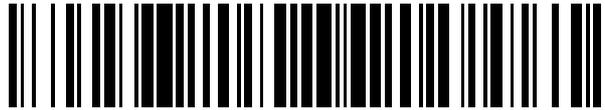


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 602**

51 Int. Cl.:

A61M 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2012 E 12197954 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 2745859**

54 Título: **Cartucho desechable con cierres Luer y método de embalaje**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.10.2015

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)
P.O. Box 10101
S-220 10 Lund, SE**

72 Inventor/es:

RADA, HIRAM

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 547 602 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

Cartucho desechable con cierres Luer y método de embalaje

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El campo de la invención se refiere, en general, a circuitos extracorpóreos para tratamiento extracorpóreo. El campo se refiere, específicamente, a guardar las vías flexibles de un circuito extracorpóreo antes y después del uso del circuito en una terapia de tratamiento sanguíneo y embalar circuitos extracorpóreos antes de su uso.

10 Los sistemas de tratamiento sanguíneo, tales como los usados para tratamientos de diálisis o ultrafiltración, típicamente incluyen un circuito extracorpóreo desechable y un aparato de control de tratamiento extracorpóreo sobre el que se monta el circuito extracorpóreo. El circuito extracorpóreo incluye vías flexibles que proporcionan un pasaje para la sangre, fluidos de tratamiento sanguíneo, dializado y otros líquidos. Las vías se conectan, por
15 ejemplo, a un dispositivo de acceso vascular asociado a un paciente, fuentes de fluidos de cebado y de tratamiento, recipientes para recibir dializado y otros líquidos descargados desde el circuito extracorpóreo y otros dispositivos usados para tratar sangre.

20 Varias de las vías de un circuito extracorpóreo desechable tienen extremos libres con conectores. Estos extremos libres se conectan al dispositivo de acceso vascular de un paciente, fuentes de líquidos y recipientes en o sobre el aparato de control, y los otros dispositivos asociados con el tratamiento sanguíneo. Las conexiones de los extremos libres de las vías se establecen típicamente después de que el circuito extracorpóreo se monte en el aparato de control y el paciente está listo para terapia de tratamiento sanguíneo. Hasta que se establezcan estas conexiones, los extremos libres están tapados para garantizar que los pasajes en las vías permanecen estériles y sin dañar.

25 Las tapas en la mayoría de los circuitos extracorpóreos convencionales son pequeños componentes individuales. Una tapa puede ser una tapa con cierre Luer de plástico que se separa completamente del circuito extracorpóreo una vez retirada del extremo libre de una vía. Después de haber sido retiradas de los extremos de las vías, las tapas tienden a perderse o ser desechadas. Cuando se pierden o son desechadas, las tapas no están disponibles para
30 volver a tapar la vía después de la terapia de tratamiento sanguíneo y cuando el circuito extracorpóreo está listo para ser desechado.

35 Como alternativa a una tapa, una conexión con cierre Luer ficticio en la carcasa de una cámara colectora de burbujas se desvela en la Patente de Estados Unidos 6.071.269. El cierre Luer ficticio es un

Los extremos libres de las vías tienden a estar asociados con secciones relativamente largas de las vías que llegan desde el circuito extracorpóreo al dispositivo de acceso vascular, fuente de sangre o líquido o recipiente. Específicamente, los extremos libres están en vías que tienden a ser tubos de plástico finos que pueden tener longitudes de un metro o más. Los circuitos extracorpóreos tienden a tener varias vías, tales como seis o más. Las
40 vías con extremos libres tienden a desordenarse y enredarse antes de que se conecten para una terapia de tratamiento sanguíneo. Mantener las vías desenredadas y ordenadas es un problema permanente de los circuitos extracorpóreos. Existe una necesidad desde hace mucho de dispositivo y técnicas para tapar de forma segura los extremos libres de las vías de un circuito extracorpóreo y guardar los extremos libres de manera ordenada.

45 Además de una necesidad de organizar y guardar las vías de un circuito extracorpóreo desechable, existe una necesidad desde hace mucho de mejorar la esterilización de un circuito extracorpóreo desechable. Los sistemas de embalaje aséptico inyectan óxido de etileno (EtO) en el embalaje para dispositivos médicos para esterilizar el dispositivo. Ansari y Datta, AN OVERVIEW OF STERILIZATION METHODS FOR PACKAGING MATERIALS USED
50 IN ASEPTIC PACKAGING SYSTEMS, Trans IChemE, Vol. 81, Parte C, págs. 57-65 (2003). Puede ser difícil para el EtO inyectado en el embalaje alcanzar a los pasajes interiores de las vías del circuito extracorpóreo. Existe una necesidad desde hace mucho de mejorar el suministro de EtO al interior del embalaje para circuitos extracorpóreos desechables y, particularmente, a los pasajes de las vías.

55 El documento de la técnica anterior US 2003/217976 desvela un método, sistema y aparato para realizar diálisis peritoneal. El sistema incluye una unidad de hardware y una unidad desechable. La unidad desechable está adaptada para proporcionar un elemento o marco rígido o semirrígido. Un organizador protector de la punta de una pieza constituye una pieza con el marco de la unidad desechable. El organizador protector de la punta de una pieza proporciona un único cuerpo que define una pluralidad de protectores de la punta.

