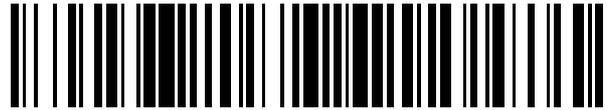


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 568 916**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 1/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2007 E 07825554 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2016 EP 2183004**

54 Título: **Sitio de infusión para mezcla de fluidos mejorada**

30 Prioridad:

**05.09.2007 FR 0706204**

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

**05.05.2016**

73 Titular/es:

**GAMBRO LUNDIA AB (100.0%)  
no. 16, Magistratsvagen  
22010 Lund , SE**

72 Inventor/es:

**FRUGIER, ALAIN y  
POUCHOULIN, DOMINIQUE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 568 916 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

Sitio de infusión para mezcla de fluidos mejorada

5 Campo técnico de la invención

El objeto de la presente invención es un dispositivo de tratamiento sanguíneo por medio de circulación extracorpórea con preinfusión de anticoagulante, una vía desechable que se usará en un circuito extracorpóreo para circulación sanguínea con preinfusión de anticoagulante y un método para anticoagulación de sangre tratada por medio de circulación extracorpórea.

Técnica anterior:

15 El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa para pacientes que no son capaces de eliminar eficazmente sustancias de la sangre, por ejemplo para un paciente que padece una insuficiencia renal temporal o permanente. Estos y otros pacientes pueden someterse a un tratamiento sanguíneo extracorpóreo para añadir o eliminar sustancias a o de la sangre, para mantener un equilibrio ácido-base o para retirar el exceso de fluidos corporales, por ejemplo. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se usa normalmente para extraer sustancias o moléculas no deseadas de la sangre de un paciente y/o para añadir sustancias o moléculas beneficiosas a la sangre. El tratamiento sanguíneo extracorpóreo se lleva a cabo normalmente extrayendo sangre del paciente de forma continua, introduciendo sangre en un compartimento principal de un filtro, en el que la sangre accede a través de una membrana semipermeable (véase la figura 3). La membrana semipermeable deja pasar sustancias no deseadas contenidas en la sangre de manera selectiva, desde el principal al compartimento secundario, y también deja pasar sustancias beneficiosas contenidas en el líquido en el compartimento secundario de manera selectiva, a la sangre que accede a través del compartimento principal, dependiendo del tipo de tratamiento.

Una serie de tratamientos sanguíneos extracorpóreos pueden llevarse a cabo con la misma máquina. En un tratamiento de ultrafiltración (UF), las sustancias no deseadas son retiradas de la sangre por convección a través de la membrana en el compartimento secundario.

30 En un tratamiento de hemofiltración (HF), la sangre fluye a través de la membrana semipermeable como en UF, y se añaden sustancias beneficiosas a la sangre, normalmente introduciendo un fluido en la sangre, tanto antes como después de que pase a través del filtro y antes de que sea devuelta al paciente.

35 En un tratamiento de hemodiálisis (HD), un fluido secundario que contiene sustancias beneficiosas se introduce en el compartimento secundario del filtro. Las sustancias no deseadas contenidas en la sangre pasan a través de la membrana semipermeable y al interior del fluido secundario, y las sustancias beneficiosas pueden acceder desde el fluido secundario a través de la membrana al interior de la sangre.

40 En un tratamiento de hemodiafiltración (HDF), la sangre y el fluido secundario intercambian sus sustancias como para HD, y además se añaden sustancias a la sangre, normalmente introduciendo un fluido en la sangre tratada antes de que esta última sea devuelta al paciente como para HF.

45 Para llevar a cabo una sesión de hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, la sangre que circula en la vía de circulación extracorpórea tiene que someterse a un tratamiento anticoagulación para prevenir que la sangre que entra en contacto con material sintético (vías de circulación, fibras del dializador) se coagule. Generalmente, esta anticoagulación se produce con heparina, que es conocida por sus propiedades anticoagulantes. La heparina es inyectada en preinfusión en la vía arterial del dispositivo y está presente, por lo tanto, en todo el circuito sanguíneo extracorpóreo, desde la preinfusión hasta al retorno de la sangre al paciente. Como consecuencia, las dosis de heparina son administradas al paciente a través de la vía de retorno de sangre. Incluso si la coagulación debe prevenirse en la vía de circulación extracorpórea, en algunos casos el riesgo de hemorragia para el paciente puede representar un peligro. Éste es especialmente el caso de pacientes altamente hemorrágicos (por ejemplo en los días que siguen a una operación quirúrgica importante) o también de pacientes que son hipersensibles a heparina. El tratamiento anticoagulación con heparina puede demostrar, por lo tanto, ser peligroso para el paciente debido a la inyección de heparina a través de la vía de retorno de sangre al paciente.

La figura 1 muestra un dispositivo de tratamiento sanguíneo por medio de circulación extracorpórea 1 en el estado de la técnica, que comprende un filtro 2 que tiene un primer compartimento 3 y un segundo compartimento 4 separados por una membrana semipermeable 5. El dispositivo incluye una vía arterial 6 conectada al primer compartimento 3 del filtro para hacer circular sangre tomada de un paciente 7, y una vía venosa 8 que sale del primer compartimento del filtro. Un canal de preinfusión 9 está conectado a un recipiente 10 que contiene una solución de heparina y está fijado a la vía arterial 6, teniendo la solución el fin de impedir que la sangre se coagule fuera del cuerpo del paciente, un canal de drenaje 11 que sale del segundo compartimento 4 del filtro. Un separador de aire 12 está fijado a la vía venosa 8. El separador de aire 12 incluye también un detector de aire 13, y una pinza 14 se coloca en la vía venosa 8 aguas abajo del separador de aire 12, es decir aguas abajo en el sentido de

circulación de la sangre en la vía venosa 8. La pinza permite detener el flujo sanguíneo son detectadas si burbujas de aire por el detector 13 antes de que la sangre sea devuelta al paciente 7.

5 La solución de heparina, tal como se ha mencionado anteriormente, actúa contra la coagulación de la sangre tanto en todo el dispositivo 1 como en el cuerpo del paciente. Por lo tanto, el retorno y la inyección de heparina en el cuerpo del paciente 7, pueden demostrar ser peligrosos.

