

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 516 065**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.06.2010 E 10725618 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.10.2014 EP 2445546**

54 Título: **Cámara para un sistema de tratamiento de sangre, sistema de tubos para sangre, así como sistema de tratamiento de sangre**

30 Prioridad:

24.06.2009 DE 102009030283

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

30.10.2014

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**SPICKERMANN, REINER y
WIESEN, GERHARD**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 516 065 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

Cámara para un sistema de tratamiento de sangre, sistema de tubos para sangre, así como sistema de tratamiento de sangre.

5 La presente invención hace referencia a una cámara para un sistema de tratamiento de sangre con una entrada de sangre y una salida de sangre, un elemento de filtro para la separación de aire, el cual se encuentra dispuesto en el lado superior con respecto a la posición de la cámara en el estado de funcionamiento y el cual puede ser separado de la sangre que se encuentra en la cámara en el estado de funcionamiento mediante otro líquido, a un sistema de tubos para sangre, así como a un sistema de tratamiento de sangre.

10 En los sistemas de hemodiálisis conocidos, aguas abajo de un filtro de diálisis se encuentra una cámara de goteo venosa que forma parte de la circulación sanguínea extracorporeal. Ubicada en ese lugar, ésta se encarga de una reinfusión libre de burbujas de la sangre dializada del paciente. Por lo general la cámara de goteo venosa no se encuentra llenada por completo. De este modo se produce un contacto de la sangre con el aire, lo cual se considera desventajoso. Para evitar una infusión con coágulos, la cámara de goteo venosa se encuentra provista de un capturador de coágulos que por lo general está diseñado como un tamiz.

15 Por el estado del arte se conocen ya varios ejemplos de cámaras de goteo.

De este modo, en la solicitud DE 32 02 582 A1 se muestra una cámara de goteo, en donde la sangre que gotea no cae directamente en el nivel de sangre, sino sobre una pared interna oblicua para minimizar la formación de espuma y, con ello, el peligro de una posible hemólisis.

20 En la solicitud US 5,330,425 se describen varias cámaras de goteo moldeadas por soplado para el tratamiento de diálisis con un lugar de inyección especialmente localizado.

En la solicitud US 3,834,386 se describe una cámara de goteo con un septo integrado en la tapa de la cámara de goteo.

25 En el estado del arte, frecuentemente, el ingreso de la sangre tiene lugar mediante una toma correspondiente, cuyo extremo se sitúa por encima del nivel de sangre. De este modo tiene lugar por tanto un goteo de la sangre hacia la cámara, lo cual conlleva el peligro de la formación de microburbujas, donde las microburbujas de este tipo no son separadas y pueden llegar al paciente sin impedimento. Estas microburbujas pueden causar además hemólisis.

30 Una cámara de goteo estándar dispone además de una toma de inyección con un septo hidrofóbico y de un conducto de ventilación que se encuentra provisto de una membrana hidrofóbica, en particular de un así llamado transductor-protector (TDP). Mediante una válvula de 3 vías en el interior de la máquina, en primer lugar, el conducto de ventilación puede ser conducido a un sensor de medición de presión para controlar la presión en la cámara de goteo venosa o, en segundo lugar, sin embargo, puede ventilar la cámara de goteo mediante un reductor de presión, como en el caso por ejemplo del llenado inicial del sistema de tubos, así como del circuito sanguíneo extracorporeal.

35 Por la solicitud WO 2007/050211 A2 se conoce además una cámara de goteo venosa, en donde la toma de entrada de sangre y la toma de salida de sangre se encuentran dispuestas en la base de la cámara, donde entre la toma de entrada de sangre y la toma de salida de sangre se encuentra una pared divisora. En la tapa de la cámara se encuentra colocada una membrana hidrofóbica para ventilar la cámara. Inicialmente la cámara se encuentra llenada completamente de solución salina, donde el llenado se efectúa mediante una toma de entrada de sangre. Cuando durante la operación de diálisis fluye sangre hacia la cámara, la solución salina expulsada es suministrada al paciente. Una cierta cantidad de solución salina permanece en la cámara para separar la membrana hidrofóbica del nivel de sangre. El manejo de una cámara de goteo de este tipo se asocia a una inversión de tiempo considerable y a un gran cuidado, puesto que debe asegurarse que en la cámara permanezca solución salina suficiente para separar la membrana hidrofóbica del nivel de sangre, garantizando una capacidad correcta de funcionamiento de la cámara de goteo.