60 El documento de la técnica anterior EP 1 066 853 desvela un conector para uso en un conjunto de tubos de diálisis en el que los extremos conectores de los tubos venoso y arterial están moldeados de una pieza en un conector desprendible, de modo que los extremos del conector puedan desprenderse para formar dos extremos del conector diferentes.

65

BREVE SUMARIO

5 La invención proporciona un medio práctico para guardar y organizar los extremos libres de vías, por ejemplo, tubos, para sangre y otro fluido en un circuito extracorpóreo y para esterilizar el circuito cuando está en el embalaje. Los conectores Luer ficticios están dispuestos en un cartucho para el circuito para contener los extremos libres de las vías hasta que las vías vayan a ser usadas para un tratamiento. Los conectores Luer ficticios están dispuestos en el cartucho de una manera que agrupa las vías, de modo que estén convenientemente organizadas para conexión al paciente, fuentes de líquidos y recipientes para recibir líquido.

10 Los conectores Luer ficticios y su disposición en el cartucho proporcionan una ventaja de facilidad de uso, entre otras ventajas, al circuito extracorpóreo. Los conectores con cierre Luer ficticios están dispuestos de una manera que corresponde a, o que sugiere, las conexiones apropiadas a establecer entre los extremos libres de las vías y el dispositivo de acceso vascular, fuentes de o recipientes para líquidos u otras conexiones. A modo de ejemplo, los
15 conectores con cierre Luer ficticios pueden estar dispuestos alrededor del perímetro de un cartucho correspondiendo a la secuencia en la que los extremos libres de las vías se conectarán o agruparán en el cartucho mediante la función de los extremos libres.

El circuito extracorpóreo de acuerdo con la invención se define tal como en la reivindicación independiente 1. El método para guardar extremos libres de vías en un circuito extracorpóreo que incluye un cartucho y vías que tienen
20 pasajes para líquidos se define tal como en la reivindicación independiente 8.

La invención también dispone filtros hidrófobos en el circuito extracorpóreo y su embalaje para mejorar la esterilización del circuito extracorpóreo. En particular, filtros hidrófobos pueden estar incluidos en ciertos componentes, por ejemplo, las vías, de un circuito extracorpóreo. Los paneles de filtros hidrófobos permiten que el
25 gas de esterilización inyectado en el embalaje de un circuito extracorpóreo fluya al interior de los pasajes de las vías del circuito. Los paneles de filtros hidrófobos pueden estar incluidos en el embalaje y alineados con los filtros hidrófobos en las vías.

Se ha diseñado un circuito extracorpóreo que comprende: vías que incluyen pasajes para sangre o un líquido médico; un conector en un extremo libre de cada una de las vías; un cartucho que soporta la al menos una vía, y
30 conectores ficticios fijados al cartucho y cada uno adaptado para formar una conexión de acoplamiento con uno respectivo de los conectores en los extremos libres de las vías, en el que los conectores están dispuestos de acuerdo con una secuencia en la que las vías están fijadas para una sesión de tratamiento sanguíneo o están agrupadas de acuerdo con los tipos de líquidos que fluirán a través de las vías durante la sesión de tratamiento
35 sanguíneo. El circuito extracorpóreo puede ser un circuito para diálisis y el circuito incluye un hemodializador. Además, los conectores y conectores ficticios pueden ser, cada uno, uno de un conector con cierre Luer macho o hembra, y los conectores ficticios pueden incluir conectores tanto macho como hembra.

Los conectores ficticios pueden sobresalir de un primer soporte y un segundo soporte fijados, cada uno, al cartucho, en los que el primer soporte tiene conectores ficticios para conectarse a las vías para sangre, y teniendo el segundo
40 soporte conectores ficticios para conectarse a las vías para un líquido de tratamiento sanguíneo y un dializado. Los conectores ficticios están dispuestos en un primer grupo de los conectores ficticios fijados a una pared lateral del cartucho y un segundo grupo de los conectores ficticios fijados a una pared frontal del cartucho. Además, un primer grupo de los conectores ficticios sobresalen en una dirección ortogonal a una dirección en la que sobresale un
45 segundo grupo de los conectores ficticios.

Los conectores ficticios pueden incluir: un primer grupo de los conectores ficticios designados para guardar las vías asociadas con el movimiento de un fluido de sustitución en el interior del circuito y la descarga del fluido de sustitución efluente del circuito o pueden ser vías asociadas con el movimiento de anticoagulante, por ejemplo, citrato, dentro y fuera del circuito; un segundo grupo de los conectores ficticios designados para guardar las vías
50 asociadas con el acceso de la sangre a un sistema vascular de un paciente, y un tercer grupo de los conectores ficticios designados para guardar las vías asociadas con el movimiento de un fluido de tratamiento sanguíneo, por ejemplo, dializado, en el circuito y descargar dializado efluente del circuito o mover un fluido de sustitución dentro y fuera del circuito.