10 La solicitud de patente PCT/EP00/03583, cuyo circuito hidráulico se muestra en la figura 2, se refiere a un fluido de infusión de sustitución, especialmente para uso en hemofiltración sanguínea, y a una solución anticoagulante de citrato para anticoagulación local. Para impedir la coagulación sanguínea, durante una señal de hemodiálisis, se sabe que los iones citrato pueden usarse como anticoagulante. Los iones citrato, añadidos a la sangre en el circuito extracorpóreo antes de acceder al riñón artificial, actúan como anticoagulantes gracias a su capacidad de quelar iones de calcio. Durante la hemofiltración, una parte de los iones citrato (principalmente los quelados con calcio sanguíneo) pasa a través del riñón artificial. Esta pérdida apreciable de calcio es compensada por una infusión de calcio post-filtro o sistémica. Los iones citrato actúan como anticoagulantes solamente en el circuito extracorpóreo, dado que cuando acceden a la circulación sistémica del paciente, son metabolizados rápidamente a iones bicarbonato. El riesgo de complicaciones hemorrágicas debido a anticoagulación sistémica se evita. En la figura 2, el dispositivo 1 comprende un filtro 2 que tiene un primer compartimento 3 y un segundo compartimento 4 separados por una membrana semipermeable 5. El dispositivo incluye una vía arterial 6 conectada al primer compartimento 3 del filtro para hacer circular sangre tomada de un paciente 7, y una vía venosa 8 que sale del primer compartimento del filtro. Un canal de preinfusión 9 que contiene un anticoagulante, citrato trisódico, está conectado a un recipiente 10 que incluye una solución de iones citrato fijado a la vía arterial 6, teniendo la solución el fin de impedir que la sangre se coagule fuera del cuerpo del paciente. Un canal de drenaje 11 está fijado en la salida del segundo compartimento 4 del filtro y un separador de aire 12 está fijado a la vía venosa 8. La vía venosa 8 incluye, más allá del colector de burbujas 12, un canal 13 conectado a un recipiente 14 que contiene una solución que restablece el equilibrio iónico de la sangre. De hecho, la solución de citrato hace a la sangre anticoagulable descalcificándola aguas arriba del filtro. Este canal 13 está fijado aguas abajo del colector de burbujas 12, es decir aguas abajo en el sentido de circulación de la sangre en la vía venosa 8 antes de que la sangre sea devuelta al paciente 7. De hecho, para restablecer una correcta hemostasia, se debe restablecer el equilibrio iónico de la sangre - especialmente recalcificándola - en la salida del filtro.

Es conocido llevar a cabo esta infusión de solución que reestablece el equilibrio iónico también inyectando calcio en un colector de burbujas presente en la vía venosa.

35 Como alternativa, es conocido eventualmente llevar a cabo esta infusión de solución que restablece el equilibrio sanguíneo directamente en un acceso vascular de un paciente separado del circuito extracorpóreo (no mostrado). Con respecto a la primera técnica, la desventaja de esta segunda técnica consiste en la necesidad de un control independiente de la bomba o jeringa que administra citrato por infusión y de la bomba que administra la solución que restablece el equilibrio iónico por infusión.

40 Hay que remitirse a la técnica que consiste en infundir la solución de restablecimiento en el circuito extracorpóreo sanguíneo. Esta técnica hace uso de un colector de burbujas presente en la vía venosa o un simple sitio de infusión presente en la vía venosa.

45 Dicho sitio de infusión está generalmente compuesto por un canal principal que tiene el mismo diámetro que la vía sanguínea, y por un canal secundario que tiene un diámetro más pequeño, fijado perpendicularmente en el canal principal en un lado y que comprende un sitio de entrada secundario para el líquido de infusión. Este sitio de entrada secundario puede ser un canal "vacío" donde el líquido pasa a su través o un canal provisto en su sección de una membrana apta para ser perforada por la aguja de una jeringa que contiene la solución a infundir.

50 El Solicitante ha realizado ensayos in-vitro e in-vivo en modelos en oveja para circulación extracorpórea con una anticoagulación con citrato en la vía arterial (en preinfusión) y una inyección de calcio en la vía sanguínea venosa (en postinfusión). Los primeros ensayos se han llevado a cabo mediante infusión de solución de restablecimiento iónico directamente en el colector de burbujas de la vía venosa del circuito extracorpóreo, y otros ensayos se han llevado a cabo con un dispositivo de infusión tradicional ubicado en la vía venosa.

55 Se ha observado un problema recurrente relacionado con la mezcla de la solución de restablecimiento con sangre dializada: esta mezcla no se produce uniformemente y se producen problemas de coagulación local significativos, que se vuelven evidentes especialmente con la aparición de filamentos de coagulación.

60 Por lo tanto, existía la necesidad de proporcionar una solución, de modo que la infusión de solución de restablecimiento presenta una coagulación reducida significativamente. Para este fin, los inventores han pensado optimizar la mezcla de sangre dializada de la vía venosa y calcio inyectada en la vía venosa.

65 El documento WO 2004/000391 desvela una vía sanguínea que comprende una primera parte de vía, una segunda parte de vía y un sitio de infusión.

Divulgación de la invención:

El objetivo de la presente invención es resolver este problema relativo a la coagulación en el circuito extracorpóreo sanguíneo debido a la infusión de la solución que restablece el equilibrio iónico. Para este fin, la invención se referirá a una vía sanguínea (108) para tratamiento con sangre o plasma extracorpóreo que comprende:

- una primera parte de vía (134) que estará conectada a la salida de un filtro,
- una segunda parte de vía (137) que estará conectada a un acceso vascular de un paciente,
- un sitio de infusión (145) que actúa entre la primera parte de vía (134) y la segunda parte de vía (137), y que inyectará en la vía sanguínea una solución que restablece el equilibrio iónico de la sangre o el plasma, que comprende:
  - un primer canal principal (200) en comunicación fluida con la primera parte de vía (134) y que tiene una primera sección de paso,
  - un segundo canal principal (220) en comunicación fluida con la segunda parte de vía (137) y que tiene una segunda sección de paso,
  - medios para la formación (210) de una zona de turbulencia ubicados aguas abajo de y en comunicación fluida con el primer canal principal, ubicados aguas arriba de y en comunicación fluida con el segundo canal principal, comprendiendo estos medios de formación un primer medio de paso de fluido (224) que define una reducción (225) en la sección de paso y cuya sección de paso más pequeña es más pequeña que la primera sección de paso y más pequeña que la segunda sección de paso de fluido,
  - un canal secundario (230) que comprende una entrada (231) para dejar entrar una solución que restablece el equilibrio iónico y una salida (232) en comunicación fluida con al menos uno de los tres elementos seleccionados entre el primer canal principal (200), los medios para la formación (210) de una zona de turbulencia y el segundo canal principal (230).

La vía sanguínea se usa preferentemente como vía venosa.

La invención también se refiere a un conjunto de vías que se fijarán a un filtro sanguíneo o de plasma (102) que comprende:

- una vía arterial (106) que tiene un conector que estará conectado al primer compartimento (103) de un filtro (102),
- un canal de preinfusión (109) para una sustancia de anticoagulación local fijado a la vía arterial (106),
- una vía sanguínea (108) de acuerdo con la invención, en la que la entrada (135) de la primera parte de vía (134) estará conectada a la salida del filtro (102) y la salida de la segunda parte de vía sanguínea (137) estará conectada a un acceso vascular de un paciente.

La invención también se refiere a un dispositivo de tratamiento sanguíneo o de plasma por medio de circulación extracorpórea (101) que comprende:

- un filtro (102) que tiene un primer (103) y un segundo (104) compartimento separados por una membrana semipermeable (105),
- una vía arterial (106) conectada al primer compartimento (103) del filtro (102),
- un canal de preinfusión (109) para una sustancia de anticoagulación local fijado a la vía arterial (106),

caracterizado por que comprende una vía sanguínea (108) que sale del primer compartimento (103) del filtro (102) de acuerdo con la invención.

Breve descripción de los dibujos:

Ventajas y características adicionales de la invención surgirán de la siguiente descripción.