45 Por tanto, es objeto de la presente invención perfeccionar ventajosamente una cámara para un sistema de tratamiento de sangre de la clase mencionada en la introducción, en particular creando una cámara de goteo venosa con un contacto sangre-aire minimizado, la cual impida fiablemente también la formación de microburbujas y la cual además pueda ser operada de forma sencilla y segura.

50 De acuerdo con la invención, este objeto se alcanzará a través de una cámara para un sistema de tratamiento de sangre con las características de la reivindicación 1. Conforme a esto se prevé que una cámara para un sistema de tratamiento de sangre presente una entrada de sangre y una salida de sangre, así como un elemento de filtro para la separación de aire, el cual se encuentra dispuesto en el lado superior con respecto a la posición de la cámara en el estado de funcionamiento y el cual puede ser separado de la sangre que se encuentra en la cámara en el estado de

- funcionamiento mediante otro líquido. Se prevé además que la entrada de sangre se encuentre dispuesta en el lado superior. Gracias a la disposición de la entrada de sangre en el lado superior resulta la ventaja de que, al igual que en las cámaras de goteo conocidas hasta el momento, la cámara acorde a la invención puede manejarse con facilidad. Esto resulta gracias a que la entrada de sangre en el lado superior permite llenar la cámara con sangre de forma sencilla. Esto se considera particularmente ventajoso durante la ventilación inicial de la cámara de goteo. A través del elemento de filtro dispuesto en el lado superior para la separación de aire, la separación de aire ya no se efectúa mediante un transductor -protector, sino directamente mediante una membrana del filtro que está separada a través de otro líquido, de manera que se impide un así llamado clotting (coagulación) de sangre en el elemento de filtro.
- 5
- 10 Asimismo, de manera ventajosa, la cámara ya no presenta un conducto de ventilación. Por consiguiente no se produce tampoco una humectación o una filtración en el transductor - protector (TDP) que ventajosamente ya no se encuentra presente, excluyendo de este modo el peligro de contaminar por ejemplo la máquina de diálisis que se encuentra conectada.
- 15 De esta manera pueden solucionarse varios problemas del circuito extracorporeal actual. Es posible efectuar una adaptación de la medición de presión a una medición no invasiva, por ejemplo mediante un domo de presión, eliminándose los problemas de un transductor-protector. A su vez ya no se producen tampoco las consecuencias relativas a la contaminación del lado de la máquina, vinculadas al transductor-protector, ya que por ejemplo no debe efectuarse más un intercambio de un captador de presión después de un contacto con la sangre. Debido a que en el estado de funcionamiento de la cámara ya no se encuentra presente aire, puesto que preferentemente la mitad inferior se encuentra completamente llenada con sangre y por encima del nivel de sangre se encuentra el otro líquido, el cual separa el elemento de filtro de la sangre que se encuentra en la cámara en el estado de funcionamiento, no se produce ningún contacto directo de la sangre con el aire, de manera que en la cámara no existen áreas de estancamiento. Debido a ello puede reducirse considerablemente la necesidad de inhibidores de coagulación. Se impide además la formación de microburbujas en la cámara venosa.
- 20
- 25 Puede preverse que la salida de sangre, referido a la posición de la cámara en el estado de funcionamiento, se encuentre dispuesta en la cámara del lado de la base.
