

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 783**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2010 E 10707496 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.02.2016 EP 2403557**

54 Título: **Máquina de diálisis, un distribuidor para la máquina de diálisis y proceso**

30 Prioridad:

02.03.2009 WO PCT/EP2009/052430

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

06.04.2016

73 Titular/es:

VIFOR (INTERNATIONAL) AG (100.0%)

Rechenstrasse 37

9001 St Gallen, CH

72 Inventor/es:

WEIBEL, LUDWIG, DANIEL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 565 783 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

Máquina de diálisis, un distribuidor para la máquina de diálisis y proceso

- 5 La presente invención se refiere a una máquina de diálisis para la purificación de sangre, un distribuidor para la máquina de diálisis, así como a un proceso para la regeneración del baño de diálisis.

10 La diálisis funciona basándose en los principios de la difusión de solutos y la ultrafiltración de fluido a través de una membrana semipermeable. La sangre fluye por un lado de una membrana semipermeable, y un dializado o fluido fluye por el lado opuesto. Los solutos más pequeños y el fluido pasan a través de la membrana. La sangre fluye en una dirección y el dializado fluye en la opuesta. El flujo a contracorriente de la sangre y el dializado maximiza el gradiente de concentración de solutos entre la sangre y el dializado, lo que ayuda a eliminar más urea y creatinina de la sangre. Las concentraciones de solutos (por ejemplo potasio, fósforo y urea) son indeseablemente altas en la sangre, pero bajas o ausentes en la solución de diálisis y la constante sustitución del dializado garantiza que la concentración de solutos no deseados se mantenga baja en este lado de la membrana. La solución de diálisis tiene niveles de minerales como potasio y calcio que son similares a su concentración natural en sangre sana. Para otro soluto, bicarbonato, el nivel de dilución de diálisis se establece en un nivel ligeramente superior al de la sangre normal, para promover la difusión de bicarbonato en la sangre, para actuar como un regulador de pH para neutralizar la acidosis metabólica que a menudo está presente en estos pacientes. Los niveles de los componentes del dializado son prescritos normalmente por un nefrólogo de acuerdo con las necesidades del paciente individual.

Una máquina de diálisis es conocida de los documentos US 2006/0173395, US 4213859 A, US4137168A y US 2007/062861.

- 25 El documento US 2006/01 73395 A1 desvela un conjunto de tubos para sangre arterial y venosa combinados para el transporte de sangre entre un paciente y una unidad de procesamiento de sangre. El conjunto comprende un componente de conjunto arterial que comprende tubos arteriales que tienen un conector al paciente arterial en un extremo y un conector a la unidad arterial en el otro. Un componente de conjunto venoso tiene tubos venosos con un conector al paciente venoso en un extremo y un conector a la unidad venoso en el otro extremo. Los conectores al paciente arterial y venoso, y los conectores a la unidad arterial y venoso, están respectiva, sustancialmente y de forma liberable conectados directamente entre sí. Como resultado de esto, los componentes de conjunto arterial, y venoso cooperan para formar un bucle.

35 Un aparato para la infusión de medicamentos y fármacos, en particular heparina, en la región de vacío parcial de un circuito sanguíneo extracorpóreo se describe en el documento US5.015.226 que sustituye una bomba de heparina y que comprende un recipiente de suministro en forma de una jeringa, un miembro de cierre, que puede ser una pinza, dispuesto en el conducto de alimentación, un medio para medir la presión reducida o vacío parcial en el circuito extracorpóreo y un medio de control. Dicho medio de control está conectado al medio de medición de la presión y el miembro de cierre y construido para apertura y cierre periódicos del miembro de cierre dependiendo del vacío parcial medido y la cantidad deseada de medicamento. El aparato puede usarse en el circuito sanguíneo extracorpóreo de un aparato de diálisis.

45 Un distribuidor de fluido que incluye una carcasa que tiene una primera entrada y una salida y una pluralidad de entradas intermedias entre la primera entrada y la salida es conocido del documento US 5431185. El documento EP 0 443 324 A1 desvela un sistema para la preparación de un fluido destinado a uso médico.

50 Una máquina de diálisis es una máquina que filtra la sangre de un paciente para eliminar el exceso de agua y productos de desecho cuando los riñones están dañados, son disfuncionales o faltan. La sangre es extraída a través de una vena creada especialmente en el antebrazo, que se denomina la fístula arterio-venosa (AV). A partir de la fístula AV, la sangre es extraída a la máquina de diálisis a través de un tubo flexible. La propia máquina de diálisis puede considerarse como un riñón artificial. En su interior, consiste en un tubo más flexible que porta la sangre extraída al dializador, un haz de fibras huecas que forma una membrana semipermeable para eliminar por filtración impurezas. En el dializador, la sangre se difunde con una solución salina llamada dializado, y el dializado se difunde a su vez con sangre. Una vez que el proceso de filtración está completo, la sangre limpia es devuelta a la vena correspondiente del paciente. La mayoría de los pacientes que usan diálisis debido a deficiencia o insuficiencia renal usan una máquina de diálisis en una clínica de diálisis especial. La mayoría de las sesiones requieren aproximadamente cuatro horas, y normalmente los pacientes visitan la clínica tres veces por semana.

60 Para prevenir la coagulación en el transcurso de un procedimiento de diálisis, es necesario suministrar continuamente un producto farmacéutico como heparina en uno de los tubos y, por lo tanto, en la circulación sanguínea. Hacia el final de un procedimiento de diálisis, es necesario o al menos útil administrar medicamentos como sacarosa férrica por ejemplo Venofer®, eritropoyetina (EPO) y la forma activa de vitamina D además de heparina. Al final de una sesión de diálisis, es útil administrar un medicamento para lavar la salida de la fístula. Al menos algunos de los medicamentos no pueden ser administrados en un corto periodo. En vez de esto, es necesario introducir dicho medicamento por etapas o continuamente en un tubo de la máquina de diálisis durante un periodo de varios minutos, como diez minutos.

Para el suministro de productos farmacéuticos durante un procedimiento de diálisis, el tubo de una máquina de diálisis comprende uno o más sitios de inyección tal como se conoce del documento US 6.090.066. Un sitio de inyección puede ser una membrana perforable por una aguja, elástica y/o un conector de cierre Luer hembra para conectar un dispositivo de administración como una jeringa o un adaptador para un vial con el sitio de inyección.

5 Un miembro del personal de una clínica tiene que atender a varios pacientes al mismo tiempo. Al comienzo, un miembro del personal tiene que conectar a cada paciente a una máquina de diálisis. Después de varias horas al final de estos procedimientos, el miembro del personal tiene que introducir los medicamentos en los tubos correspondientes de las máquinas de diálisis. Debido a la presión del tiempo, es difícil administrar todos los
10 medicamentos a todos los pacientes cada día sin cometer ningún error.

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar una máquina de diálisis, tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

15 Para conseguir el objetivo de la invención, una máquina de diálisis comprende tubos conectados a un dializador, medios para suministrar productos farmacéuticos al interior de los tubos y una bomba sanguínea para el transporte de sangre a través de los tubos y el dializador. Adicionalmente, la máquina de diálisis comprende medios para suministrar al menos un producto farmacéutico mediante un efecto de succión de la bomba o mediante un efecto de
20 presión de la bomba o mediante un exceso de presión de un gas o un líquido.

Dado que el suministro de al menos un producto farmacéutico tiene lugar debido a un flujo generado por la bomba o por un exceso de presión dentro de un recipiente, el suministro tiene lugar automáticamente. Adicionalmente, no es necesaria ninguna bomba adicional o motor para administrar el producto farmacéutico automáticamente y, por lo tanto, de manera sencilla.