Se hará referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra el estado de la técnica relativo a un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo con prevención de anticoagulación por medio de heparina;

La figura 2 muestra el estado de la técnica relativo a un aparato para tratamiento sanguíneo extracorpóreo con prevención de anticoagulación por medio de citrato;

La figura 3 muestra el dispositivo de tratamiento sanguíneo por medio de circulación extracorpórea;

La figura 4 muestra una vía desechable para tratamiento sanguíneo por medio de circulación extracorpórea de acuerdo con la invención;

Las figuras 5, 6 y 7 muestran en detalle el sitio de inyección, en vista frontal seccionada, vista superior seccionada y vista derecha seccionada, respectivamente;

La figura 8 muestra en detalle el sitio de inyección conectado a una parte de la vía sanguínea, en vista en despiece ordenado y frontal seccionada;

Las figuras 9 y 10 muestran en detalle el sitio de inyección, en vista frontal seccionada y vista izquierda seccionada, respectivamente;

La figura 11 muestra en detalle el sitio de inyección conectado a una parte de la vía sanguínea, en vista en despiece ordenado y frontal seccionada;

5 La figura 12 muestra en detalle el sitio de inyección conectado a una parte de la vía sanguínea, en vista en despiece ordenado y frontal seccionada;

Las figuras 13, 14, 15 y 16 muestran diagramas de realizaciones del sitio de infusión con estrechamiento de sección constante, estando en la vista su sección A-A;

10 Las figuras 17, 18, 19, 20, 21 y 22 muestran diagramas de realizaciones del sitio de infusión con separaciones parciales, estando en la vista su sección A-A;

Divulgación detallada de realizaciones de la invención:

15 La figura 3 muestra el dispositivo de tratamiento sanguíneo por medio de circulación extracorpórea, que llevará a cabo un tratamiento de diálisis. El dispositivo de tratamiento sanguíneo por medio de circulación extracorpórea 101 comprende un filtro 102 que tiene un primer 103 y un segundo compartimento 104 separados por una membrana semipermeable 105. Dependiendo de la membrana, el filtro (105) puede ser un hemofiltro, un filtro de plasma, un dializador o un filtro de otro tipo. En lo que respecta a la membrana, las membranas usadas son membranas de fibra hueca o membranas de placa o funda. Una vía arterial 106 está conectada al primer compartimento 103 del filtro para hacer circular sangre tomada de un paciente 107. Una vía sanguínea 108 está conectada en la salida del primer compartimento 103 del filtro. Un canal de preinfusión 109 para una sustancia de anticoagulación local está fijado a la vía arterial 106. Un canal de drenaje 110 está conectado en la salida del segundo compartimento 104 del filtro. Un separador de aire 111 está colocado en la vía sanguínea 108 y una vía postinfusión 112 para una solución que restablece al menos parcialmente el equilibrio iónico de la sangre está ubicada aguas abajo - es decir aguas abajo en el sentido de circulación de la sangre en la vía sanguínea 108 - del separador de aire 111. Eventualmente, un detector de aire 113 está ubicado aguas abajo de la vía postinfusión 112.

20 Debe observarse que la figura 3 muestra un modo de tratamiento por medio de diálisis, aunque la invención se aplica a todo tipo de tratamientos sanguíneos extracorpóreos mencionados anteriormente: hemofiltración, hemodiafiltración y así sucesivamente, que pueden implementarse realmente con una anticoagulación con citrato.

35 La figura 4 muestra la vía sanguínea desechable 108 para uso en un circuito para la circulación extracorpórea de sangre que se haya sometido a una preinfusión de anticoagulante, que comprende un primer canal 134 con una primera conexión 135 para fijar un filtro, y una segunda conexión 136. Un separador de aire 111 está fijado a la segunda conexión 136 aguas abajo - es decir aguas abajo en el sentido de circulación de la sangre - del primer canal 134. La vía sanguínea desechable 108 también comprende un segundo canal 137 que tiene una tercera conexión 138 para fijar la salida del separador de aire 111, y una cuarta conexión 139 para fijar un acceso sanguíneo al paciente.

40 El sitio de infusión 145 recibirá una vía postinfusión 112 para una solución que restablece al menos parcialmente el equilibrio iónico de la sangre y está en comunicación fluida con el segundo canal 137 y en comunicación fluida con el canal 134. La vía incluye, además, una primera parte 141 del segundo canal 137 que es capaz de cooperar con el detector de aire 113 y colocada aguas abajo del sitio 145. La primera parte 141 está codificada ópticamente, por ejemplo con diferentes colores, con un relieve, con un tubo que tiene un material, forma o tamaño diferente con respecto a la vía restante. Los elementos descritos anteriormente de la vía tampoco son estrictamente necesarios para implementar la invención.

45 La figura 4 muestra el sitio de infusión 145 ubicado entre el colector de burbujas 111 y la primera parte 141 del segundo canal 134. En este caso, el sitio está colocado - en el sentido de circulación de la sangre - aguas arriba del detector de aire 113 y el detector de aire permite monitorizar una introducción de aire no deseado, si hay alguna, en el circuito hacia el paciente.

50 Sin embargo, como alternativa a la configuración de la figura 4, el sitio de infusión puede estar ubicado en la vía sanguínea aguas abajo de la primera parte 141 que es capaz de cooperar con el detector de aire 113. En este caso, la vía de infusión 112 está dotada de un filtro autodesgasificante que permite colocar la conexión de la vía 112 según se desee en la vía 137, especialmente lo más cerca posible del conector 139, lo que hace la presencia del detector 113 en la vía 137 inútil para la vía de infusión 112.

55 Tal como se muestra en cada una de las figuras 8, 11 y 12, se desvela una vía sanguínea (108) para tratamiento sanguíneo o de plasma extracorpóreo, que comprende:

- una primera parte de vía (134) que estará conectada a la salida de un filtro,
- una segunda parte de vía (137) que estará conectada a un acceso vascular de un paciente,
- un sitio de infusión (145) que actúa entre la primera parte de vía (134) y la segunda parte de vía (137), y que inyectará en la vía sanguínea una solución que restablece el equilibrio iónico de la sangre o el plasma, que comprende:

- un primer canal principal (200) en comunicación fluida con la primera parte de vía (134) y que tiene una primera sección de paso,
- un segundo canal principal (220) en comunicación fluida con la segunda parte de vía (137) y que tiene una segunda sección de paso,
- 5 - medios para la formación (210) de una zona de turbulencia ubicados aguas abajo de y en comunicación fluida con el primer canal principal, ubicados aguas arriba de y en comunicación fluida con el segundo canal principal, comprendiendo estos medios de formación un primer medio de paso de fluido (224) que define una reducción (225) en la sección de paso y cuya sección de paso más pequeña es más pequeña que la primera sección de paso y más pequeña que la segunda sección de paso de fluido,
- 10 - un canal secundario (230) que comprende una entrada (231) para dejar entrar una solución que restablece el equilibrio iónico y una salida (232) en comunicación fluida con al menos uno de los tres elementos seleccionados entre el primer canal principal (200), los medios de formación de la zona de turbulencia (210) y el segundo canal principal (230).

15 El ensamblaje de los canales con el sitio de infusión no se muestra en la figura 8, 11 y 12, dado que el dispositivo está en una vista en despiece ordenado. A la inversa, el dispositivo en la figura 5 muestra el dispositivo terminado. Los tubos se ensamblan por medio de montaje interno. El ensamblaje puede llevarse a cabo mediante encolado principalmente con una cola de polimerización con disolvente o con radiación (por ejemplo UV).

20 Para optimizar la homogeneidad de mezcla de la sangre y el calcio, a la geometría del sitio de infusión se le ha dado prioridad para permitir la formación de una zona de turbulencia sanguínea integrada en la zona de flujo sanguíneo. De hecho, es importante incrementar el número de Reynolds para garantizar el cambio de un flujo laminar a un flujo turbulento en el sitio de inyección, lo que significa homogeneización de los líquidos e impide la coagulación local debido a una mezcla imprecisa.