- Se prevé además que una cámara para un sistema de tratamiento de sangre presente una entrada de sangre y una salida de sangre, así como un elemento un elemento de filtro para la separación de aire, el cual se encuentra dispuesto en el lado superior con respecto a la posición de la cámara en el estado de funcionamiento y el cual puede ser separado de la sangre que se encuentra en la cámara en el estado de funcionamiento mediante otro líquido, donde el otro líquido puede ser suministrado mediante una toma de alimentación. Gracias a ello resulta la ventaja de que el otro líquido para separar el elemento de filtro de la sangre que se encuentra en la cámara en el estado de funcionamiento puede ser suministrado durante el funcionamiento. De este modo, en caso de ser necesario, puede suministrarse más líquido posteriormente cuando una parte del líquido que se separa se mezcla con la sangre en la cámara, debiendo abandonar con ello la cámara durante el funcionamiento a través de la salida de sangre.
- 30
- 35 Puede preverse que la cámara con las características de la reivindicación 3 presente las características significativas de las reivindicaciones 1 ó 2.
- Puede preverse además que la cámara con las características de las reivindicaciones 1 ó 2 presente las características significativas de la reivindicación 3.
- 40 Es posible además que el otro líquido sea suministrado de forma continua o a intervalos predefinidos y/o que el elemento de filtro comprenda una membrana de filtro hidrofóbica o que esté conformado por la misma. Gracias a ello resulta la ventaja de que durante el funcionamiento puede asegurarse que el elemento de filtro no sea obstruido. En particular en el caso de un suministro continuo del líquido se considera ventajoso el hecho de que se asegure una separación continua del aire debido a la membrana hidrofóbica que se encuentra expuesta al flujo de forma continua. De este modo se impide eficazmente que los componentes de la sangre puedan depositarse en la membrana hidrofóbica. Puede lograrse el mismo efecto suministrando el otro líquido a intervalos predefinidos, por ejemplo de forma cíclica. Una separación de aire de la sangre puede tener lugar entonces en la superficie delimitadora entre la sangre y el otro líquido. El aire que sube desde la sangre supera la superficie delimitadora entre la sangre y el otro líquido, desplazándose por tanto hacia arriba. Allí puede escaparse a través del filtro hidrofóbico.
- 45
- 50 En el límite líquido entre la sangre y el otro líquido puede producirse una mezcla de las dos sustancias, lo cual se produce igualmente por ejemplo administrando un bolus en el caso de una hemofiltración o de una hemodiafiltración. Para mantener ventajosamente el nivel de la sustancia sustituta, así como el nivel de líquido del otro líquido alrededor de la membrana hidrofóbica, la sustancia sustituta debe ser suministrada de forma permanente. De manera ventajosa esto se logra regulando un flujo de sustancia sustituta mediante la toma de alimentación y a través de medios adecuados para controlar la sustancia sustituta, por ejemplo de una máquina de diálisis. La sustancia sustituta introducida no entra en contacto con el aire, a diferencia del caso de las cámaras de goteo en las cuales la sustancia sustituta es suministrada mediante goteo a través de una toma de infusión. De esta
- 55

manera se evita la formación de microburbujas y su infusión en los pacientes. La cámara es adecuada por ejemplo también para la hemodiálisis cuando la cantidad de sustancia sustituta introducida es reducida.

5 Puede preverse además que la toma de alimentación presente una válvula de no-retorno y/o un medio de prevención de reflujo. De esto resulta la ventaja de que una afluencia de sangre hacia la toma de suministro puede impedirse de forma efectiva.

Puede preverse además que la cámara presente una toma de infusión y/o un medio de tamiz en frente de la salida de sangre. El medio de tamiz puede ser por ejemplo un así llamado capturador de coágulos. A través de la toma de infusión es posible fácilmente excluir la posibilidad de que se produzcan una o más infusiones hacia la cámara.