25 En una realización de la invención, una sección transversal de una trayectoria de entrada en un tubo para el al menos un producto farmacéutico es pequeña, de modo que se requerirán al menos cinco minutos, preferentemente al menos diez minutos para administrar el volumen total del al menos un producto farmacéutico. Un distribuidor de la máquina de diálisis puede comprender la entrada para el producto farmacéutico. Los productos farmacéuticos típicos
30 son un preparado a base de hierro como Venofer®, EPO, la forma activa de vitamina D, un medicamento para lavar una fístula y/o un medicamento similar a heparina para prevenir la coagulación. Esta realización es especialmente útil para un producto farmacéutico como Venofer® de la compañía suiza Vifor (International) AG cuando no está permitido administrar el volumen total del al menos un producto farmacéutico de una manera rápida en un corto periodo, por ejemplo en un minuto. En esta realización de la invención, no es necesario administrar un producto
35 farmacéutico como Venofer® por etapas a mano o mediante un émbolo accionado a motor y similares. En esta realización, también es posible administrar un producto farmacéutico como heparina continuamente sin necesidad de un émbolo accionado a motor. En este caso, un paso de entrada al interior de un tubo puede comprender una sección transversal tan pequeña que el suministro del volumen total de heparina requiere varias horas.

40 Para controlar el caudal del al menos un producto farmacéutico, la entrada para el producto farmacéutico al interior de un tubo puede comprender un tubo flexible. A continuación es posible estrujar el tubo flexible para reducir la sección transversal de la trayectoria de flujo,

45 Por ejemplo, al final de un procedimiento de diálisis, un miembro del personal solamente tiene que comenzar o activar el suministro del al menos un producto farmacéutico. Es posible, por ejemplo, conectar todos los recipientes o jeringas que contienen los productos farmacéuticos mencionados anteriormente con la máquina de diálisis al mismo tiempo, preferentemente al comienzo de un procedimiento de diálisis. La activación del suministro de un producto farmacéutico puede tener lugar mediante la apertura de una válvula correspondiente.

50 Ya no es necesario administrar el producto farmacéutico a mano, mediante un motor adicional o una bomba adicional. Si todos los recipientes o jeringas que comprenden los productos farmacéuticos están conectados a la máquina de diálisis al comienzo del procedimiento, un miembro del personal puede controlar esta situación durante todo el procedimiento de diálisis. Esto ayuda a no olvidar un producto farmacéutico o a no aplicar un producto farmacéutico dos veces. Por estas razones, la presente invención ahorra costes y facilita la administración de al
55 menos un producto farmacéutico.

Si todos los recipientes o jeringas que contienen productos farmacéuticos para llevar a cabo una diálisis están conectados a la máquina de diálisis al comienzo del procedimiento, es posible controlar la activación del suministro automáticamente mediante un dispositivo de control. Esta realización facilita adicionalmente el manejo de una
60 máquina de diálisis.

En una realización de la invención, la máquina de diálisis comprende al menos una válvula de membrana para controlar el suministro de un producto farmacéutico. Una válvula de membrana es muy higiénica y a prueba de fugas. Resulta fácil abrir o cerrar una válvula de membrana automáticamente.

65 Una válvula de membrana comprende una carcasa que tiene una membrana estirada a su través. La membrana es

desviable hacia una abertura de flujo que tiene una cresta o asiento separador intermedio. Cuando la membrana es desviada contra la cresta separadora, respectivamente el asiento, la comunicación de flujo a través de la abertura de flujo se interrumpe. Este desvío puede efectuarse en el momento de la aplicación de un medio de presión al otro lado de la membrana, o manualmente, moviendo un perno contra el otro lado de la membrana. El movimiento del perno se obtiene, por ejemplo, mediante un huso accionado por motor enroscado en la carcasa o más preferentemente mediante fuerzas magnéticas. Preferentemente, el huso o el perno están hechos de material transparente, de modo que la posición de la membrana puede ser inspeccionada visualmente comprobando la posición del perno dentro del huso. El fluido en la carcasa no puede contactar con las partes móviles de la válvula. Por esta razón, la válvula es muy higiénica. Adicionalmente, la membrana permite controlar el caudal a través de la válvula, dado que el movimiento de la membrana en la dirección del asiento o cresta separadora reduce la sección transversal de la trayectoria de flujo. Por lo tanto, esta realización de la invención permite controlar, especialmente incrementar el periodo de suministro de un producto farmacéutico.

En un ejemplo, la máquina de diálisis o un distribuidor de la máquina de diálisis comprende una o más carcasas para varias válvulas de membrana pero solamente una membrana que cubre las varias carcasas. Esta realización permite una construcción que ahorra espacio y que ahorra costes de varias válvulas de membrana para controlar la administración de varios productos farmacéuticos líquidos.

En una realización de la invención, el al menos un producto farmacéutico se administra mediante un efecto de succión de la bomba sanguínea, dado que el recipiente del al menos un producto farmacéutico está conectado a un tubo en el lado de entrada de la bomba sanguínea y el recipiente es plegable. En este caso, el recipiente no contendrá un gas adicional y no comprenderá una abertura adicional durante la administración del producto farmacéutico. La bomba sanguínea genera una fuerza de succión dentro del tubo en el lado de entrada. Debido a esta fuerza de succión, el contenido de líquido del recipiente plegable fluirá al interior del tubo por ejemplo después de la apertura de una válvula correspondiente. Dado que no hay ninguna conexión fluida adicional entre el recipiente y el entorno durante la administración, la administración se detendrá automáticamente. Un gas no puede llegar al tubo, dado que el recipiente de producto farmacéutico solamente contiene el producto farmacéutico líquido.

Si el recipiente no es flexible y respectivamente plegable, puede ser suficiente que el recipiente contenga el producto farmacéutico líquido así como un volumen de gas definido. Además, el recipiente no comprenderá una abertura adicional al menos durante la administración del producto farmacéutico. En este caso, el producto farmacéutico líquido debe bordear hasta la salida del recipiente antes de activar la administración del producto farmacéutico líquido. Para conseguir este resultado, la salida del recipiente está preferentemente en la parte inferior, cuando el recipiente está conectado al tubo. Durante la administración, se producirá una presión negativa dentro del recipiente y detendrá la administración a su debido tiempo. Si el recipiente contiene suficiente producto farmacéutico líquido, un aire similar a gas no llegará al tubo, dado que la administración del producto farmacéutico se detiene cuando la fuerza de presión negativa dentro del recipiente corresponde a dicha fuerza de succión.

Dicho recipiente puede proporcionarse conectando un primer recipiente que contiene el producto farmacéutico con un segundo recipiente que contiene el gas. El primer recipiente de producto farmacéutico está conectado al tubo en el lado de entrada de la bomba. Esta realización permite el uso de un recipiente de producto farmacéutico convencional que contiene el producto farmacéutico deseado, como una jeringa o un vial.

Si el recipiente convencional es una jeringa, la aguja de la jeringa estará conectada al tubo en el lado de entrada de la bomba por ejemplo con un sitio de inyección correspondiente. Un segundo recipiente que contiene el gas estará conectado al lado opuesto de la jeringa. Para proporcionar la conexión entre el segundo recipiente de gas y la jeringa, el segundo recipiente puede comprender una salida en forma de una aguja que penetra en el émbolo de la jeringa.