25 La sangre alcanza este caudal en el sitio de infusión y debería ser capaz de salir de éste con el mismo caudal por hora, y de forma preferentemente sustancial el mismo caudal lineal (ml/mm) después de pasar a través de la zona de turbulencia (se añade el caudal de infusión lo más pequeño posible al caudal de entrada).

30 Una zona de turbulencia es una zona en la que el flujo de fluido se vuelve inestable y perturbado, generando de este modo múltiples remolinos. El flujo turbulento se opone al flujo laminar. Reducir la sección de paso en el sitio de infusión permite incrementar el número de Reynolds en una medida suficiente para cambiar de un flujo laminar a uno turbulento, para generar una turbulencia, aunque dejando la hemoglobina intacta y garantizando el caudal sanguíneo prescrito. De hecho, debe observarse que la hemoglobina, más exactamente los glóbulos rojos, no resultan dañados durante el tratamiento, lo que permite prevenir una hemólisis que podría ser letal para el paciente. Además, el caudal sanguíneo debe mantener un umbral dado para impedir que el tratamiento se prolongue.

35 Por lo tanto, la solución que permite restablecer el equilibrio iónico (por ejemplo de calcio) se inyecta directamente cerca de la zona de formación de turbulencia. La zona de formación de turbulencia se integra en la vía sanguínea desechable. Una vez más, la intensidad de la turbulencia se optimiza para garantizar al mismo tiempo una mezcla suficiente y para impedir una hemólisis significativa en el rango operativo esperado.

40 Los ensayos comparativos en el sitio de infusión muestran resultados altamente positivos, dado que la mezcla se homogeneiza sin alterar ningún otro parámetro del tratamiento. De hecho, la infusión de calcio cerca de la zona de turbulencia sanguínea inhibe las largas hebras de fibrina observadas en un sitio de infusión de la técnica anterior y tampoco se observan coágulos. Se han llevado a cabo ensayos monitorizando periódicamente el tiempo de coagulación (APTT) y el calcio, sodio y potasio así como el pH.

45 Los medios de formación de la zona de turbulencia (210) pueden comprender una entrada secundaria (213), y la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (213).

50 Como alternativa, el primer canal principal (200) puede incluir una entrada secundaria (mostrada esquemáticamente mediante la flecha 3 en las figuras 13 a 20), y la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (flecha "3"). En este caso, la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (213) justo aguas abajo de los medios de formación de la zona de turbulencia.

55 También como alternativa, el segundo canal principal (220) incluye una entrada secundaria (mostrada esquemáticamente mediante las flechas "1" y "1'" en las figuras 13 a 20), y la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (1, 1'). En este caso, la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (213) justo aguas arriba de los medios de formación de la zona de turbulencia.

Estrechamiento continuo de la sección:

65 Además, el primer medio de paso de fluido (224) de los medios de formación de la zona de turbulencia (210) puede definir un estrechamiento continuo de la sección en el sentido de paso del fluido. Más particularmente, el primer

medio de paso de fluido (224) de los medios de formación de la zona de turbulencia (210) definía un estrechamiento constante de la sección circular interna, dando como resultado una superficie de revolución cónica interna cuyo eje de simetría es el eje longitudinal del primer medio de paso. Se ha mostrado que un estrechamiento constante, suave, continuo y preferentemente progresivo permite no limitar la intensidad de hemólisis. El número de Reynolds en la superficie de la sección circular más pequeña (228) de la superficie cónica puede seleccionarse dependiendo del rango operativo esperado del dispositivo. El número de Reynolds para un paso de sangre en la sección circular más pequeña de la superficie cónica (228) puede variar de aproximadamente 500 a aproximadamente 2.000.

Rango operativo:

El número de Reynolds se selecciona para obtener un compromiso entre mezcla homogénea y prevención de hemólisis en función del intervalo de caudal sanguíneo. El desarrollo del número de Reynolds en la sección "g" para los dos tamaños de los componentes (cálculo para una viscosidad de 3 cP) se muestra en la siguiente tabla:

Caudal sanguíneo ml/min.	Versión de flujo elevado (figuras 5, 6 y 7)	Versión de flujo bajo (figuras 9 y 10)
50		442
75		663
100	590	880
150	880	1.330
200	1.180	1.770
250	1.470	
300	1.770	
350	2.060	

Sin embargo, esta tabla no debería considerarse limitante. El número de Reynolds puede variar en el intervalo [350, 3.000], preferentemente en el intervalo [500, 2.000].

Además, tal como se muestra también en al menos las figuras 5 a 12, los medios de formación de la zona de turbulencia (210) incluyen un segundo medio de paso de fluido (226) aguas abajo del primer medio de paso de fluido (224) que define un incremento (227) en la sección de paso de fluido en el sentido de paso del fluido. Más particularmente, la sección de paso de fluido más grande del segundo medio de paso de fluido (226) será más pequeña que dicha primera sección de paso y más pequeña que dicha segunda sección de paso. Por lo tanto, el incremento (227) en la sección de paso de fluido del segundo medio de paso de fluido (226) puede definir un resalte perpendicular al eje del segundo medio de paso de fluido (224).

En términos generales, las figuras 13 a 16 muestran medios de formación de la zona de turbulencia que comprenden un estrechamiento constante de la sección de paso de sangre. Los primer y segundo canales principales del sitio se muestran con una flecha que indica el sentido de paso de la sangre. Tres posiciones preferidas alternativas de la entrada del canal secundario en los canales principales del sitio a través de la cual accede la sangre se muestran mediante los números 1, 2 y 3. "1" corresponde a inyección justo aguas abajo de la zona de formación de turbulencia sanguínea; "2" corresponde a inyección en la zona de formación de turbulencia sanguínea, y "3" corresponde a inyección justo aguas arriba de la zona de formación de turbulencia sanguínea.

En la figura 13, los medios de formación de la zona de turbulencia comprenden un estrechamiento constante de acuerdo con el eje longitudinal del sitio, a continuación una corta parte de tubo con pequeño diámetro y, eventualmente, un resalte que permite volver al diámetro de partida del sitio y de la vía sanguínea.

La figura 14 muestra el mismo sitio que en la figura 14 con un tubo acodado perpendicular.

La figura 15 muestra el mismo sitio que en la figura 14 con un estrechamiento no axial.

La figura 16 muestra el mismo sitio que en la figura 16 con una sección de paso cuadrada (y ya no redonda).

Cada modo puede combinarse con otro para obtener una realización adicional del sitio.

Separación(es) parcial(es):

Como alternativa, la vía puede tener el primer medio de paso de fluido (224) de los medios de formación de la zona de turbulencia (220) que comprende al menos una separación parcial (250) cuyo plano longitudinal es perpendicular

al eje longitudinal del primer medio de paso (224). Esto se muestra en las figuras 17 a 22. El modo que comprende una separación parcial se muestra en la figura 17, cuando la separación parcial afectaba a la pared del tubo, y como alternativa en la figura 20 cuando la separación parcial está centrada con respecto al tubo.