Se ha diseñado un circuito extracorpóreo que comprende: vías constituidas por tubos médicos flexibles que proporcionan pasajes para que la sangre o un líquido médico fluya a través del circuito; conectores con cierre Luer que tapan, cada uno, un extremo libre de una de las vías constituidas por tubos, en el que cada uno de los
60 conectores con cierre Luer incluye un pasaje para líquido continuo al pasaje en la vía constituida por tubos tapada por el conector con cierre Luer; al menos un cartucho que soporta las vías constituidas por tubos y configurado para montarlo en un aparato de control de tratamiento extracorpóreo que incluye bombas adaptadas para acoplarse a las vías constituidas por tubos para mover líquidos a través de las vías del circuito, y conectores Luer ficticios fijados al cartucho y configurados, cada uno, para formar una conexión de acoplamiento con uno de los conectores con cierre Luer que tapan el extremo libre de una de las vías constituidas por tubos, en el que los conectores con cierre Luer
65 ficticios cierran, cada uno, herméticamente el extremo libre del pasaje de las vías constituidas por tubos conectado al conector con cierre Luer ficticio, en el que los conectores con cierre Luer ficticios están configurados para guardar

los extremos libres de las vías constituidas por tubos en el cartucho, y están dispuestos de acuerdo con una secuencia en la que las vías constituidas por tubos están fijadas para una sesión de tratamiento sanguíneo o están agrupadas de acuerdo con los tipos de líquidos que fluirán a través de las vías constituidas por tubos.

5 Se ha diseñado un método para guardar extremos libres de vías en un circuito extracorpóreo que incluye un cartucho y vías que tienen pasajes para líquidos, comprendiendo el método: fijar a cada una de las vías un conector con cierre Luer para tapar un extremo libre de la vía, en el que el conector con cierre Luer incluye un pasaje alineado con el pasaje de la vía tapada; asignar cada uno de una pluralidad de conectores con cierre Luer ficticios a uno respectivo de los extremos libres tapados de las vías; disponer los conectores con cierre Luer ficticios en grupos y situar los grupos de conectores con cierre Luer ficticios en el cartucho, en el que los grupos corresponden a una secuencia en la que las vías se fijarán para una sesión de tratamiento sanguíneo o corresponden a tipos de líquidos que fluirán a través de las vías mientras el circuito está en uso; guardar los extremos libres acoplando los conectores con cierre Luer que tapan el extremo libre de las vías a uno respectivo de los conectores con cierre Luer ficticios, y embalar el circuito con los extremos libres guardados de las vías en un embalaje para envío del circuito.

15 Se ha diseñado un circuito extracorpóreo que comprende: vías constituidas por tubos médicos flexibles que proporcionan pasajes para que la sangre o un líquido médico fluya a través del circuito; conectores con cierre Luer que tapan, cada uno, un extremo libre de una de las vías constituidas por tubos, en el que cada uno de los conectores con cierre Luer incluye un pasaje para líquido continuo al pasaje en la vía constituida por tubos tapada por el conector con cierre Luer; al menos un cartucho que soporta las vías constituidas por tubos y configurado para montarse en un aparato de control de tratamiento extracorpóreo que incluye bombas adaptadas para acoplarse a las vías constituidas por tubos para mover líquidos a través de las vías del circuito; conectores Luer ficticios fijados al cartucho y configurados, cada uno, para formar una conexión de acoplamiento con uno de los conectores con cierre Luer que tapa el extremo libre de una de las vías constituidas por tubos, en el que los conectores con cierre Luer ficticios cierran, cada uno, herméticamente el extremo libre del pasaje de las vías constituidas por tubos conectadas al conector con cierre Luer ficticio, y un filtro hidrófobo conectado a al menos una de las vías constituidas por tubos que tienen uno de los extremos libres tapados con el conector con cierre Luer, en el que el filtro hidrófobo es permeable a gas e impermeable a líquidos. El filtro hidrófobo puede ser un segmento de la al menos una de las vías constituidas por tubos. Cada una de las vías constituidas por tubos que tiene un extremo libre tapado con el conector con cierre Luer puede incluir un filtro hidrófobo.

20 Se ha diseñado un embalaje para un circuito extracorpóreo que comprende una envoltura que incluye al menos un panel de filtros hidrófobos que proporciona un agujero de ventilación para un gas de esterilización y una barrera a la humedad y las bacterias. Un panel de filtros hidrófobos está conectado, por ejemplo, incorporado en, alguna o todas de las vías del circuito extracorpóreo. Los paneles de filtros en las vías permiten que el gas de esterilización entre en las vías y bloquean la fuga de los líquidos fuera de las vías.

25 El circuito extracorpóreo puede ser para hemodiálisis e incluir un hemodializador. El embalaje puede incluir láminas opuestas selladas a lo largo de un perímetro de las láminas, y el panel de filtros hidrófobos es de la misma extensión que una abertura en una de las láminas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 La Figura 1 es un diagrama esquemático de un circuito extracorpóreo con tubos que tienen cierres Luer, un cartucho con cierres Luer ficticios para guardar extremos sueltos de tubos, y membranas hidrófobas en la lámina o láminas del embalaje que proporcionan un entorno aséptico para el circuito extracorpóreo antes de montarlo en un aparato de control de tratamiento sanguíneo.

35 La Figura 2 es un diagrama esquemático de un cartucho extracorpóreo montado en un aparato de control de tratamiento sanguíneo en el que las vías procedentes del cartucho no se muestran para evitar un embrollo en la ilustración.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

40 La figura 1 es una vista frontal de un circuito extracorpóreo ejemplar 10 sellado en una envoltura de embalaje 12. La envoltura de embalaje pueden ser láminas de plástico transparente flexible 13 selladas a lo largo de los bordes de las mismas. La envoltura es suficientemente grande para contener el circuito extracorpóreo 10 y embalaje opcional para el circuito extracorpóreo, tales como paneles de soporte para el circuito, sus vías y otros componentes.