Un recipiente convencional puede ser una ampolla o un vial con un tapón de caucho perforable tal como se conoce del documento WO 2007/082325. Existe un adaptador convencional bien conocido para dicha ampolla o dicho vial que comprende una aguja con una trayectoria de entrada y una trayectoria de salida. El segundo recipiente que contiene el gas estará conectado a la trayectoria de entrada de la aguja. La trayectoria de salida de la aguja estará conectada al tubo en el lado de entrada de la bomba. La aguja del adaptador penetra en el tapón de caucho para proporcionar dichas conexiones.

De esta manera, existe un primer recipiente convencional, concretamente una jeringa o un vial que contiene un producto farmacéutico líquido conectado al tubo en el lado de entrada de la bomba. Adicionalmente, existe un segundo recipiente que comprende el gas y una conexión entre el primer y el segundo recipiente. La relación entre el volumen de líquido y el volumen de gas se ajusta de tal manera que la administración del producto farmacéutico se detiene automáticamente a su debido tiempo, lo que significa que el volumen deseado del producto farmacéutico fluirá al interior del tubo pero no el gas. La administración del producto farmacéutico se detiene cuando la fuerza de presión negativa dentro del segundo recipiente iguala o se corresponde con dicha fuerza de succión.

En una realización de la invención, la conexión entre dicho primer y dicho segundo recipiente comprende una válvula de reducción para controlar la administración y/o el caudal correspondiente. Adicionalmente o como alternativa, la

conexión entre la salida del recipiente de producto farmacéutico y la entrada al interior de un tubo de la máquina de diálisis puede comprender una válvula de reducción para controlar la administración y/o el caudal correspondiente.

5 Un adaptador convencional para una ampolla (vial) convencional con un tapón de caucho perforable normalmente comprende un cierre Luer hembra. En el otro lado, una máquina de diálisis también comprende un sitio de inyección con un cierre Luer hembra normalmente. Por esta razón, la máquina de diálisis puede comprender al menos una pieza de conexión que establece una conexión entre dos cierres Luer hembra.

10 En una realización adicional de la invención, un sitio de inyección comprende un cierre Luer macho para evitar dicha pieza de conexión. Como alternativa, el adaptador para el vial comprende un cierre Luer macho para evitar dicha pieza de conexión.

15 Si el recipiente convencional es una jeringa, es necesario evitar un movimiento del émbolo de la jeringa durante la perforación con una aguja para conectarse al recipiente de gas. Por esta razón una aguja perforante puede comprender una rosca. A continuación es posible hacer girar la aguja hacia abajo al interior del émbolo evitando de este modo cualquier desplazamiento del émbolo. Como alternativa, la aguja puede comprender unas pinzas de movimiento inverso. Un émbolo de una jeringa convencional que contiene un producto farmacéutico comprende una holgura. Las pinzas de movimiento inverso pueden sujetar la pared interna de la holgura para fijar el émbolo. Es posible a continuación penetrar el émbolo con la aguja sin mover el émbolo.

20 En una realización de la invención, medios para suministrar el al menos un producto farmacéutico mediante un efecto de presión de la bomba comprenden un conducto principal y un conducto de derivación para el conducto principal. El conducto principal puede sustituir una sección de un tubo en el lado de salida de la bomba o puede ser una sección de dicho tubo. Un extremo de una primera sección del conducto de derivación está conectado al conducto principal y el otro extremo de la primera sección del conducto de derivación está conectado a una entrada a un recipiente de producto farmacéutico, preferentemente con una entrada en la parte superior del recipiente. La segunda sección del conducto de derivación es una conexión fluida entre una salida del recipiente de producto farmacéutico, preferentemente en la parte inferior del recipiente y el conducto principal. Dicha conexión fluida respectivamente segunda sección es descargada aguas abajo al interior del conducto principal, de modo que la sangre fluirá al interior de la primera sección de la derivación, seguidamente a través del recipiente y seguidamente a través de dicha conexión fluida adicional de vuelta al conducto principal. Debido al conducto de derivación, el producto farmacéutico fluirá desde el recipiente al interior del conducto principal en el lado de presión. Preferentemente, el recipiente contiene solamente el producto farmacéutico pero no un gas. En este caso, un gas no fluirá al interior del conducto principal. Dado que todos los conductos de diálisis contienen un colector de burbujas respectivamente colector de aire antes de que la sangre entre de nuevo en el paciente, el gas procedente de los recipientes que entra accidentalmente en el torrente sanguíneo será capturado.

40 Por norma, las secciones transversales de la primera y/o segunda sección del conducto de derivación determinan el caudal del producto farmacéutico al interior del conducto principal. Si el conducto de derivación comprende una válvula, la sección transversal de la válvula puede determinar o influir en el caudal del producto farmacéutico adicionalmente. Las secciones transversales relevantes que determinan el caudal de los productos farmacéuticos están diseñadas preferentemente de tal manera que la administración de los productos farmacéuticos correspondientes tenga lugar dentro de un periodo deseado. Por ejemplo, si Venofer® es el producto farmacéutico, las secciones transversales relevantes están diseñadas de modo que la administración durará al menos cinco minutos, preferentemente de diez a veinte o hasta treinta minutos.

El recipiente puede ser un recipiente convencional como una jeringa o un vial con un tapón de caucho por las razones mencionadas anteriormente.

50 En un ejemplo, un distribuidor comprende dicho conducto principal y dicho conducto de derivación. En una realización de la invención, un extremo del conducto principal está dotado de un conector al dializador para conectar este extremo con un adaptador de bloqueo hembra, respectivamente adaptador hembra, de un dializador. El otro extremo del conducto principal está dotado de dicho adaptador de bloqueo hembra para el conector al dializador. Un conector al dializador es un adaptador de bloqueo macho estandarizado para conectar un tubo de una máquina de diálisis con el adaptador de bloqueo hembra, respectivamente conector de un dializador. Dado que el conducto principal comprende dicho sistema conector estandarizado para uso en un dializador, es posible conectar el distribuidor con cada máquina de diálisis conocida que comprenda el sistema de bloqueo estandarizado. No es necesario rediseñar las máquinas de diálisis conocidas.

60 En un ejemplo, el distribuidor comprende al menos dos conductos de derivación en los que cada conducto de derivación comprende medios para conectar las dos secciones de un conducto de derivación con una entrada y salida de un recipiente de producto farmacéutico, tal como se ha descrito anteriormente. En este caso, es posible insertar varios recipientes de producto farmacéutico en el distribuidor al mismo tiempo, lo que facilita el manejo por las razones mencionadas anteriormente. Las primeras secciones de los conductos de derivación comprenden preferentemente un conducto de entrada común conectado al conducto principal para ahorrar espacio y costes. Es posible pero no aconsejable que haya un conducto de salida común de las segundas secciones de los conductos de

derivación. Si hay un conducto de salida común, es posible que un primer producto farmacéutico entre en contacto directo con un segundo producto farmacéutico, lo que puede causar una reacción química no deseada. Por esta razón, resulta ventajoso que no haya ningún conducto de salida común para excluir un efecto no deseado.