5 Los medios de formación de la zona de turbulencia (220) pueden comprender al menos dos separaciones parciales (250) de las cuales cada plano longitudinal es perpendicular al eje longitudinal del primer medio de paso de fluido (224), divididas de acuerdo con un punto de simetría ubicado en dicho eje longitudinal. El modo que incluye dos separaciones parciales se muestra en la figura 18 cuando las separaciones parciales afectan a la pared del tubo y, tal como se muestra en vista superior, las dos separaciones cubren sustancialmente toda la sección del tubo. El modo que incluye tres separaciones parciales se muestra en la figura 19 cuando las separaciones parciales afectan a la pared del tubo y, tal como se muestra en vista superior, las tres separaciones cubren sustancialmente toda la sección del tubo. Cuando se usan varias separaciones parciales, éstas están distribuidas en el eje longitudinal del tubo.

15 En las figuras 17 a 22, tres posiciones alternativas de la entrada del canal secundario en los canales principales del sitio a través de la cual accede la sangre se muestran con los números 1, 1', 2, 2' y 3. "1" corresponde a inyección justo aguas abajo de la zona de formación de turbulencia sanguínea; "1'", "2" y "2'" corresponden a inyección en la zona de formación de turbulencia sanguínea, y "3" corresponde a inyección justo aguas arriba de la zona de formación de turbulencia sanguínea.

20 Más particularmente, el canal secundario (230) para dejar entrar la solución de restablecimiento iónico en el sitio (145) puede estar integrado en una de las separaciones parciales (250) y donde el eje del canal secundario es perpendicular al eje longitudinal del primer medio de paso de fluido (224). Las figuras 21 y 22 muestran este modo y difieren en la salida en el sitio de inyección de calcio, ubicada en el extremo de la separación parcial transversalmente al sentido de la sangre (figura 21) o en el extremo de la separación parcial paralela al sentido de la sangre y aguas abajo del estrechamiento.

25 Debe observarse, en general para todas las realizaciones, que el calcio inyectado no es perturbado antes de su llegada al canal principal y que al calcio le deja entrar preferentemente un tubo con una sección circular constante, preferentemente con una sección más pequeña que la de los primer y segundo canales principales.

30 Preferentemente, los medios de formación de la zona de turbulencia (210) pueden ser un tubo acodado o un tubo recto.

35 Además, la salida del canal secundario (230) del sitio de infusión está conectada a la entrada secundaria de los medios de formación de la zona de turbulencia (210), estando esta entrada secundaria (232) ubicada en el segundo medio de paso de fluido (224).

#### Distribución de ejes:

40 Preferentemente:

- el eje longitudinal del canal secundario (230) del sitio para dejar entrar una solución que restablece el equilibrio iónico puede ser paralelo a, preferentemente coaxial con el eje longitudinal del segundo canal principal del sitio,
- 45 - el eje longitudinal del canal secundario (230) del sitio puede ser perpendicular al eje longitudinal del segundo canal principal (220) del sitio,
- el eje longitudinal del primer canal principal (200) del sitio puede ser perpendicular al eje longitudinal del segundo canal principal (220) del sitio,
- el eje longitudinal del primer canal (200) del sitio puede ser paralelo a, preferentemente coaxial con el eje longitudinal del segundo canal principal (220) del sitio,
- 50 - los ejes respectivos del primer (210) y del segundo (220) canal principal del sitio y del canal secundario (230) del sitio pueden ser coplanares,
- el eje longitudinal del extremo de la primera parte de vía (134) conectada al sitio es coaxial con el eje longitudinal del primer canal principal (200) del sitio,
- 55 - el eje longitudinal del extremo de la segunda parte de vía (137) conectada al sitio es coaxial con el eje longitudinal del segundo canal principal (200) del sitio.

Lo anterior generalmente implica que la entrada y la salida de cada canal están incluidas en el eje.

60 Además, la invención puede comprender los siguientes elementos:

- el canal secundario (230) del sitio de infusión está conectado a una bolsa o una jeringa (133) que contiene líquido para restablecer el equilibrio iónico,
- la vía comprende un colector de burbujas (111) que actúa sobre la primera parte de vía (134) preferentemente aguas arriba (posiblemente aguas abajo) del sitio de infusión (145),
- 65 - el sitio de infusión (145) está hecho como una pieza,

## ES 2 568 916 T3

- el sitio de infusión (145) está hecho de material plástico hemocompatible rígido o semirrígido, preferentemente comenzando a partir de polietilentereftalato (PETG) o politetrafluoroetileno (PTFE - Teflon), Dacron (poliéster), PVC.

5 Además, el conjunto de vías de acuerdo con la invención, así como el dispositivo para tratamiento sanguíneo de acuerdo con la invención, pueden incluir además:

- un recipiente para sustancia de anticoagulación local conectado al canal de preinfusión (109), y/o
- 10 - un recipiente para solución que restablece el equilibrio iónico 133 (por ejemplo una bolsa, una jeringa y demás) conectado al canal secundario (230) del sitio de infusión.

Todas las vías pueden ser desechables, el dispositivo sanguíneo también.

15 El dispositivo de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la invención puede comprender, además, uno y/o el otro de los siguientes elementos:

- un canal de drenaje (110) que sale del segundo compartimento (104) del filtro (102),
- un recipiente de sustancia de anticoagulación local conectado al canal de preinfusión (109),
- 20 - un recipiente de solución que restablece el equilibrio iónico (133) conectado al canal secundario (230) del sitio de infusión,
- un detector de aire (113) que actúa sobre la vía sanguínea aguas abajo del sitio de infusión (145),
- un separador de aire (111) en la vía sanguínea (108), aguas arriba del detector de aire.

25 A modo de información, el sitio de infusión mostrado en la figura 3 tiene los siguientes tamaños:

Lado	Versión de flujo elevado (por ejemplo figuras 5, 6 y 7)	Versión de flujo bajo (por ejemplo figuras 9 y 10)
a	6,55	4,75
b	4,15	2,87
c	3,18	3,18
d	0,80	0,80
e	9	9
f	6	6
g	1,2	0,8

Las figuras 6 y 7 también contienen tamaños con un fin indicativo. Todos estos tamaños no son, en modo alguno, limitantes para la presente descripción.

30 Ventajas de la invención:

La invención presenta varias ventajas:

- 35 - el dispositivo permite homogeneizar sangre y calcio inyectados, impidiendo de este modo cualquier formación de coagulación local (generalmente observada en forma de filamento),
- no requiere ningún componente adicional usado normalmente en el circuito sanguíneo extracorpóreo,
- la solución de restablecimiento (calcio en particular) se mezcla con la sangre de manera homogénea y la sangre no resulta dañada por la zona de turbulencia,
- 40 - la zona de formación de turbulencia está integrada en la vía sanguínea desechable: esto no es un medio adicional ni un medio independiente del circuito extracorpóreo y no es estrictamente necesario usar una jeringa.

