

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 538 151**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**G01L 19/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2010 E 10710001 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015 EP 2408490**

54 Título: **Inserto de seguridad para circuitos extracorpóreos**

30 Prioridad:

**18.03.2009 EP 09155500**

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

**17.06.2015**

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**REITER, REINHOLD y  
STABILINI, PAOLO**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 538 151 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

Inserto de seguridad para circuitos extracorpóreos

La invención se relaciona con un inserto de seguridad para circuitos extracorpóreos, en particular un protector transductor para evitar la contaminación de un manómetro en el circuito extracorpóreo.

5 En tratamientos terapéuticos que requieren un sistema de circulación extracorpóreo, tal como hemodiálisis, se puede supervisar constantemente la presión arterial y venosa en el circuito extracorpóreo. Esto se logra en una forma conocida per se por medio de transductores de presión conectados al circuito principal por medio de tubos bifurcados adecuados. En una forma igualmente conocida, se posiciona un inserto de seguridad o protector transductor entre la tubería y el transductor de presión con el propósito de evitar cualquier contacto posible entre la  
10 sangre del paciente y la máquina (riñón artificial).

De hecho, el circuito extracorpóreo se hace de material desechable, mientras que el riñón artificial como un todo, necesariamente, se tiene que reutilizar continuamente.

15 Se forma el protector transductor, en una forma conocida per se, por medio de una cubierta plástica que encierra una membrana hidrófoba permeable al gas. Cada lado de la cubierta comprende un conector tubular. Se diseña un primer conector tubular para que se conecte al tubo bifurcado, mientras que se diseña el otro conector tubular para que se conecte al transductor de presión.

20 Debido a fluctuaciones en la presión, la sangre del paciente puede entrar al tubo bifurcado y el primer conector tubular. En dicho caso, la membrana pretende detener el flujo sanguíneo con el fin de evitar la contaminación de la máquina. En un número menor de casos, la membrana puede tener fugas o incluso romperse y puede ocurrir la contaminación de la máquina sin previo aviso del personal de servicio.

Con el fin de aumentar el margen de seguridad general del sistema, también se debe evitar dicho incidente inusual. Por esta razón se han proporcionado protectores transductores dobles.

25 De acuerdo con su primera versión, el protector transductor doble simplemente comprende dos membranas en serie. Dicho dispositivo es muy simple, pero su efectividad en la reducción del riesgo de contaminación se fundamenta en una base únicamente estadística. Un protector transductor de este tipo se describe en el documento EP 1 605 990.

30 Otras versiones de protectores transductores dobles tienen dos membranas en serie y significa que detectan la presencia de un contaminante entre las membranas. Dichos dispositivos se adaptan para alertar al personal de servicio en caso de escape de la primera membrana, aumentando realmente de esta manera el margen de seguridad general. A su vez, dichos dispositivos son muy complejos y requieren componentes adicionales para el sistema. Los protectores transductores de este tipo se describen en el documento EP 1 547 630 y en el documento EP 1 728 526.

Por lo tanto el objeto de la presente invención es resolver por lo menos parcialmente los inconvenientes identificados en relación con los protectores transductores de los tipos conocidos.

35 Un objetivo de la presente invención es proporcionar un protector transductor para circuitos extracorpóreos que proporcione un margen de seguridad intrínseco mayor.

En particular, un objetivo de la presente invención es proporcionar un protector transductor con una estructura muy simple y económica.

Adicionalmente, un objetivo de la presente invención es proporcionar un protector transductor que le permita al personal de servicio detectar oportunamente una falla e intervenir en el momento adecuado.

40 Los objetos y objetivos mencionados anteriormente se logran por un protector transductor de acuerdo con la Reivindicación 1.

Las características y ventajas adicionales de la invención surgirán más claramente a partir de la siguiente descripción proporcionada adelante, de una serie de ejemplos de realización, descritos por vía de un ejemplo no limitante, con referencia a los dibujos que acompañan en los que:

45 La Figura 1 muestra en forma esquemática un circuito extracorpóreo utilizado en tratamiento terapéutico de acuerdo con la técnica anterior;

La Figura 2 es una vista frontal del detalle indicado con II en el circuito extracorpóreo de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista lateral del detalle de la Figura 2;

La Figura 4 muestra una sección transversal longitudinal de una primera realización del protector transductor de acuerdo con la invención;

- 5 La Figura 5 muestra una sección transversal longitudinal de una segunda realización del protector transductor de acuerdo con la invención.