10 También es posible que la cámara presente un cuerpo base esencialmente cilíndrico y que la cámara, en su extremo superior, se encuentre diseñada de forma excéntrica y/o expandida, de manera que la sangre que ingresa a la cámara mediante la entrada de sangre pueda gotear sobre una pared oblicua formada de esa manera, donde la entrada de sangre se encuentra dispuesta de forma excéntrica y paralelamente con respecto al eje central de la cámara, de manera que la sangre puede ser suministrada a la cámara de forma excéntrica. Gracias a ello resulta la ventaja de que se impide además que se produzcan microburbujas, ya que por una parte puede impedirse efectivamente una formación de espuma durante el llenado inicial. Por otra parte, durante el llenado inicial se reduce el recorrido a través del aire de una gota de sangre hasta dar contra la pared.

15 En particular puede preverse que en el estado de funcionamiento la entrada de sangre, al encontrarse llena la cámara, se encuentre por debajo del nivel de sangre que se alcanza en la cámara durante el funcionamiento. Esto significa que la abertura de salida de la entrada de sangre se encuentra por debajo del nivel de sangre en la cámara y que la sangre suministrada a la cámara puede ingresar al compartimento de sangre en la cámara directamente, sin realizar desvíos y sin que se produzca un contacto con el aire. Puede preverse además que la salida de la toma de alimentación para la sustancia sustituta se encuentre dispuesta directamente junto al elemento de filtro en el lado superior. Gracias a ello resulta la ventaja de que puede garantizarse un flujo seguro alrededor del elemento de filtro.

20 Puede preverse además que la cámara se trate de una cámara de goteo venosa de un sistema de tubos para sangre, en particular de un sistema de tubos para sangre para diálisis.

Es posible también que el líquido que puede ser suministrado a través de la toma de alimentación sea un líquido filtrado y libre de pirógenos, en particular un dialisato libre de pirógenos y filtrado y/o una solución salina.

Se prevé además que un sistema de tubos para sangre esté provisto al menos de una cámara según una de las reivindicaciones 1 a 11.

30 Se prevé además que un sistema de tratamiento de sangre esté provisto al menos de una cámara según una de las reivindicaciones 1 a 11 o de un sistema de tubos para sangre según la reivindicación 12.

Puede preverse además que el sistema de tratamiento de sangre se trate de una máquina de diálisis y que el líquido que puede ser suministrado mediante la toma de alimentación sea un dialisato filtrado y libre de pirógenos que es proporcionado y/o tratado por la máquina de diálisis.

35 Otras particularidades y ventajas de la invención se explican en detalle a través de un ejemplo de ejecución representado en los dibujos. Las figuras muestran:

Figura 1: una representación esquemática de una cámara acorde a la invención para un sistema de tratamiento de sangre y

Figura 2: otra representación esquemática de la cámara mostrada en la figura 1.

40 En una representación esquemática, la figura 1 muestra la cámara 10 acorde a la invención que está diseñada como cámara de goteo venosa 10 de una parte venosa de un sistema de tubos para sangre extracorporeal para una máquina de diálisis. La cámara de goteo venosa 10 presenta en el área inferior un cuerpo base cilíndrico 12 con un diámetro d_1 más reducido que el presente en el área superior 16, el cual también se encuentra diseñado de forma cilíndrica. Las áreas 12 y 16 se encuentran conectadas a través de una pared oblicua 14 circunferencial que se sitúa de forma oblicua. La cámara 10, de este modo, en su extremo superior se encuentra diseñada de forma expandida, de manera que la sangre que ingresa a la cámara 10 mediante la entrada de sangre 22 puede gotear sobre una pared oblicua 14.

45 La entrada de sangre 22 se encuentra dispuesta de forma excéntrica y paralelamente con respecto al eje central de la cámara 10, de manera que la sangre puede ser suministrada a la cámara de forma excéntrica. La entrada de sangre 22 consiste en una pieza tubular 22 rígida, cuya abertura de salida, como se muestra en la figura 2, en el

5 estado de funcionamiento se encuentra por debajo del nivel de sangre B que se alcanza en la cámara 10. La pieza tubular de entrada de sangre 22 se sitúa de forma adyacente en el lado interno de la pared del área superior 16 que presenta un diámetro d2. El diámetro d2 es mayor que el diámetro d1, de manera que se asegura que la sangre que sale de la abertura de salida 23 inicialmente al ser llenada la cámara 10 gotee sobre la pared oblicua 14 y no sobre la sangre que se encuentra ya en el área inferior 12. La sangre dializada que ingresa en la cámara 10 abandona la cámara 10 después del pasaje a través del capturador de coágulos 40 que se encuentra dispuesto en el lado de la base en frente de la salida de sangre 24.