**REIVINDICACIONES**

1. Una vía sanguínea (108) para tratamiento sanguíneo o de plasma extracorpóreo que comprende:

- 5 - una primera parte de vía (134) que estará conectada a la salida de un filtro,
- una segunda parte de vía (137) que estará conectada a un acceso vascular de un paciente,
- un sitio de infusión (145) que actúa entre la primera parte de vía (134) y la segunda parte de vía (137), y que inyectará en la vía sanguínea una solución que restablece el equilibrio iónico de la sangre o el plasma, que comprende:
- 10 - un primer canal principal (200) en comunicación fluida con la primera parte de vía (134) y que tiene una primera sección de paso,
- un segundo canal principal (220) en comunicación fluida con la segunda parte de vía (137) y que tiene una segunda sección de paso,
- 15 - medios para la formación (210) de una zona de turbulencia ubicados aguas abajo de y en comunicación fluida con el primer canal principal, ubicados aguas arriba de y en comunicación fluida con el segundo canal principal, comprendiendo estos medios de formación un primer medio de paso de fluido (224) que define una reducción (225) en la sección de paso y cuya sección de paso más pequeña es más pequeña que la primera sección de paso y más pequeña que la segunda sección de paso de fluido,
- 20 - un canal secundario (230) que comprende una entrada (231) para dejar entrar una solución que restablece el equilibrio iónico y una salida (232) en comunicación fluida con al menos uno de los tres elementos seleccionados entre el primer canal principal (200), los medios para la formación (210) de una zona de turbulencia y el segundo canal principal (230);

caracterizada por que los medios de formación de la zona de turbulencia (210) incluyen un segundo medio de paso de fluido (22f) aguas abajo del primer medio de paso de fluido (224) que define un incremento (227) en la sección de paso de fluido en el sentido de paso del fluido y la sección de paso de fluido más grande del segundo medio de paso de fluido (226) es más pequeña que dicha primera sección de paso y más pequeña que dicha segunda sección de paso.

30 2. La vía de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que los medios de formación de la zona de turbulencia (210) comprenden una entrada secundaria (3) y la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (213).

35 3. La vía de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el primer canal principal (200) incluye una entrada secundaria (3) y la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (3), estando en particular la salida (232) del canal secundario del sitio (230) conectada a dicha entrada secundaria (3) justo aguas abajo de los medios de formación de la zona de turbulencia.

40 4. La vía de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el segundo canal principal (220) comprende una entrada secundaria (1, 1') y la salida (232) del canal secundario del sitio (230) está conectada a dicha entrada secundaria (1, 1'), estando en particular la salida (232) del canal secundario del sitio (230) conectada a dicha entrada secundaria (1, 1') justo hacia arriba de los medios de formación de la zona de turbulencia, definiendo aún con más detalle el primer medio de paso de fluido (224) de los medios de formación de la zona de turbulencia (210) una estrechamiento continuo de la sección en el sentido de paso del fluido.

45 5. La vía de acuerdo con la reivindicación anterior, en la que el primer medio de paso de fluido (224) de los medios de formación de la zona de turbulencia (210) define un estrechamiento constante de sección circular interna, dando como resultado una superficie de revolución interna cónica cuyo eje de simetría es el eje longitudinal del primer medio de paso, variando en particular el número de Reynolds para un paso de sangre en la sección circular más pequeña de la superficie cónica (228) entre 350 y 3.000, en detalle entre 500 y 2.000.

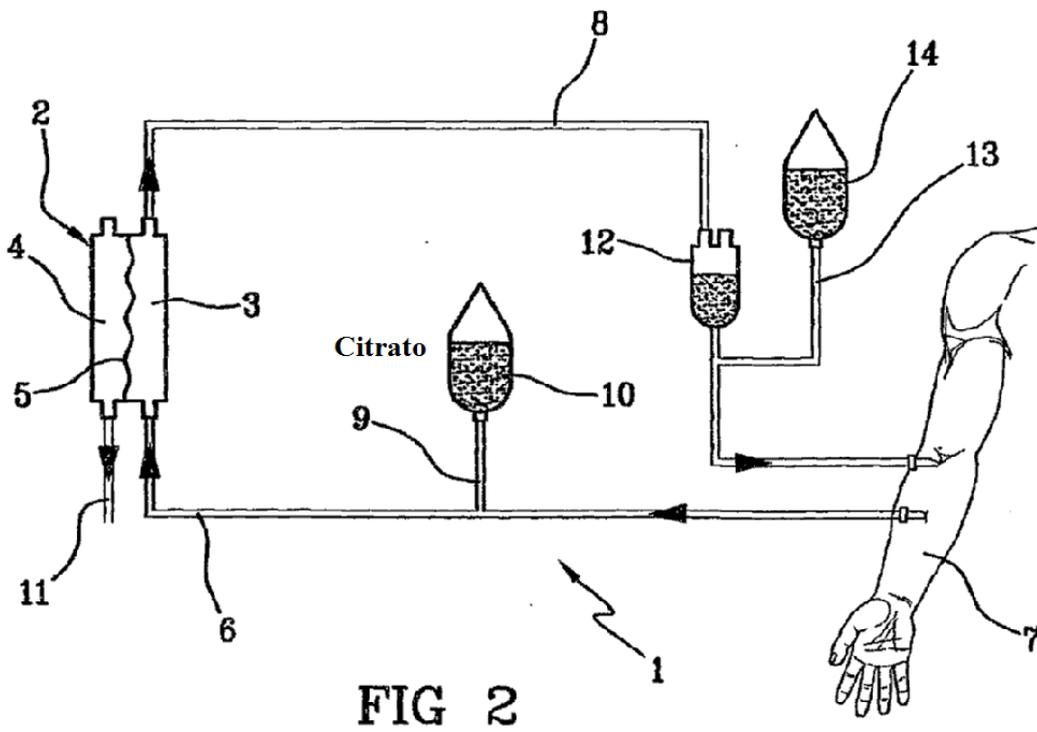
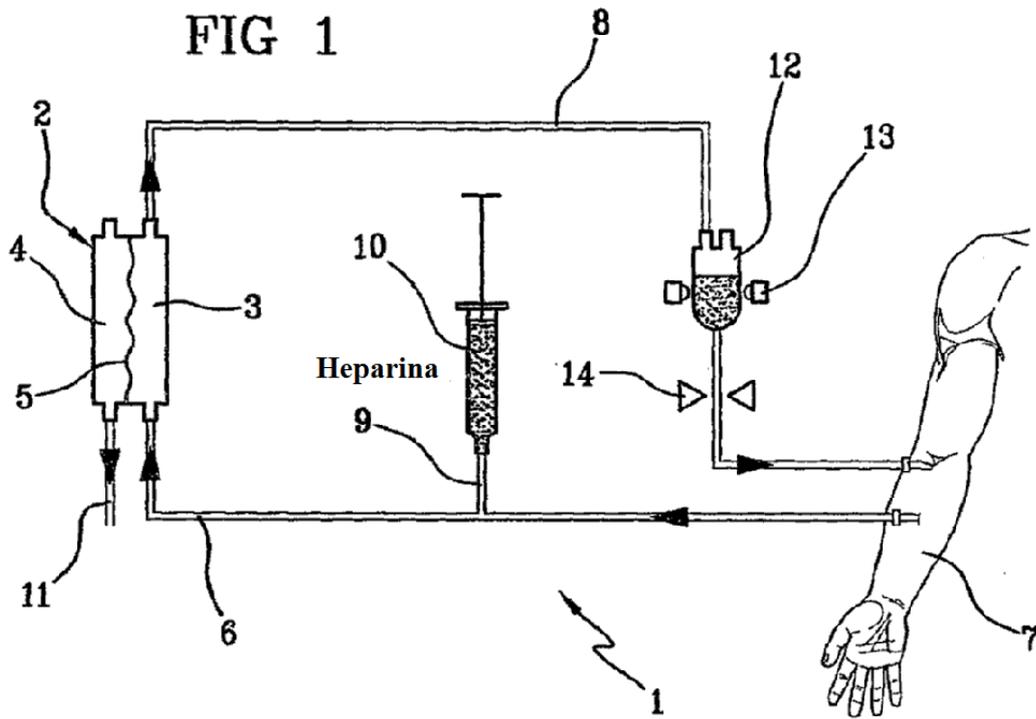
50 6. La vía de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la salida del canal secundario (230) del sitio de infusión está conectada a la entrada secundaria de los medios de formación de la zona de turbulencia (210), estando esta entrada secundaria (232) colocada en el segundo medio de paso de fluido (224).