La presente invención se relaciona con un inserto de seguridad o protector 10 transductor, adecuado para un circuito 9 extracorpóreo. El protector 10 transductor comprende una primera cubierta 11 que comprende una primera membrana 13 semipermeable hidrófoba y un primer conector 15 tubular adaptado para que se conecte a un tubo 17 bifurcado del circuito 9 extracorpóreo; una segunda cubierta 12, por lo menos parcialmente translúcida, que comprende una segunda membrana 14 semipermeable hidrófoba y un segundo conector 16 tubular adaptado para que se conecte a un transductor 18. El área transversal de dicha segunda cubierta 12 es mayor que el área transversal de dicha primera cubierta 11. También de acuerdo con las figuras adjuntas 4 y 5, el protector 10 transductor define un eje X. Aquí y adelante, las expresiones "axial", "radial", y "transversal" se definen en relación con el eje X. En particular, se entiende que "axial" significa la dirección de una línea recta paralela a X; se entiende que "radial" significa la dirección de la mitad de la línea que se origina en X y perpendicular a esta; y se entiende que "transversal" significa la dirección de un plano perpendicular a X.

Aquí y adelante, con referencia al protector transductor, los términos "adelante", "frontal" y similares definen posiciones relativamente cercanas a la abertura del primer conector 15 tubular, en el otro lado del tubo 17 bifurcado. De otra parte, los términos "hacia atrás", "posterior" y similares definen posiciones relativamente cercanas a la abertura del segundo conector 16 tubular, en el lado del transductor 18.

En una forma conocida per se, cada cubierta 11 y 12 del protector 10 transductor comprende dos mitades de cubierta. De acuerdo con lo anterior, el protector 10 transductor comprende cuatro medias cubiertas: una primera mitad de cubierta 111 frontal y una primera mitad de cubierta 112 posterior de la primera cubierta 11; y una segunda mitad de cubierta 121 frontal y una segunda mitad de cubierta 122 posterior de la segunda cubierta 12. Cada una de las cuatro medias cubiertas tiene un conector tubular. El conector tubular de la primera mitad de cubierta 111 frontal coincide con el primer conector 15 tubular del protector 10 transductor. Dicho conector 15 tubular se adapta para que se conecte a un tubo 17 bifurcado de un circuito 9 extracorpóreo. De forma similar, el conector tubular de la segunda mitad de cubierta 122 posterior coincide con el segundo conector 16 tubular del protector 10 transductor. Dicho conector 16 tubular se adapta para que se conecte a un transductor 18 de presión.

El conector 21 tubular de la primera mitad de cubierta 112 posterior se adapta para que se conecte al conector tubular 22 de la segunda mitad de cubierta 121 frontal. En otras palabras, el protector 10 transductor, cuando se dispone en forma apropiada en su configuración de operación, proporciona un conducto 20 interno que va a lo largo del protector 10 transductor: desde la abertura frontal del primer conector 15 tubular, hasta la abertura posterior del segundo conector 16 tubular. La ruta axial definida por el conducto 20 se interrumpe solo por las dos membranas 13 y 14 semipermeables hidrófobas.

De acuerdo con la invención, por lo menos parte de la segunda cubierta 12 se hace de un material translúcido o transparente. En particular, la parte translúcida se proporciona en forma ventajosa en la segunda mitad de cubierta 121 frontal. De acuerdo con diferentes realizaciones de la invención, la parte translúcida se puede proporcionar a diferentes grados. Por ejemplo, la segunda mitad de cubierta 121 frontal completa o la segunda cubierta 12 completa puede estar hecha con materiales translúcidos o transparentes. Preferiblemente, la primera cubierta 11 y la segunda cubierta 12 son completamente translúcidas.

De acuerdo con la realización del protector 10 transductor mostrada en la Figura 4, la primera mitad de cubierta 112 posterior y la segunda mitad de cubierta 121 frontal se fabrican en una pieza 24.