5 En una realización de la invención, el conducto de derivación o los conductos de derivación comprenden al menos una válvula para activar la administración de un producto farmacéutico. La válvula o las válvulas son, preferentemente, una o varias válvulas de membrana. Debido a la una o varias válvulas, es posible controlar la administración de los productos farmacéuticos a mano o automáticamente mediante un dispositivo de control. Cada carcasa de una válvula puede ser una parte de moldeo por inyección de modo que los costes de producción son
10 bajos. Los costes de producción para la membrana correspondiente son también bajos. Por esta razón, al menos la una o varias carcasas y la membrana o membranas pueden ser partes desechables. Dado que el perno o pernos de la una o varias válvulas de membrana no entran en contacto con la sangre, es posible reutilizar el uno o varios pernos para ahorrar costes. Por esta razón, el distribuidor comprende solamente la carcasa o las carcasas de la una o varias válvulas de membrana que están cubiertas por una o más membranas pero no el uno o varios pernos de
15 la una o varias válvulas. En este caso, el uno o varios pernos pueden ser una parte o partes de un dispositivo adicional que comprende medios para controlar y mover los pernos para cerrar y/o para abrir las válvulas correspondientes. Por ejemplo, el dispositivo adicional comprende medios magnéticos para mover el uno o varios pernos o la membrana de una manera tal como se conoce a partir del documento US 3942759. El dispositivo adicional puede comprender un resorte pretensado para cerrar una válvula de membrana y un arrollamiento para abrir la válvula.

20 El distribuidor puede estar compuesto por o comprender una o dos partes de moldeo por inyección que están hechas de plástico. En este caso, los costes de producción son bajos. Por esta razón, el distribuidor puede ser una parte desechable que es ventajosa por razones higiénicas.

25 En un ejemplo, los conductos del distribuidor son transparentes para comprobar el flujo sanguíneo a través del conducto principal y el uno o varios conductos de derivación.

No es necesario conectar el distribuidor directamente con el dializador. También es posible conectar ambos extremos del conducto principal con extremos apropiados de los tubos. Sin embargo, es necesario a continuación
30 modificar el diseño común de tubos para una máquina dializadora. En este caso, no es muy ventajoso que el conducto principal del distribuidor esté dotado de un conector al dializador y el adaptador de bloqueo correspondiente. Dado que es necesaria una modificación de los tubos, el uso de otros medios de bloqueo, respectivamente sistemas conectores es posible sin problema alguno.

35 Si un distribuidor está conectado a un tubo en el lado de entrada de la bomba, el distribuidor puede comprender uno o más recipientes llenos con un gas y medios para conectar cada recipiente de gas con una entrada de un recipiente de producto farmacéutico. Un medio para conectar cada recipiente de gas con una entrada de un recipiente de producto farmacéutico puede estar adaptado para un vial o una aguja para penetrar en el émbolo de una jeringa. Además, el distribuidor puede comprender medios para conectar una salida del recipiente que contiene el producto
40 farmacéutico con un sitio de inyección del tubo.

En un ejemplo, el distribuidor instalado en el lado de entrada de la bomba comprende al menos un recipiente de gas con un volumen ajustable. Un recipiente que comprende un volumen ajustable se conoce, por ejemplo, del documento US-2008-0200886 A1. El recipiente de gas puede comprender un émbolo móvil para ajustar un volumen deseado dependiendo del volumen del recipiente de producto farmacéutico. Para evitar una fuga, el recipiente de gas puede comprender una membrana flexible. Medios similares a un émbolo son capaces de cambiar la posición de la membrana y, por lo tanto, el volumen del recipiente de gas. El recipiente de gas puede comprender una o más posiciones de retención para medios como un émbolo para ayudar al ajuste de un volumen deseado del recipiente de gas.

50 Es conocido a partir del estado de la técnica que es ventajoso cambiar el caudal de heparina durante una sesión de diálisis. La presente invención hace posible adaptar el caudal de heparina o un producto farmacéutico correspondiente a un caudal deseado, por ejemplo controlando una válvula apropiada. Adicionalmente o como alternativa, varios recipientes de producto farmacéutico que contienen heparina están conectados a la máquina de
55 diálisis. Los recipientes de producto farmacéutico que contienen heparina pueden insertarse en un distribuidor de acuerdo con la presente invención. Es posible a continuación incrementar el caudal de heparina abriendo válvulas correspondientes para activar la administración de heparina de un recipiente de producto farmacéutico adicional.

60 En una realización de la invención, la salida de un recipiente de producto farmacéutico está conectada a un tubo de la máquina de diálisis. Una entrada del recipiente de producto farmacéutico está conectada a una bolsa flexible que contiene una solución de infusión. La solución de infusión puede fluir a través del recipiente de producto farmacéutico debido a gravitación. De esta manera, el producto farmacéutico llegará al tubo del dispositivo de diálisis.

65

Breve descripción de los dibujos:

- La figura 1 es una máquina de diálisis;
 La figura 2 es una sección transversal de un distribuidor para una máquina de diálisis;
 5 Las figuras 3a y 3b son secciones transversales de válvulas de membrana;
 La figura 3c es una vista en perspectiva de una válvula de membrana;
 La figura 4a es un conector al dializador;
 La figura 4b es un conector hembra para un conector al dializador;
 La figura 5 es un vial con un adaptador;
 10 La figura 6 es el vial y el adaptador de la figura 5 conectados a un sitio de inyección de una máquina de diálisis;
 La figura 7 es un recipiente de producto farmacéutico plegable conectado a un sitio de inyección.

La máquina de diálisis de la figura 1 comprende un primer tubo de plástico 1 que está conectado a la fístula AV 2 de un paciente 3 en un lado y con una entrada de un dializador 6 en el otro lado. Un segundo tubo de plástico 5 está
 15 conectado a una salida de un distribuidor 4 en un lado y con una entrada en la parte superior de un colector de aire 7 en el otro lado. Un tercer tubo de plástico 8 está conectado a una salida en la parte inferior del colector de aire 7 en un lado y con una entrada a la vena 9 del antebrazo del paciente 3 en el otro lado. La entrada del distribuidor 4 está conectada a una salida en la parte superior del dializador 6. También es posible disponer el distribuidor entre la entrada del dializador y el tubo 1. Sin embargo, en este caso, no es posible insertar un recipiente en el distribuidor
 20 que contiene un producto farmacéutico al que no se le permite pasar el dializador 6.

Una máquina de diálisis puede comprender a amortiguador 13 dispuesto entre la fístula AV 2 y la bomba peristáltica 11. Para prevenir la coagulación, una bomba de heparina 10 puede estar conectada a uno de los tubos de plástico, preferentemente con el amortiguador 13 tal como se conoce del estado de la técnica. Para transportar la sangre del
 25 paciente 3 a través de los tubos, el colector de aire y el dializador, la máquina de diálisis comprende una bomba peristáltica 11 (bomba sanguínea) que actúa sobre el primer tubo 1. Como resultado, el tubo 1 se divide en un lado de succión 1a y un lado de presión 1b. El lado de succión 1a está entre la fístula 2 y el lado de entrada de la bomba sanguínea 11. El lado de presión 1b está entre el lado de salida de la bomba sanguínea 11 y el dializador 6. Los tubos pueden comprender varios sitios de inyección 12 para administrar medicamentos como se conoce del estado de la técnica. Un primer sitio de inyección puede estar dispuesto entre la fístula AV 2 y la bomba peristáltica 11 (lado de succión 1a). Un segundo sitio de inyección puede estar dispuesto entre la bomba peristáltica 11 y el dializador 6 (lado de presión 1b). Un tercer sitio de inyección puede estar dispuesto entre el dializador 6 y el colector de aire 7. Normalmente, un sitio de inyección 12 comprende una unión en forma de T con un cierre Luer hembra y un diafragma. El colector de aire 7 está conectado a un manómetro 14 para controlar la presión y, de este modo, el
 30 contenido de aire en el colector de aire 7. Una entrada 15 está conectada al extremo superior del colector de aire 7 para alimentar agua pura en el colector de aire 6. Un orificio abierto 16 en la parte superior del colector de aire 7 también puede usarse para administrar un producto farmacéutico o para desgasificar manualmente el colector de aire.