45 Filtros hidrófobos 14 están incorporados en una o más de las vías del circuito sanguíneo. Los filtros pueden formar un segmento de una vía tal como se muestra en la figura 1, estar al final de una vía, o incorporarse en un conector con cierre Luer ficticio al que se fija la vía. Los filtros pueden ser, por ejemplo, un manguito que encaja sobre las vías y estar alineados con una abertura en las vías, o un panel de filtros que tiene un pasaje interno y que forma un segmento de una vía. Los filtros permiten que gas de esterilización entre en el pasaje en la vía y garantizan que el pasaje sea esterilizado. Los filtros pueden permanecer en su lugar mientras líquidos fluyen a través del circuito, dado que los paneles son impermeables a los líquidos.

Paneles de filtros hidrófobos (no mostrados) también están incorporados en las láminas 13 proporcionan agujeros de ventilación que permiten que el gas de esterilización óxido de etileno (EtO) escape de la envoltura. Los paneles de filtros en las láminas de una envoltura son convencionales. Los paneles de filtros hidrófobos incluyen membranas que permiten que el EtO gaseoso entre y salga de la envoltura, mientras impiden que la humedad y las bacterias entren en la envoltura. Los gases de EtO matan las bacterias en la envoltura y en el circuito extracorpóreo dentro de la envoltura. Los paneles de filtros pueden estar dispuestos en las láminas para alinearse con componentes específicos del circuito extracorpóreo, tales como los filtros 14 en las vías. La disposición de los paneles de filtros en la lámina o láminas de la envoltura puede seleccionarse para garantizar que el gas de esterilización de EtO se distribuya a través de la envoltura 12 y sobre todas las superficies del circuito extracorpóreo. La disposición de los paneles de filtros también puede estar dispuesta de modo que los paneles no topen con las superficies duras o los bordes del circuito extracorpóreo tal como en el cartucho 18 o el dispositivo de tratamiento sanguíneo 20.

El circuito extracorpóreo desechable 10 incluye vías 16, tales como tubos de plástico flexible de calidad médica. Las vías proporcionan pasajes para sangre, líquidos de tratamiento sanguíneo y otros líquidos que fluyen a través del circuito extracorpóreo. Las vías están conectadas a o montadas en el cartucho 18 que es parte del circuito extracorpóreo. El cartucho 18 puede estar formado de un material plástico rígido e incluir componentes moldeados que encajan entre sí tal como una placa posterior y una placa frontal 22. Paredes laterales 24 en el perímetro del cartucho pueden extenderse entre las placas posterior y frontal. Las paredes laterales 24 pueden constituir una pieza con la placa posterior o frontal.

El cartucho 18 soporta las vías 16 del circuito extracorpóreo. Por ejemplo, el cartucho puede incluir enganches que soportan bucles semicirculares 26 para las vías 16. Estos bucles 26 se conectan a bombas en un aparato de control de tratamiento sanguíneo (véase la figura 2). Las bombas, por ejemplo, bombas peristálticas, actúan mecánicamente sobre los bucles para mover líquido a través de las vías a caudales controlados por las bombas. Los bucles pueden constituir una pieza con las vías y estar soportados por soportes de apoyo en el cartucho.

Un dispositivo de tratamiento sanguíneo 20, tal como un hemodializador, puede fijarse al cartucho. Como alternativa, el dispositivo de tratamiento sanguíneo puede ser independiente del cartucho. El dispositivo de tratamiento sanguíneo está montado típicamente en el aparato de control de tratamiento sanguíneo cuando el cartucho está montado en el aparato de control. Las vías 16 del circuito extracorpóreo se fijan a orificios de entrada y de salida del dispositivo de tratamiento sanguíneo. Por ejemplo, las vías pueden ser vías sanguíneas 30 que portan sangre extraída a tratar al circuito extracorpóreo o sangre tratada a infundir al interior del paciente.

Las vías flexibles 16 típicamente tienen longitudes que corresponden a su función. Por ejemplo, las vías sanguíneas 30 que portan sangre a y desde el paciente tienen longitudes suficientes para llegar desde la consola al paciente. Análogamente, una vía corta y estrecha 32 conecta una fuente de anticoagulante, por ejemplo, una bolsa reemplazable u otro recipiente, al circuito extracorpóreo. Además, vías flexibles 34 pueden conectar el circuito extracorpóreo a fuentes de otros fluidos, tales como una solución de cebado o un fluido de tratamiento sanguíneo. Además, las vías 36 pueden conectarse a otros recipientes para dializado u otro filtrado descargado desde el dispositivo de tratamiento sanguíneo 20.

Los extremos de las vías 30, 32, 34 y 36 están tapados con conectores, tales como un conector con cierre Luer macho 38 o conector con cierre Luer hembra 40. Estos conectores están configurados para formar una conexión con un dispositivo de acceso sanguíneo, fuente de un líquido o un recipiente para recibir líquidos. La conexión forma un pasaje a través del cual el líquido fluye al interior o fuera de las vías 30, 32, 34 y 36.

Los extremos de las vías 30, 32, 34 y 36 están conectados a conectores con cierre Luer ficticios macho o hembra 42, 44. Un conector con cierre Luer ficticio es un conector de acoplamiento fijado a una superficie externa del cartucho. El conector con cierre Luer ficticio típicamente tiene un extremo cerrado y no forma un pasaje para líquido al interior del cartucho. El término "ficticio" indica que el conector con cierre Luer no se usa para conectar pasajes para fluido.