45 De acuerdo con la realización del protector 10 transductor mostrado en la Figura 5, la primera mitad de cubierta 112 posterior y la segunda mitad de cubierta 121 frontal se fabrican en forma separada y luego se conectan entre sí. De acuerdo con algunas realizaciones, la primera mitad de cubierta 112 posterior y la segunda mitad de cubierta 121 frontal se conectan en forma removible, por ejemplo por medio de un acoplamiento roscado, un acoplamiento de bayoneta, un ajuste a presión, una cierre tipo luer o similares. De acuerdo con otras realizaciones, la primera mitad de cubierta 112 posterior y la segunda mitad de cubierta 121 frontal se conectan definitivamente una vez y en todas, por ejemplo por medio de pegado o soldadura o similares.

Como ya se indicó anteriormente, en el protector 10 transductor de acuerdo con la invención, el área transversal máxima de la segunda cubierta 12 es mayor que el área transversal máxima de dicha primera cubierta 11.

5 De acuerdo con algunas realizaciones, las cubiertas tienen una sección transversal circular general. De acuerdo con lo anterior, el área transversal máxima es el círculo transversal que tiene radio máximo. En las figuras 4 y 5, el radio máximo de la primera cubierta 11 y la segunda cubierta 12 se indican con  $r$  y  $R$  respectivamente. De acuerdo con la invención,  $r$  está comprendido entre aproximadamente 50% y aproximadamente 75% de  $R$ , preferiblemente entre aproximadamente 60% y aproximadamente 70% de  $R$ .

10 Se puede hacer un razonamiento similar para otras realizaciones en donde las cubiertas tienen una sección transversal de polígono regular. De acuerdo con lo anterior, el área transversal máxima es el polígono transversal que tiene máxima apotema. En dicho caso, la máxima apotema de una primera cubierta 11 y la máxima apotema de  $A$  de la segunda cubierta 12 se consideran en lugar de los radios máximos  $r$  y  $R$ . De acuerdo con la invención,  $a$  está comprendido entre aproximadamente 50% y aproximadamente 75% de  $A$ , preferiblemente entre aproximadamente 60% y aproximadamente 70% de  $A$ .

En otras palabras, la segunda cubierta 12 tiene una extensión radial mayor que la primera cubierta 11.

15 Como el experto puede apreciar fácilmente, el protector 10 transductor de acuerdo con la invención le permite al personal de servicio detectar oportunamente una falla e intervenir a tiempo. De hecho, el área más pequeña de la primera cubierta 11 pretende dejar la segunda cubierta 12 descubierta y ampliamente visible. De hecho, si la sangre del paciente pasa la primera membrana debido a un escape y entra a la segunda cubierta 12, la parte translúcida de este último cambia abiertamente de color. La posibilidad de observar fácilmente la segunda cubierta 12, en razón a que la primera cubierta 11 es más pequeña, y su cambio de color, debido a la presencia de sangre allí, permite que el personal de servicio detecte oportunamente la falla e intervenga a tiempo.

20 Cabe observar aquí que durante la operación normal del protector 10 transductor, el personal de servicio puede observar razonablemente el protector 10 transductor solo desde un punto de vista frontal o, superior, lateral, véase figuras 2 y 3. De hecho el protector 10 transductor se conecta a su lado posterior al riñón artificial que evita completamente la vista posterior. Como consecuencia, de acuerdo con la invención, la primera cubierta frontal 11 se dispone con el propósito de permitir la vista de la segunda cubierta posterior 12.

25 Con respecto a las realizaciones del protector transductor descrito anteriormente, el experto en la técnica puede, con el propósito de satisfacer los requerimientos específicos, hacer modificaciones a y/o reemplazar los elementos descritos con elementos equivalentes, dado que no se apartan del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Inserto (10) de seguridad para un circuito (9) extracorpóreo, que comprende:

- una primera cubierta (11) que comprende una primera membrana (13) semipermeable hidrófoba y un primer conector (15) tubular adaptado para que se conecte a un tubo (17) bifurcado del circuito (9) extracorpóreo;

5 - una segunda cubierta (12), por lo menos parcialmente translúcida, que comprende una segunda membrana (14) semipermeable hidrófoba y un segundo conector (16) tubular adaptado para que se conecte a un transductor (18);

en donde el área transversal máxima de dicha segunda cubierta (12) es mayor que el área transversal máxima de dicha primera cubierta (11).

10 2. El inserto (10) de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde comprende adicionalmente cuatro medias cubiertas: la primera cubierta (11) que comprende una primera mitad de cubierta (111) frontal y una primera mitad de cubierta (112) posterior; y la segunda cubierta (12) comprende una segunda mitad de cubierta (121) frontal y una segunda mitad de cubierta (122) posterior.