La figura 2 muestra una sección transversal agrandada del distribuidor 4. El distribuidor 4 comprende un conducto principal 20, una primera sección 21 y una segunda sección de un conducto de derivación. La primera sección 21 del conducto de derivación comprende dos o más ramificaciones 21b y 21c cada una de las cuales es conectable con una entrada de un recipiente de producto farmacéutico como una jeringa 22 o un vial. Por esta razón, el extremo
 40 mostrado 21a de la primera sección 21 comprende una aguja que penetra en el émbolo de la jeringa mostrada 22. Por lo tanto, el extremo 21a de la primera sección 21 es también conectable con un recipiente de producto farmacéutico. La aguja o cono Luer de la jeringa 22 está conectado a una segunda sección 23a del conducto de derivación. La segunda sección 23a del conducto de derivación conduce al conducto principal 20. Hay dos segundas secciones adicionales 23b y 23c que corresponden a la ramificación 21b y el extremo 21c de la primera sección 21 cada una de las cuales es conectable con una salida de un recipiente de producto farmacéutico. Por norma, las secciones transversales del conducto de derivación son más pequeñas que la sección transversal del conducto principal 20. El conducto de derivación comprende seis válvulas de membrana 24a, 24b, 24c, 24d, 24e y 24f para controlar el flujo a través de recipientes de producto farmacéutico 22 insertado en el distribuidor. El conector de entrada 25 del conducto principal 20 corresponde con el conector de salida del dializador 6 y es un conector al dializador 25. El conector de salida 26 del conducto principal 20 corresponde con el conector de salida de un dializador tal como se muestra también en la figura 1. Durante una sesión de diálisis, la sangre está fluyendo desde la entrada 25 a través del conducto principal 20 hasta la salida 26. Si, por ejemplo, las válvulas 24a y 24b están abiertas, una parte de la sangre que fluye a través del distribuidor 4 fluye a través del conducto de derivación y, de este modo, a través de la jeringa mostrada 22. Como resultado, el contenido del producto farmacéutico de la jeringa fluye al interior del conducto principal.
 50

Si la salida del distribuidor está conectada a una entrada del dializador, la salida del distribuidor comprende el conector al dializador 25 para conectar la salida del distribuidor al dializador.
 60

La figura 3a muestra una sección transversal de tres válvulas de membrana compuestas por una carcasa 30, una membrana 31 y tres pernos móviles 32a, 32b y 32c. La carcasa 30 comprende una primera trayectoria de flujo 33a de la primera válvula, una segunda trayectoria de flujo 33b de la segunda válvula y una tercera trayectoria de flujo
 65

33c de la tercera válvula. La membrana 31 cubre todas las trayectorias de flujo 33a, 33b y 33c y es desviable hacia cada trayectoria de flujo por los pernos 32a, 32b y 32c. El diseño mostrado en la figura 3a ahorra espacio. Los costes de producción son bajos. La figura 3b se refiere a la situación en que la segunda válvula está cerrada por ejemplo por un resorte pretensado (no mostrado) o medios magnéticos (no mostrados).

5 La figura 3c es una vista en perspectiva de una realización de la válvula de membrana. La carcasa de la válvula de membrana puede estar hecha de una pieza con un tubo y una ramificación tal como se muestra en la figura 3c. Por ejemplo, el tubo puede ser la sección 21 de un conducto de derivación conectado a la ramificación 21b de acuerdo con la figura 2. Si se aplica una presión a la membrana 31, la trayectoria a través de la sección 21b se cierra. La figura 3c muestra que una construcción que ahorra mucho espacio es posible. En lugar de solamente una válvula de membrana, es posible proporcionar muchas válvulas de membrana comprendiendo cada válvula una ramificación de acuerdo con las figuras 3a y 3b.

15 La figura 4a muestra el conector al dializador 25 y la figura 4b el conector hembra correspondiente 26 de un dializador. Un extremo del conector al dializador 25 comprende una rosca macho 40 y un extremo del conector hembra una rosca hembra correspondiente 41. El conector al dializador comprende un asidero 42 para facilitar el manejo del conector al dializador, El otro extremo 43 del conector al dializador está adaptado a un tubo de una máquina de diálisis. El otro extremo del conector hembra 26 también puede estar adaptado a un tubo de una máquina de diálisis, de modo que es posible fijar un extremo del tubo en el conector.

20 La figura 5 muestra una ampolla, respectivamente un vial 50 con una tapa 51. La tapa 51 comprende un tapón de caucho perforable 52. Un adaptador para el vial comprende una aguja hueca 53 con una trayectoria de entrada (ventilación) 54 y una trayectoria de salida 55 (adaptador del vial, ventilado). La aguja 53 penetra en el tapón de caucho 52. Adicionalmente, el adaptador comprende una pinza 56 para fijar el adaptador en la tapa 51.

25 De acuerdo con el estado de la técnica, un adaptador para un vial tal como se muestra en la figura 5 comprende un cierre Luer hembra. En una realización de la invención, la salida del adaptador comprende un cierre Luer macho para facilitar la conexión entre la salida del adaptador con un sitio de inyección de una máquina de diálisis, dado que el sitio de inyección de una máquina de diálisis habitualmente comprende un cierre Luer hembra.

30 El vial 50 de la figura 5 puede insertarse en un distribuidor de acuerdo con la figura 2 o 1. Es necesario, entonces, conectar la primera sección del conducto de derivación con la trayectoria de entrada del adaptador y la segunda sección con la trayectoria de salida del adaptador.

35 La figura 6 muestra el vial 50 y el adaptador de la figura 5. La trayectoria de salida 55 del adaptador está conectada a un sitio de inyección 12 del tubo 1 y, de este modo, a un tubo en el lado de entrada de la bomba. La trayectoria de entrada 54 del adaptador está conectada a un recipiente de gas 60 que es plegable o rígido.

40 Para comenzar la administración, es necesario abrir la válvula 61. Debido a la fuerza de succión generada por la bomba, el producto farmacéutico fluye a través de la trayectoria de salida 55 al interior del tubo 1. Como resultado, el gas fluye desde el recipiente de gas 60 a través de la trayectoria de entrada 54 al interior del recipiente de producto farmacéutico 50. Esto genera una presión baja dentro del recipiente de gas 60. En cuanto la fuerza de presión baja corresponde con la fuerza de succión, el flujo del producto farmacéutico se detiene. El periodo desde el principio hasta el final de la administración depende de las secciones transversales de la trayectoria de entrada, la trayectoria de salida y el volumen del recipiente de gas 60.

45 La conexión entre el recipiente de gas y el recipiente de producto farmacéutico puede comprender un reductor de presión 62 para ajustar el caudal del producto farmacéutico. Adicionalmente, la conexión entre el recipiente de gas y el recipiente de producto farmacéutico puede comprender un filtro para microbios desechable 63 para evitar una contaminación del producto farmacéutico.

50 Si la trayectoria de salida 55 está conectada a un sitio de inyección 12 de los tubos 1b o 5, el gas en el recipiente de gas 60 está a presión. El recipiente de gas puede ser un globo, lo que ahorraría costes.

55 En la realización de la figura 7, un recipiente de producto farmacéutico plegable 70 está conectado a un sitio de inyección 12 del primer tubo 1. La administración del producto farmacéutico se detiene en cuanto el recipiente flexible 70 está vacío.