Los conectores con cierre Luer ficticios proporcionan conexiones para los extremos libres de las vías mientras el circuito extracorpóreo está en la envoltura y mientras las vías no están conectadas al paciente, fuentes o receptáculos de líquidos u otros dispositivos asociados con la terapia sanguínea. El conector con cierre Luer ficticio 42, 44 puede no formar un pasaje interno como lo hacen los conectores con cierre Luer convencionales y puede estar obstruido para formar una tapa de cierre para el extremo libre de las vías. Los conectores con cierre Luer ficticios macho 44 proporcionan una conexión de acoplamiento para conectores con cierre Luer hembra 40 en los extremos libres de vías del circuito extracorpóreo. Análogamente, los conectores con cierre Luer ficticios hembra 42 proporcionan una conexión de acoplamiento para conectores con cierre Luer macho 38 en los extremos libres de las vías.

Un conector con cierre Luer ficticio tapa los extremos de las vías para guardar la vía e impide que las vías se enreden con otras vías del circuito. Un conector con cierre Luer ficticio también puede impedir que el líquido se derrame de la vía al suelo después de que un circuito ha sido usado en una sesión de terapia sanguínea.

Los extremos libres de las vías se conectan a los conectores con cierre Luer ficticios antes de que el circuito extracorpóreo sea sellado en la envoltura. Las vías permanecen conectadas a los conectores con cierre Luer ficticios hasta que el circuito extracorpóreo es retirado de la envoltura y el cartucho es conectado al aparato de control. Una persona, tal como un enfermero o técnico de atención sanitaria, desconecta los conectores con cierre Luer en extremos libres de las vías de los cierres Luer ficticios y conecta los extremos libres del cierre Luer a los conectores Luer correspondientes en las fuentes de líquido, recipientes para recibir líquidos y otros conectores destinados a recibir los extremos libres.

Los conectores con cierre Luer ficticios 42, 44 pueden estar fijados permanentemente o montados de forma amovible en el cartucho. Por ejemplo, los conectores con cierre Luer ficticios pueden extenderse desde soportes de montaje 46, 48 y 50 que están fijados de forma permanente o amovible al frontal 22 o una pared lateral 24 del cartucho 18.

En una realización, cada soporte tiene cierres Luer ficticios para un tipo de vías particular. Un primer soporte 46 tiene dos conectores con cierre Luer ficticios hembra 42 para recibir los extremos libres de vías para mover un líquido de sustitución al interior del circuito y descargar el líquido de sustitución efluente del circuito. El circuito puede estar diseñado de modo que los conectores con cierre Luer ficticios del primer soporte reciban los extremos libres de vías para mover el anticoagulante, por ejemplo, citrato, al interior del circuito. Un segundo soporte 48 tiene tres conectores con cierre Luer (dos hembra y uno macho) para las vías de acceso sanguíneo y una vía para anticoagulante. El segundo soporte puede agrupar entre sí los extremos libres de solamente las vías de acceso sanguíneo o las vías de acceso sanguíneo y la vía acoplada a una fuente de anticoagulante. Un tercer soporte 50 tiene dos conectores con cierre Luer hembra para el dializado y fluido de sustitución. El tercer soporte puede agrupar entre sí las vías para mover dializado o un líquido de tratamiento sanguíneo a través del circuito extracorpóreo desde una fuente del líquido a un recipiente que recibe el líquido después de pasar a través del circuito.

Los conectores con cierre Luer ficticios están dispuestos en un cartucho de manera organizada en el cartucho. Por ejemplo, las vías asociadas con la preparación del circuito extracorpóreo, por ejemplo, las vías para cebar fluidos, pueden conectarse a conectores con cierre Luer ficticios (véase el soporte 46) en un primer lado, por ejemplo, la pared lateral izquierda, del cartucho. Los conectores con cierre Luer ficticios (véase el soporte 48) para vías para sangre y anticoagulante pueden estar en un segundo lado, por ejemplo, el frontal 22, del cartucho. Los conectores con cierre Luer ficticios (véase el soporte 50) asociados con el fluido de tratamiento sanguíneo y dializado pueden estar en un tercer lado, por ejemplo, la pared lateral derecha, del cartucho.

Los conectores con cierre Luer ficticios y sus soportes (opcionales) asociados pueden estar dispuestos de diversas maneras en el cartucho. La disposición de los conectores con cierre Luer ficticios puede seleccionarse para conseguir una organización deseada. Por ejemplo, los conectores con cierre Luer ficticios pueden estar dispuestos de modo que las vías se guarden en un orden que corresponde a la secuencia en la que las vías van a ser retiradas de los conectores con cierre Luer ficticios y conectadas a los conectores con cierre Luer activos. Como alternativa, los conectores con cierre Luer ficticios pueden disponerse en base a su función, tal como se muestra en la figura 1 y se ha descrito anteriormente.

La figura 2 muestra un aparato de control extracorpóreo ejemplar 52 para un sistema de tratamiento sanguíneo, tal como un sistema de tratamiento por diálisis. El aparato de control generalmente incluye bombas para sangre, líquidos de tratamiento sanguíneo y líquidos filtrados. Un acoplamiento 54 en el frontal del aparato de control recibe al cartucho 22. El aparato de control, el acoplamiento 54 y la disposición del cartucho y el hemodializador son ejemplares y pueden variar. Los soportes 46, 48 y 50 para los conectores con cierre Luer ficticios 42, 44 se muestran estando fijados al cartucho 18.