3. El inserto (10) de acuerdo con la Reivindicación 2, en donde cada una de las cuatro medias cubiertas (111, 112, 121, 122) tiene un conector tubular.

15 4. El inserto (10) de acuerdo con la Reivindicación 3, en donde el conector (21) tubular de la primera mitad de cubierta (112) posterior se adapta para que se conecte al conector (22) tubular de la segunda mitad de cubierta (121) frontal.

20 5. El inserto (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, cuando se dispone en forma apropiada en su configuración de operación, proporciona un conducto (20) interno que va a lo largo del protector transductor (10): desde la abertura frontal del primer conector (15) tubular, hasta la abertura posterior del segundo conector (16) tubular.

6. El inserto (10) de acuerdo con la Reivindicación 5, en donde una ruta axial definida por el conducto (20) se interrumpe solo por las dos membranas (13, 14) semipermeables hidrófobas.

25 7. El inserto (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, en donde la parte translúcida de la segunda cubierta (12) se proporciona en forma ventajosa en la segunda mitad de cubierta (121) frontal.

8. El inserto (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en donde la primera mitad de cubierta (112) posterior y la segunda mitad de cubierta (121) frontal se fabrican en una pieza (24).

30 9. El inserto (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en donde la primera mitad de cubierta (112) posterior y la segunda mitad de cubierta (121) frontal se fabrican en forma separada y luego se conectan entre sí.

10. El inserto (10) de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la primera mitad de cubierta (112) posterior y la segunda mitad de cubierta (121) frontal se conectan en forma removible.

11. El inserto (10) de acuerdo con la Reivindicación 9, en donde la primera mitad de cubierta (112) posterior y la segunda mitad de cubierta (121) frontal se conectan definitivamente una vez y en todas.

35 12. El inserto (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde las cubiertas (11, 12) tienen secciones transversales circulares generales, el área transversal máxima de la primera cubierta (11) es el círculo transversal que tiene radio máximo  $r$  y área transversal máxima de la segunda cubierta (12) que es el círculo transversal que tiene radio máximo  $R$ , en donde  $r$  está comprendido entre aproximadamente 50% y aproximadamente 75% de  $R$ , preferiblemente entre aproximadamente 60% y aproximadamente 70% de  $R$ .

40 13. El inserto (10) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la segunda cubierta (12) tiene una extensión radial más grande que la primera cubierta (11).

14. El circuito (9) extracorpóreo que comprende por lo menos un inserto (10) de seguridad de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