60 En lugar de conectar la salida de un recipiente de producto farmacéutico mostrada en las figuras 5, 6 o 7 con un sitio de inyección, la salida puede estar conectada a un conducto principal de un distribuidor. A continuación es necesario sustituir una sección de un tubo por el conducto principal del distribuidor. Preferentemente, el distribuidor puede contener al menos dos recipientes de producto farmacéutico conectados al conducto principal. El distribuidor puede comprender uno o más recipientes de gas conectables con los recipientes de producto farmacéutico. Si el recipiente de producto farmacéutico es una jeringa, el recipiente de gas puede comprender una aguja para la conexión. Si el recipiente de producto farmacéutico es un vial, el recipiente de gas puede comprender un adaptador correspondiente para la conexión.

En un ejemplo, un distribuidor comprende diferentes adaptadores que conectan respectivamente medios para insertar diferentes recipientes de producto farmacéutico en el distribuidor. En otras palabras, es posible a continuación conectar un primer recipiente de producto farmacéutico que contiene, por ejemplo, Venofer® con un primer adaptador o conector apropiado pero no con un adaptador o conector adicional del distribuidor. Un segundo
5 recipiente de producto farmacéutico que contiene, por ejemplo, EPO puede conectarse con un segundo adaptador o conector pero no con un adaptador o conector adicional del distribuidor. Un tercer recipiente de producto farmacéutico que contiene, por ejemplo, la forma activa de vitamina D puede estar conectado a un tercer adaptador o conector pero no con un adaptador o conector adicional del distribuidor. Este ejemplo ayuda a evitar equivocaciones debidas a error humano. No es posible, por ejemplo, conectar un recipiente de producto
10 farmacéutico con un recipiente de gas que tenga un volumen erróneo.

En un ejemplo, el distribuidor comprende un primer adaptador para una jeringa y un segundo adaptador para un vial por las razones mencionadas anteriormente. En este caso, la jeringa contiene siempre un primer producto farmacéutico, por ejemplo un preparado a base de hierro y el vial un segundo producto farmacéutico, por ejemplo
15 EPO. De esta manera, no es posible insertar un recipiente de producto farmacéutico que contiene el primer o el segundo producto farmacéutico dos veces o de manera errónea.

REIVINDICACIONES

1. Máquina de diálisis que comprende tubos (1, 5, 8) conectados a un dializador (6), medios para suministrar productos farmacéuticos al interior de los tubos y una bomba (11) para el transporte de sangre a través de los tubos y el dializador, **caracterizada por que** la máquina de diálisis comprende medios para administración (4) de al menos un producto farmacéutico mediante un efecto de presión de dicha bomba (11); en la que dichos medios para administración de al menos un producto farmacéutico por el efecto de presión de dicha bomba comprenden un conducto principal (20) en el lado de salida de dicha bomba (11) y una primera sección de un conducto de derivación (21, 21a, 21b, 21c) para conectar el conducto principal a un recipiente (22) que contiene un producto farmacéutico y una segunda sección (23a, 23b, 23c) del conducto de derivación para conectar el recipiente que contiene un producto farmacéutico al conducto principal.
2. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende una pequeña sección transversal de una trayectoria de entrada en uno de los tubos para el al menos un producto farmacéutico, de modo que al menos cinco minutos, preferentemente al menos diez minutos son necesarios para administrar el volumen total del al menos un producto farmacéutico.
3. Máquina de diálisis de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en la que el al menos un producto farmacéutico es EPO, un preparado a base de hierro y/o la forma activa de vitamina D.
4. Máquina de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que varios recipientes (22) que contienen productos farmacéuticos para llevar a cabo una diálisis están conectados al mismo tiempo a la máquina de diálisis.
5. Máquina de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un dispositivo de control para controlar la activación del suministro del al menos un producto farmacéutico.
6. Máquina de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos una válvula de membrana para controlar el suministro de un producto farmacéutico.
7. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación anterior, que comprende al menos dos válvulas de membrana y solamente una membrana que se extiende a través de una carcasa o unas carcasas de las al menos dos válvulas de membrana.
8. Máquina de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende una válvula de membrana para controlar el suministro de un producto farmacéutico, en la que la válvula de membrana comprende una carcasa, una membrana, un perno móvil y medios eléctricos, neumáticos, hidráulicos o magnéticos para el movimiento del perno.
9. Máquina de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un recipiente plegable (70) libre de gas, conectado a un tubo en un lado de entrada (1a) de la bomba, en donde el recipiente contiene un producto farmacéutico
o
un recipiente no flexible y no plegable conectado a un tubo en un lado de entrada (1a) de la bomba, en donde el recipiente contiene un producto farmacéutico y un gas.
10. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que el recipiente no flexible y no plegable es una jeringa o un vial (50) con un tapón de caucho perforable (52).
11. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación anterior, que comprende una conexión entre el émbolo de la jeringa y un recipiente que contiene un gas.
12. Máquina de diálisis de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que las secciones transversales que determinan el caudal del producto farmacéutico durante la administración están diseñadas de modo que la administración dure al menos cinco minutos, preferentemente al menos diez minutos.
13. Máquina de diálisis de acuerdo con una de las dos reivindicaciones anteriores, en la que las secciones transversales que determinan el caudal del producto farmacéutico durante la administración están diseñadas de modo que la administración dure hasta treinta minutos, preferentemente hasta veinte minutos.
14. Máquina de diálisis de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un distribuidor (4) que comprende un conducto principal (20) y un conducto de derivación (21, 21a, 21b, 21c, 23a, 23b, 23c) para proporcionar un flujo desde el conducto principal a través de un recipiente de producto farmacéutico (22) conectable al conducto de derivación en donde el conducto principal está conectado de forma desprendible al dializador (6) en un extremo y a un tubo (1, 5) en el otro extremo.