En funcionamiento, un profesional sanitario, tal como un enfermero o técnico sanitario, extraerá el circuito extracorpóreo 12 de su envoltura y montará el cartucho en el acoplamiento 54 en el aparato de control. Los extremos libres de las vías pueden permanecer fijados a los conectores con cierre Luer ficticios hasta que el cartucho se fije al aparato de control. Una vez que el cartucho está fijado, el profesional sanitario típicamente desconecta los extremos libres de las vías de los conectores con cierre Luer ficticios en un orden predeterminado. Por ejemplo y como alternativa a la disposición de soportes mostrada en la figura 1, las vías asociadas con el cebado del circuito extracorpóreo pueden ser las primeras vías desconectadas del cartucho. Las vías asociadas con el cebado pueden conectarse todas convenientemente a conectores con cierre Luer ficticios en el primer soporte de montaje 46. Las vías para cebado pueden estar conectadas a un recipiente de líquido de cebado 56 y un recipiente 58 para el efluente de la operación de cebado. En esta alternativa, las vías asociadas con fluidos de acceso sanguíneo y de tratamiento sanguíneo están agrupadas en el segundo y tercer soportes de montaje 48, 50.

Después de que se ha completado el cebado, el profesional sanitario puede desconectar las vías conectadas a los conectores Luer ficticios en el segundo soporte de montaje 48 y conectar esas vías a un dispositivo de acceso sanguíneo 56 que proporciona orificios de extracción e infusión al sistema vascular de un paciente 58. Además, las vías asociadas con fluidos de tratamiento sanguíneo y dializado pueden retirarse del tercer soporte de montaje 50 y fijarse al recipiente 60 que contiene el fluido de tratamiento sanguíneo y el recipiente 62 para recibir el dializado que es descargado del dispositivo de tratamiento sanguíneo 20. Las vías, si hay alguna, usadas durante el cebado y no

usadas durante el tratamiento sanguíneo pueden volver a fijarse a los conectores con cierre Luer ficticios en el primer soporte de montaje antes de que o mientras el tratamiento sanguíneo comienza. Análogamente, después de que el tratamiento sanguíneo está completado y el circuito extracorpóreo está listo para ser retirado del aparato de control, los extremos libres de las vías pueden volver a fijarse a sus conectores con cierre Luer ficticios respectivos.

5 Volviendo a fijar vías no usadas, los conectores con cierre Luer ficticios pueden usarse para guardar vías después de que han sido usadas e impedir que las vías se enreden durante o después del tratamiento. Volver a fijar las vías a los conectores con cierre Luer ficticios también reduce o impide el derrame de líquidos de las vías y al suelo, y ayuda a reunir entre sí los extremos de las vías de modo que el circuito extracorpóreo usado pueda colocarse de vuelta en la envoltura para desechado.

10 Aunque la invención se ha descrito en relación con lo actualmente se considera que es la realización más práctica y preferida, debe entenderse que la invención no está limitada a la realización desvelada, sino que al contrario, pretende abarcar diversas modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un circuito extracorpóreo que comprende:

5 vías (16) que incluyen pasajes para sangre o un líquido médico;
un conector (38, 40) en un extremo libre de cada una de las vías (16);
un cartucho (18) que soporta las vías (16), y
conectores ficticios (42, 44) fijados al cartucho (18) y cada uno adaptado para formar una conexión de
acoplamiento con uno respectivo de los conectores (38, 40) en los extremos libres de las vías (16),
10 en el que los conectores (38, 40) están dispuestos de acuerdo con una secuencia en la que las vías (16) se fijan
para una sesión de tratamiento sanguíneo o están agrupados de acuerdo con los tipos de líquidos que fluirán a
través de las vías (16) durante la sesión de tratamiento sanguíneo;
en el que un primer grupo de los conectores ficticios (42, 44) están fijados a una pared lateral (24) del cartucho
(18) y un segundo grupo de los conectores ficticios (42, 44) están fijados a una pared frontal (22) del cartucho
15 (18).

2. El circuito extracorpóreo de la reivindicación 1, en el que los conectores ficticios (42, 44) sobresalen de un primer
soporte (46) y un segundo soporte (48) cada uno fijado al cartucho (18), en el que el primer soporte (46) tiene
conectores ficticios (42, 44) para conectarse a las vías para sangre, teniendo el segundo soporte (48) conectores
20 ficticios (42, 44) para conectarse a las vías para un líquido de tratamiento sanguíneo y un dializado.

3. El circuito extracorpóreo de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que los conectores (38, 40) y los
conectores ficticios (42, 44) son cada uno de un conector con cierre Luer macho o hembra.

25 4. El circuito extracorpóreo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que un primer grupo de los conectores
ficticios (42, 44) sobresalen en una dirección ortogonal a una dirección en la que sobresale un segundo grupo de los
conectores ficticios (42, 44).

30 5. El circuito extracorpóreo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los conectores ficticios (42, 44)
incluyen conectores tanto macho como hembra.

6. El circuito extracorpóreo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los conectores ficticios (42, 44)
incluyen:

35 un primer grupo de los conectores ficticios (42, 44) designados para guardar las vías asociadas con el
movimiento de un primer fluido de tratamiento sanguíneo al interior del circuito y la descarga del primer fluido de
tratamiento sanguíneo del circuito;
un segundo grupo de los conectores ficticios (42, 44) designados para guardar las vías asociadas con el acceso
sanguíneo a un sistema vascular de un paciente, y
40 un tercer grupo de los conectores ficticios (42, 44) designados para guardar las vías asociadas con el movimiento
de un dializado al interior del circuito y la descarga del dializado del circuito.