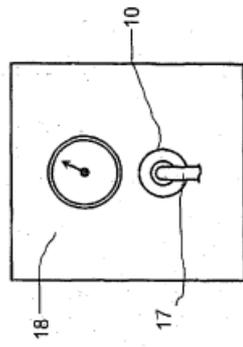


Fig. 2

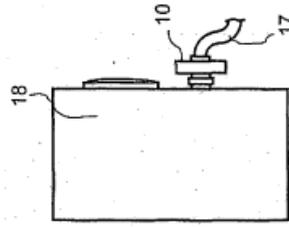


Fig. 3

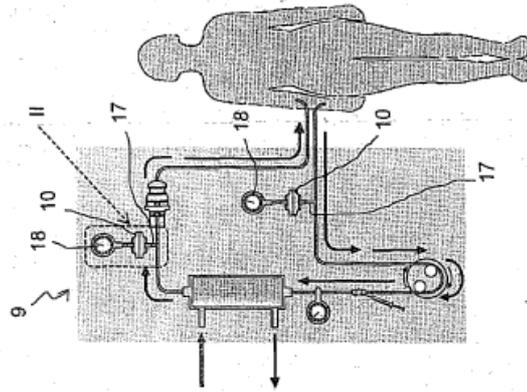
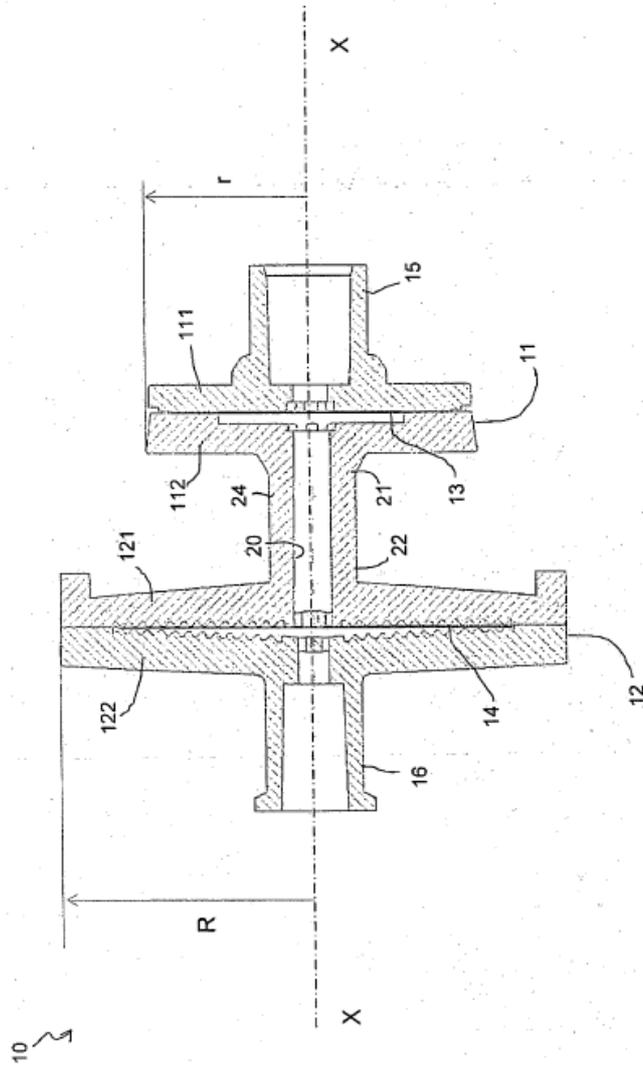


Fig. 1



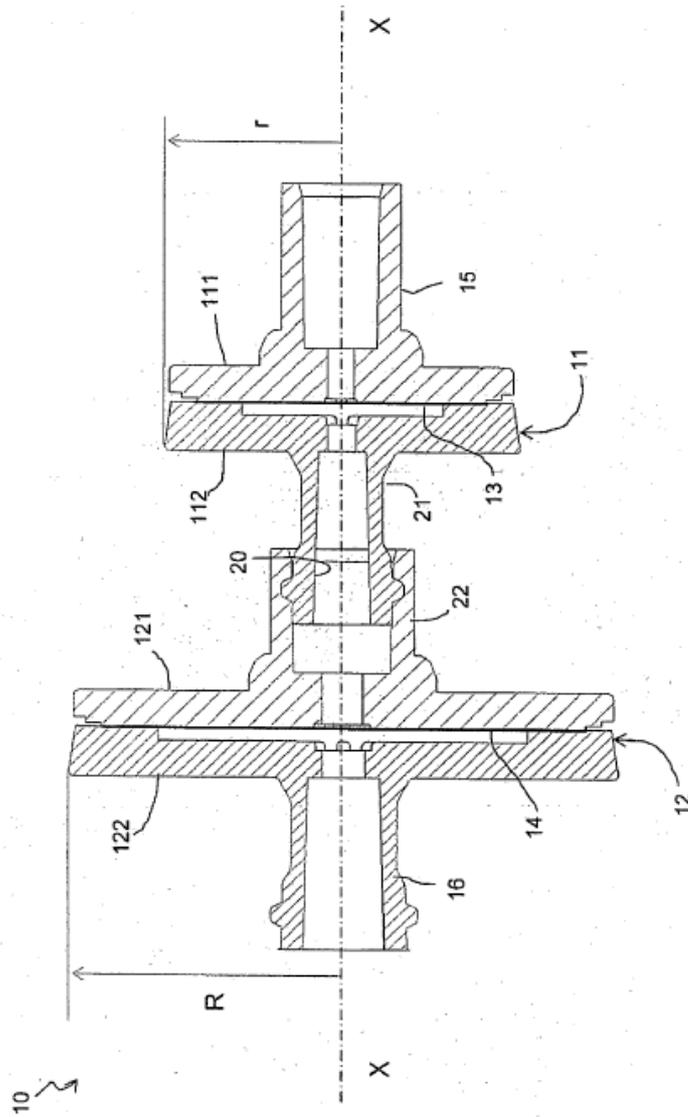


Fig. 5