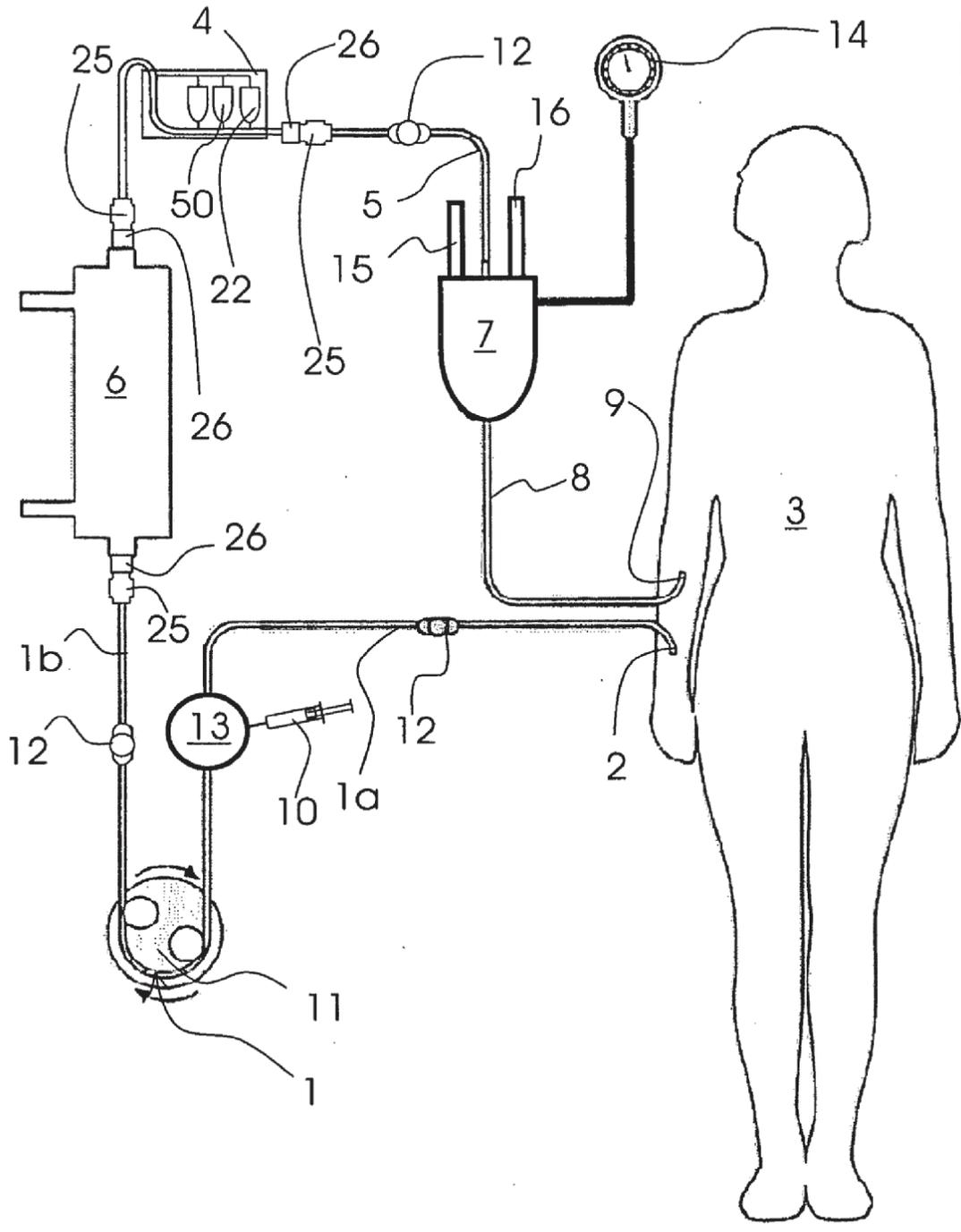


FIG. 1

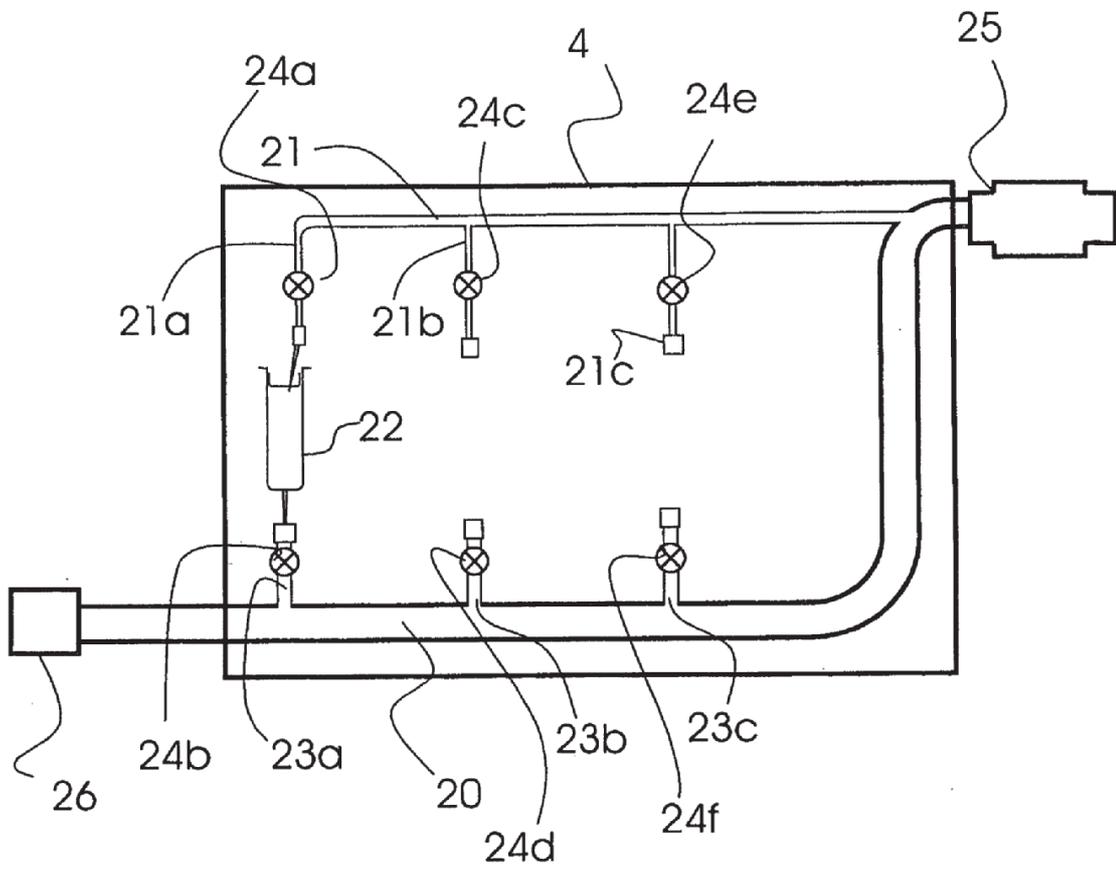


FIG. 2

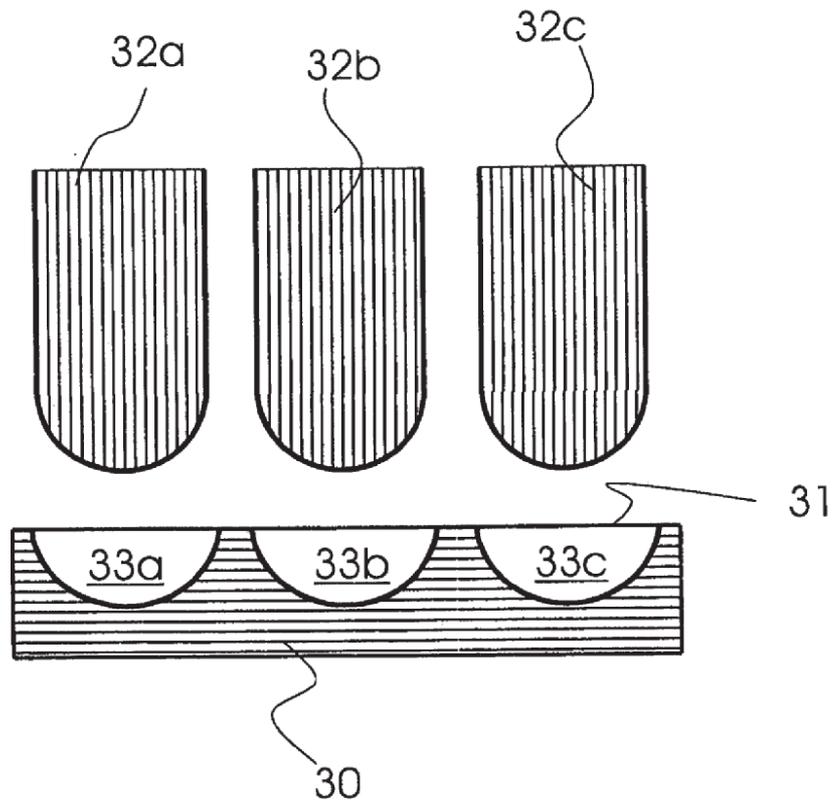


FIG. 3a

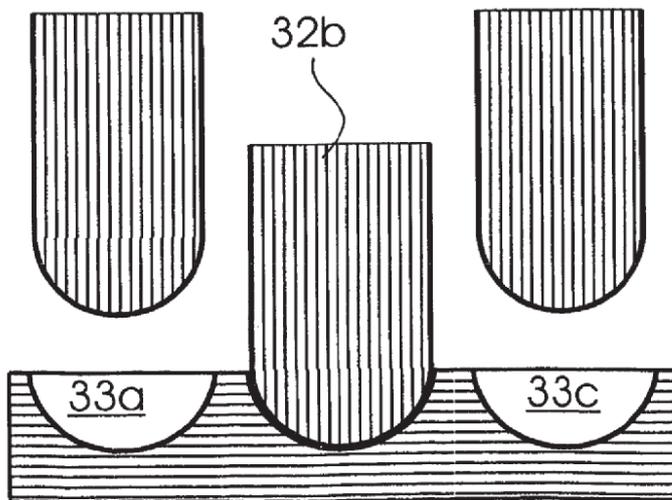


FIG. 3b

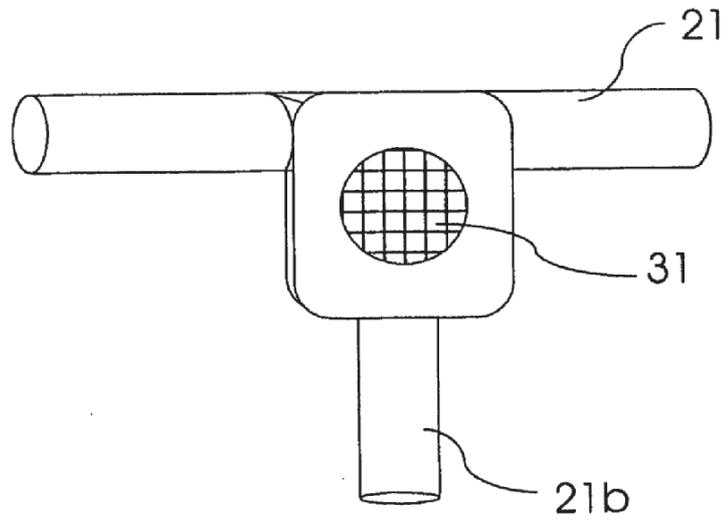


FIG. 3c