10 En la cubierta de la cámara 18 se proporciona en el centro una conformación 19, en cuya parte superior se encuentra dispuesto el elemento de filtro 26 realizado como membrana hidrofóbica 26. La separación de aire de la cámara se logra mediante el elemento de filtro 26. Eventualmente, este elemento de filtro 26 puede ser una membrana doble o presentar un filtro adicional, como por ejemplo Porex, lo cual, a modo de ejemplo, puede ser ventajoso en el caso de efectos de condensación.

En una variante preferente de la presente invención, el elemento de filtro 26 se encuentra por encima de la abertura de entrada 23 y, de forma especialmente preferente, en el lugar más elevado de la cámara 10.

15 Para garantizar la separación continua del aire durante todo el tiempo de diálisis, la membrana hidrofóbica 26 es enjuagada con líquido de diálisis durante todo el tiempo de diálisis, donde dicho líquido es suministrado a la cámara mediante la toma de alimentación 28 con la válvula de no-retorno 30. La válvula de no-retorno 30 impide que la sangre pueda ingresar al conducto de alimentación 28. El conducto de alimentación 28 se encuentra conectado con el conducto de dialisato de la máquina de diálisis, de manera que el dialisato preparado en la máquina de diálisis, libre de pirógenos y filtrado puede ser suministrado de forma continua mediante la toma de alimentación 28 durante 20 el tiempo de diálisis, de modo que el elemento de filtro se enjuaga de forma permanente.

En la figura 2 se presenta la distribución del líquido, donde el gas que se encuentra en la sangre B, en particular aire, asciende sobre la superficie de separación S hacia el dialisato D, así como hacia la sustancia sustituta, alcanzando desde allí el separador de aire 26.