7. El circuito extracorpóreo de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el circuito es para diálisis y el
circuito incluye un hemodializador.
45

8. Un método para guardar extremos libres de vías en un circuito extracorpóreo que incluye un cartucho y vías que
tienen pasajes para líquidos, comprendiendo el método:

50 fijar a cada una de las vías un conector con cierre Luer (38, 40) para tapar un extremo libre de la vía, en el que el
conector con cierre Luer (38, 40) incluye un pasaje alineado con el pasaje de la vía tapada;
asignar cada uno de una pluralidad de conectores con cierre Luer ficticios (42, 44) a uno respectivo de los
extremos libres tapados de las vías (16);
disponer los conectores con cierre Luer ficticios (42, 44) en grupos y situar los grupos de conectores con cierre
Luer ficticios (42, 44) en el cartucho (18), en el que los grupos corresponden a una secuencia en la que las vías
55 (16) se fijarán para una sesión de tratamiento sanguíneo o corresponden a tipos de líquidos que fluirán a través
de las vías (16);
guardar los extremos libres acoplando los conectores con cierre Luer (38, 40) que tapan el extremo libre de las
vías en uno respectivo de los conectores con cierre Luer ficticios (42, 44), y
embalar el circuito con los extremos libres guardados de las vías (16) en un embalaje para envío del circuito;
60 en el que un primer grupo de los conectores con cierre Luer ficticios (42, 44) están fijados a una pared lateral (24)
del cartucho (18) y un segundo grupo de los conectores con cierre Luer ficticios (42, 44) están fijados a una
pared frontal (22) del cartucho (18).

9. El método de la reivindicación 8, en el que el agrupamiento de los conectores con cierre Luer ficticios incluye:

65

- 5 un primer grupo de los conectores con cierre Luer ficticios (42, 44) designados para guardar las vías asociadas con el movimiento de un primer tipo de líquido al interior o fuera del circuito;
un segundo grupo de los conectores con cierre Luer ficticios (42, 44) designados para guardar las vías asociadas con el acceso sanguíneo a un sistema vascular de un paciente, y
un tercer grupo de los conectores con cierre Luer ficticios (42, 44) designados para guardar las vías asociadas con el movimiento de un segundo tipo de líquido al interior y fuera del circuito.
- 10 10. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 9, que comprende además un filtro hidrófobo (14) en al menos una de las vías (16) del circuito e inyectar un gas de esterilización, tal como óxido de etileno, en el embalaje a través de una membrana hidrófoba en el embalaje, de modo que el gas de esterilización pase a través del filtro y entre en la al menos una vía.
- 15 11. El método de cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en el que el circuito extracorpóreo es para hemodiálisis y el circuito incluye un hemodializador.