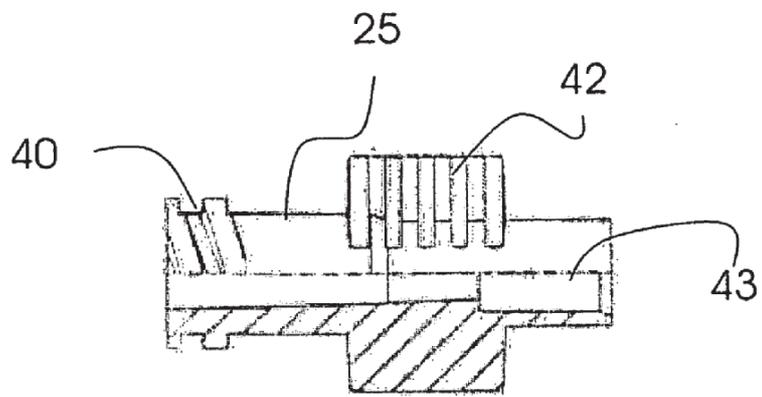


FIG. 4a

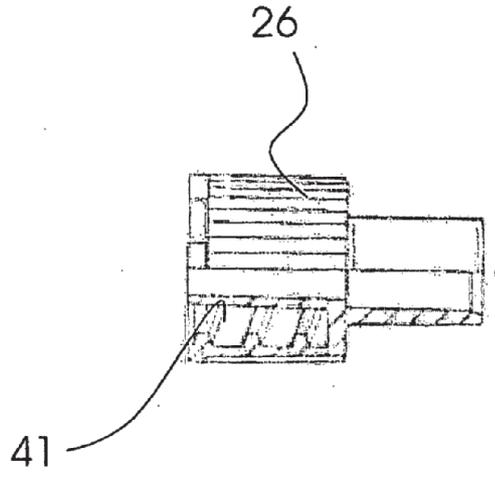


FIG. 4b

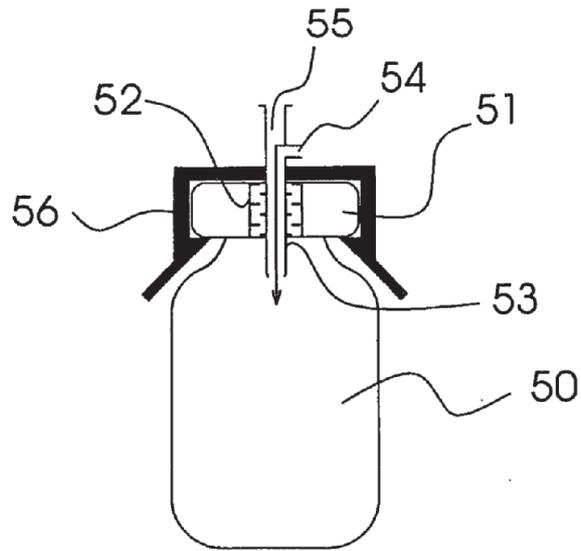


FIG. 5

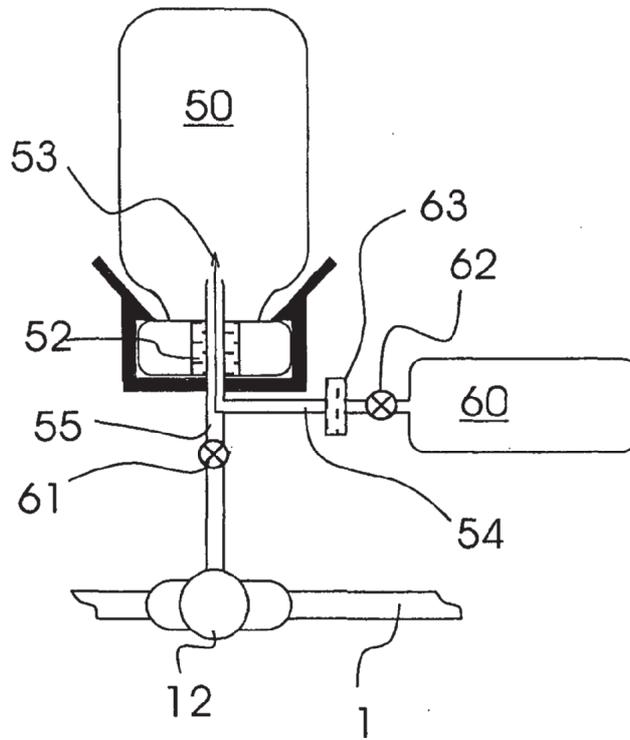


Fig. 6

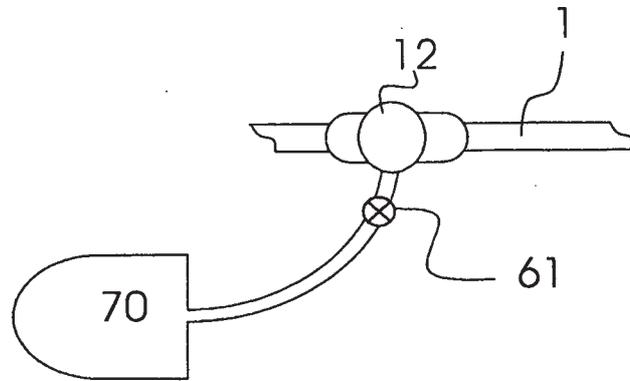


FIG. 7