55 7. La vía de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el eje longitudinal del canal secundario (230) del sitio para dejar entrar una solución que restablece el equilibrio iónico es paralelo a, preferentemente coaxial con el eje longitudinal del segundo canal principal del sitio, o en la que el eje longitudinal del canal secundario (230) del sitio es perpendicular al eje longitudinal del segundo canal principal (220) del sitio.

60 8. La vía de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el eje longitudinal del primer canal principal (200) del sitio es perpendicular al eje longitudinal del segundo canal principal (220) del sitio, o en la que el eje longitudinal del primer canal principal (200) del sitio es paralelo a, preferentemente coaxial con el eje longitudinal del segundo canal principal (220) del sitio.

65

- 5 9. La vía de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que los ejes respectivos del primer (210) y del segundo (220) canal principal del sitio y del canal secundario (230) del sitio son coplanares, siendo en particular el eje longitudinal del extremo de la primera parte de vía (134) conectada al sitio, coaxial con el eje longitudinal del primer canal principal (200) del sitio y siendo el eje longitudinal del extremo de la segunda parte de vía (137) conectada al sitio, coaxial con el eje longitudinal del segundo canal principal (200) del sitio.
- 10 10. La vía de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el canal secundario (230) del sitio de infusión está conectado a una bolsa o a una jeringa (133) que contiene líquido para restablecer el equilibrio iónico, comprendiendo posiblemente además la vía un colector de burbujas (111) que actúa sobre la primera parte de vía (134) de la vía aguas arriba del sitio de infusión (145).
11. La vía de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que el sitio de infusión (145) está hecho como una pieza, estando en particular el sitio de infusión (145) hecho de material plástico rígido o semirrígido.
- 15 12. Un conjunto de vías que se fijarán a un filtro sanguíneo o de plasma (102), que comprende:
- una vía arterial (106) que tiene un conector que estará conectado al primer compartimento (103) de un filtro (102),
  - un canal de preinfusión (109) para una sustancia de anticoagulación local fijado a la vía arterial (106),
  - una vía sanguínea venosa (108) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en la que la entrada (135) de la primera parte de vía (134) estará conectada a la salida del filtro (102) y la salida de la segunda parte de vía sanguínea (137) estará conectada a un acceso vascular de un paciente.
- 20
13. El conjunto de vías de acuerdo con la reivindicación anterior que comprende:
- un recipiente de sustancia de anticoagulación local conectado al canal de preinfusión (109),
  - un recipiente de solución que restablece el equilibrio iónico (133) conectado al canal secundario (230) del sitio de infusión.
- 25
- 30 14. Un dispositivo de tratamiento sanguíneo o de plasma por circulación extracorpórea que comprende:
- un filtro (102) que tiene un primer (103) y un segundo (104) compartimento separados por una membrana semipermeable (105),
  - una vía arterial (106) conectada al primer compartimento (103) del filtro (102),
  - un canal de preinfusión (109) para una sustancia de anticoagulación local, fijado a la vía arterial (106),
- 35
- caracterizado por que comprende una vía sanguínea venosa (108) que sale del primer compartimento (103) del filtro (102) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11.
- 40 15. El dispositivo de tratamiento sanguíneo de acuerdo con la reivindicación anterior, que comprende:
- un recipiente de sustancia de anticoagulación local conectado al canal de preinfusión (109),
  - un recipiente de solución que restablece el equilibrio iónico (133) conectado al canal secundario (230) del sitio de infusión;
  - en particular un detector de aire (113) que actúa sobre la vía venosa aguas abajo del sitio de infusión (145), y
  - si fuera necesario, un separador de aire (112) en la vía venosa (108), aguas arriba del detector de aire.
- 45