25 La cámara presenta además una toma de infusión 32 que dispone de un septo 34 o de un conector Luer 34.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cámara (10) para un sistema de tratamiento de sangre con una entrada de sangre (22) y una salida de sangre (24), donde se proporciona un elemento de filtro (26) para la separación de aire, el cual se encuentra dispuesto en el lado superior con respecto a la posición de la cámara en el estado de funcionamiento y el cual puede ser separado de la sangre (B) que se encuentra en la cámara (10) en el estado de funcionamiento mediante otro líquido (D), caracterizada porque la entrada de sangre se encuentra dispuesta del lado superior y porque la cámara presenta una toma de alimentación (28), mediante la cual puede ser suministrado el otro líquido (D), donde el otro líquido (D) puede ser suministrado de forma continua a través de la toma de alimentación (28) o puede ser suministrado a intervalos predefinidos para impedir una obstrucción del elemento de filtro (26) durante el funcionamiento.
- 10 2. Cámara (10) según la reivindicación 1, caracterizada porque la salida de sangre (24) se encuentra dispuesta en la cámara (10) del lado de la base con respecto a la posición de la cámara (10) en el estado de funcionamiento.
3. Cámara (10) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque el elemento de filtro (26) comprende una membrana hidrofóbica del filtro o se encuentra conformada por la misma.
- 15 4. Cámara (10) según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la toma de alimentación (28) presenta una válvula de no-retorno (30) y/o un medio de prevención de reflujo (30).
5. Cámara (10) según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cámara (10) presenta una toma de infusión (22).
6. Cámara (10) según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cámara (10) presenta un medio de tamiz (40) en frente de la salida de sangre (24).
- 20 7. Cámara (10) según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cámara (10) presenta un cuerpo base esencialmente cilíndrico y la cámara (10), en su extremo superior, se encuentra diseñada de forma excéntrica y/o expandida, de manera que la sangre que ingresa a la cámara (10) mediante la entrada de sangre (22) puede gotear sobre una pared oblicua (14) formada de esa manera, donde la entrada de sangre (22) se encuentra dispuesta de forma excéntrica y paralelamente con respecto al eje central de la cámara (10), de manera que la sangre puede ser suministrada a la cámara (10) de forma excéntrica.
- 25 8. Cámara (10) según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la abertura de salida (23) de la entrada de sangre (22) se encuentra por debajo del nivel de sangre (S) que se alcanza en la cámara (10) durante el funcionamiento.
- 30 9. Cámara (10) según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la salida de la toma de alimentación (28) se encuentra dispuesta directamente junto al elemento de filtro (26) del lado superior.
10. Cámara según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cámara (10) es una cámara de goteo venosa (10) de un sistema de tubos para sangre, en particular de un sistema de tubos para sangre para diálisis.
- 35 11. Cámara (10) según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el líquido (D) que puede ser suministrado mediante la toma de alimentación (28) es un líquido filtrado y libre de pirógenos, en particular un dialisato libre de pirógenos y filtrado y/o una solución salina.
12. Sistema de tubos para sangre con al menos una cámara (10) según una de las reivindicaciones 1 a 11.
13. Sistema de tratamiento de sangre con al menos una cámara (10) según una de las reivindicaciones 1 a 11 o con un sistema de tubos para sangre según la reivindicación 12.
- 40 14. Sistema de tratamiento de sangre según la reivindicación 13, caracterizado porque el sistema de tratamiento de sangre es una máquina de diálisis y porque el líquido (D) que puede ser suministrado mediante la toma de alimentación (28) es un dialisato filtrado y libre de pirógenos que es proporcionado y/o tratado por la máquina de diálisis.

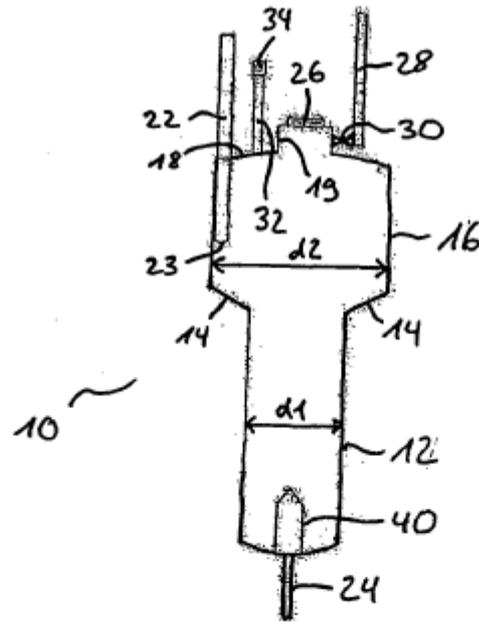


Fig. 1

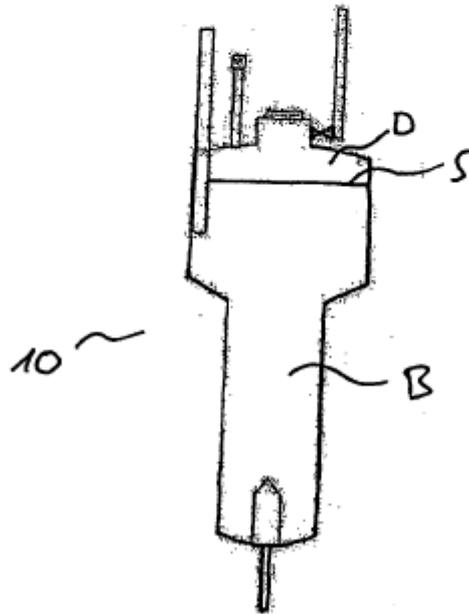


Fig. 2