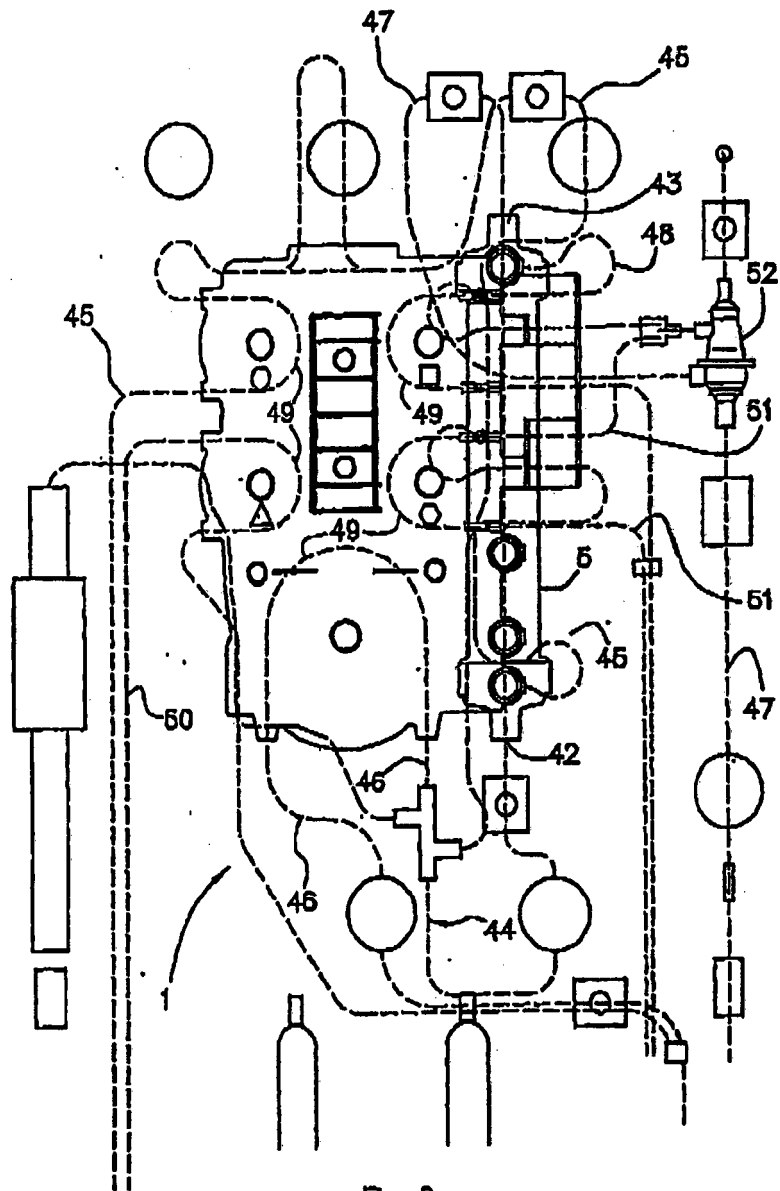


Fig. 9