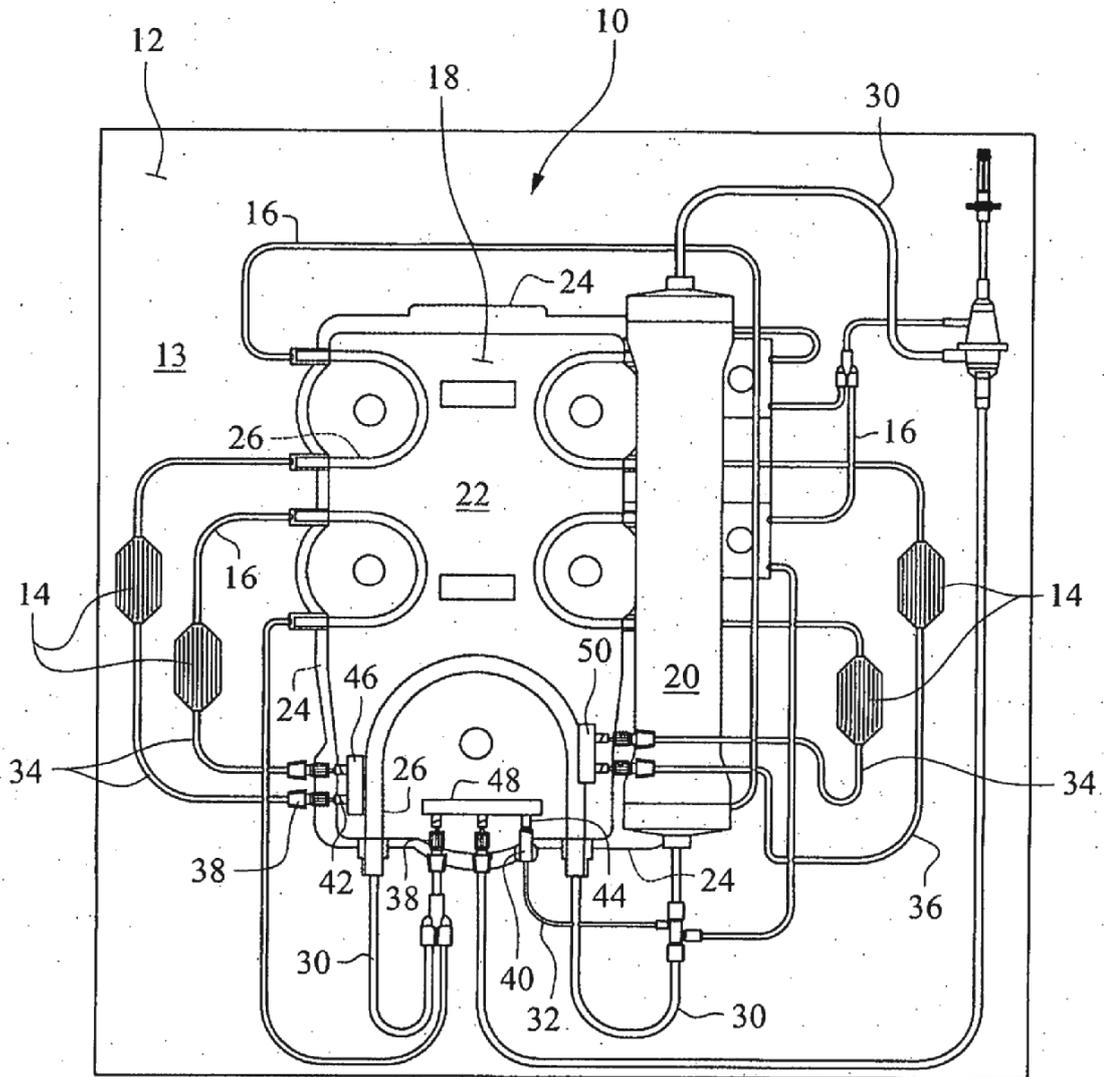


FIGURA 1

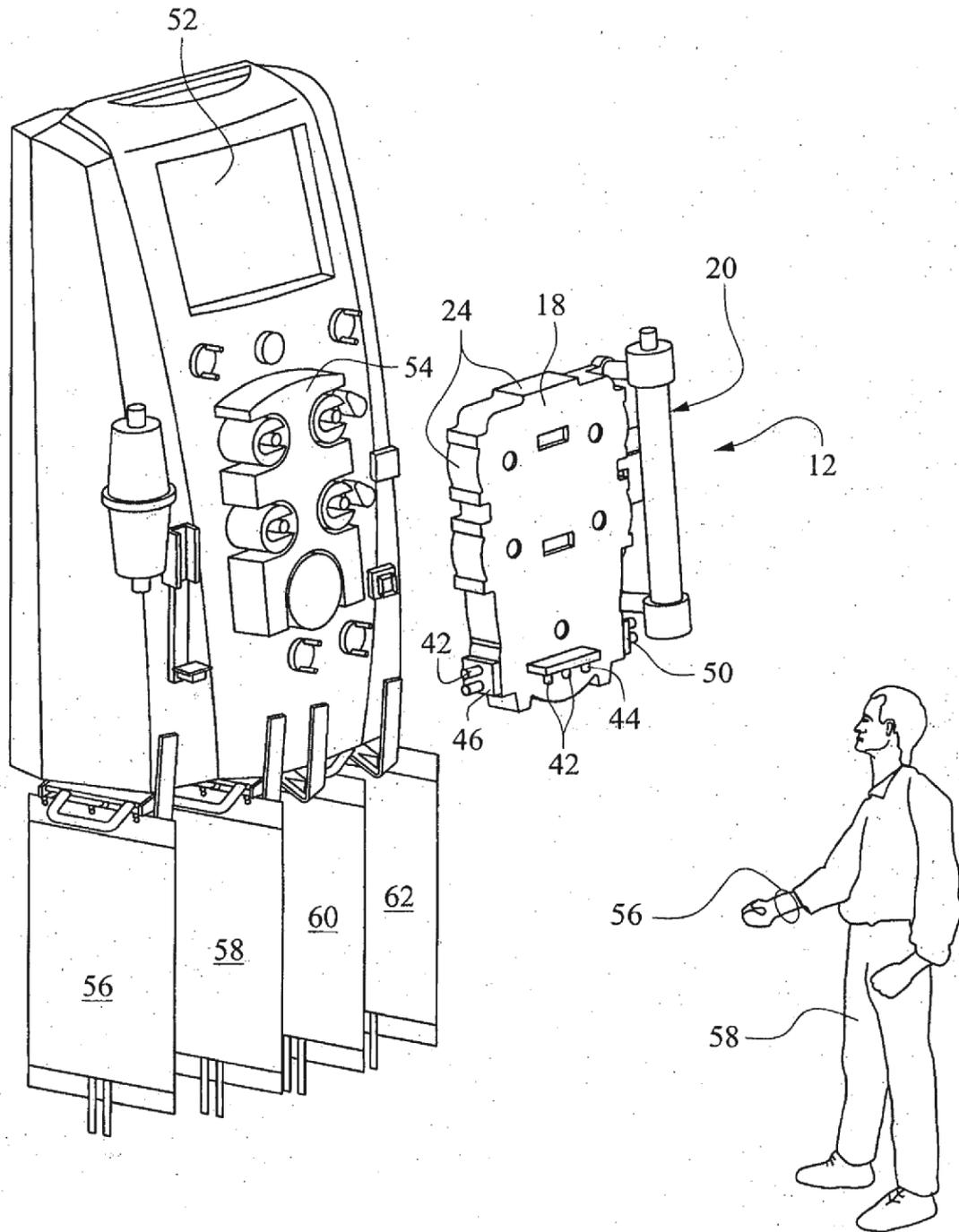


FIGURA 2