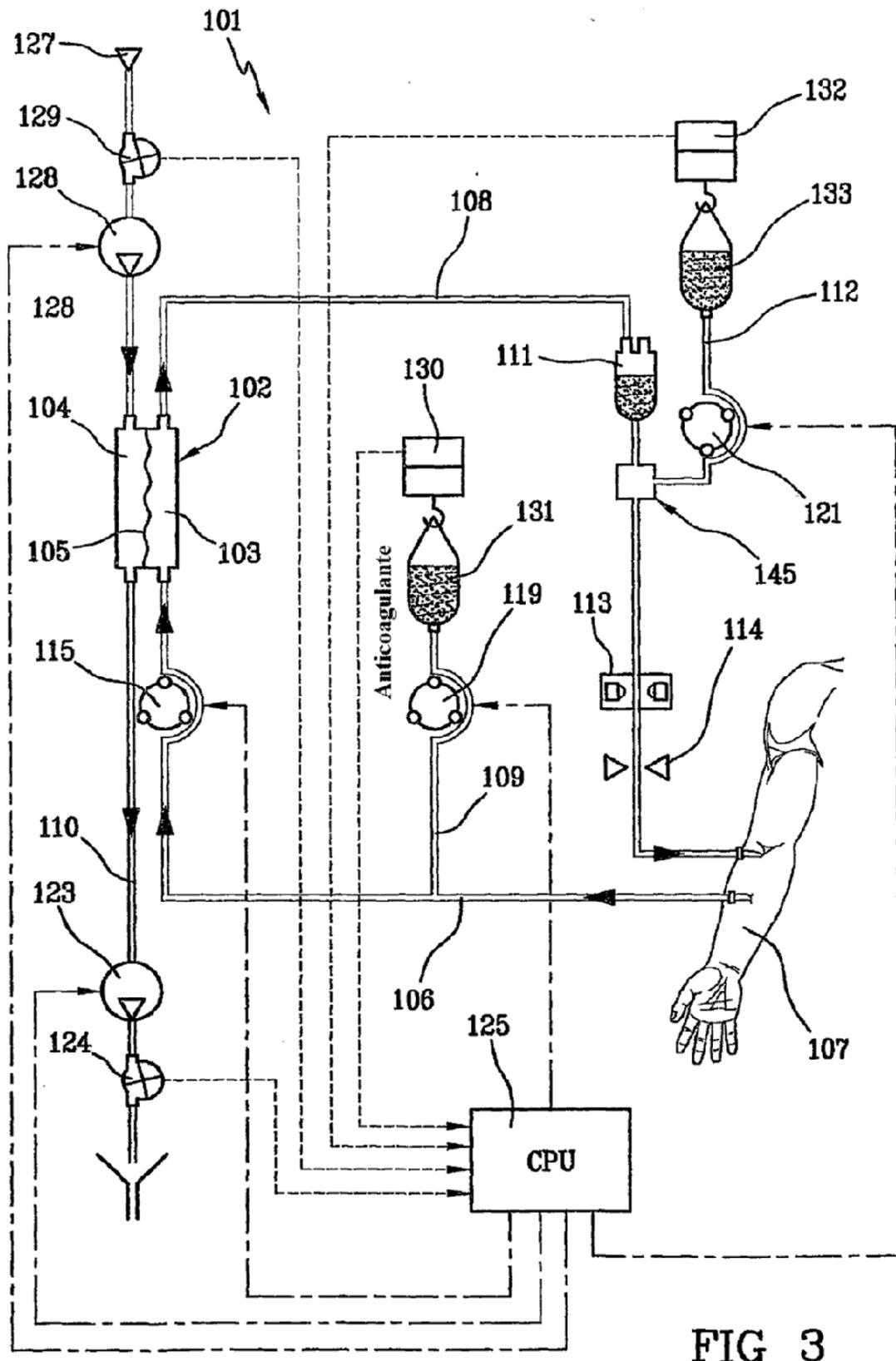


FIG 3

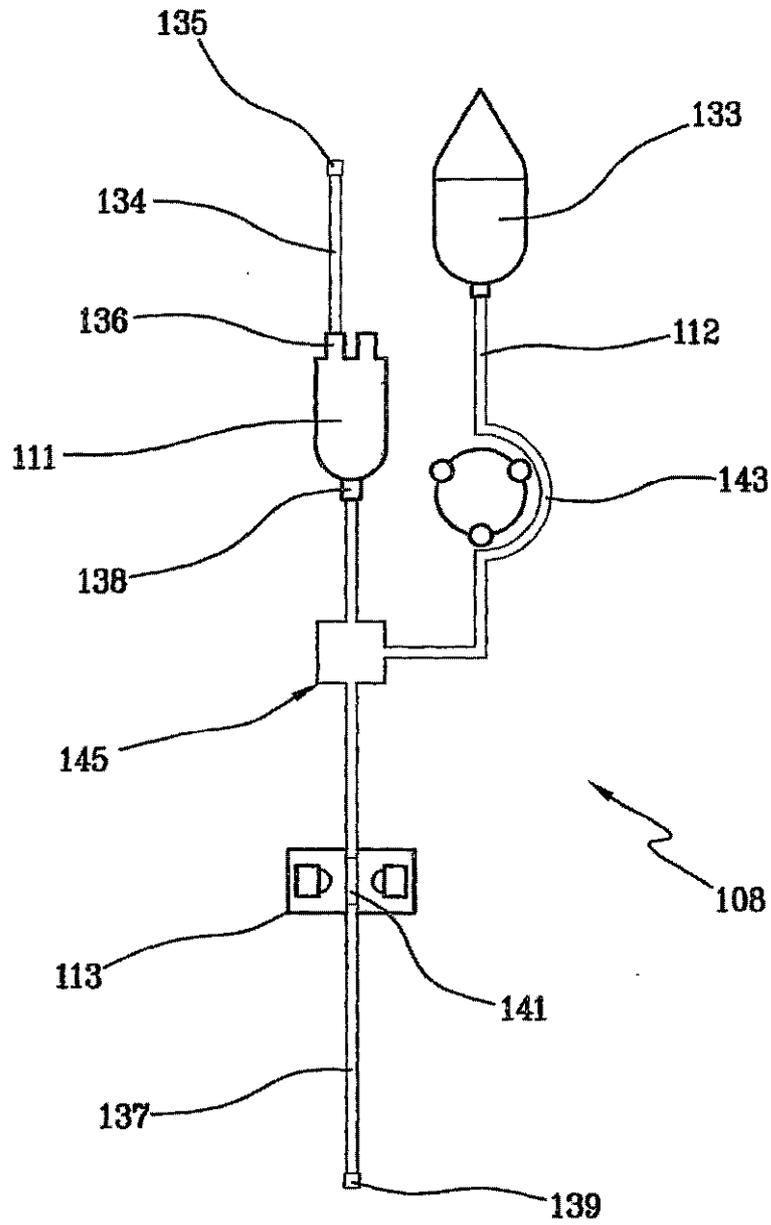
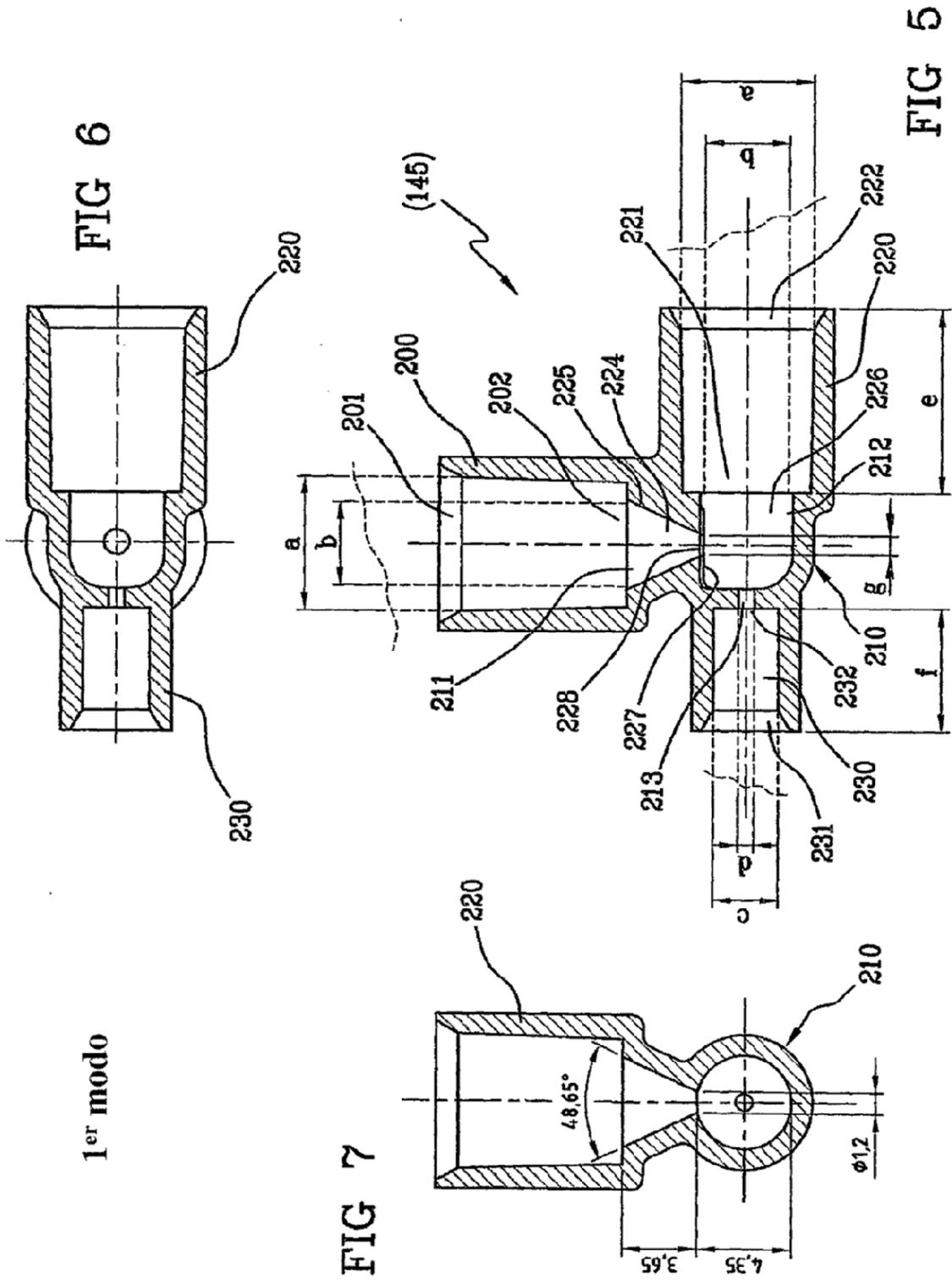


FIG 4



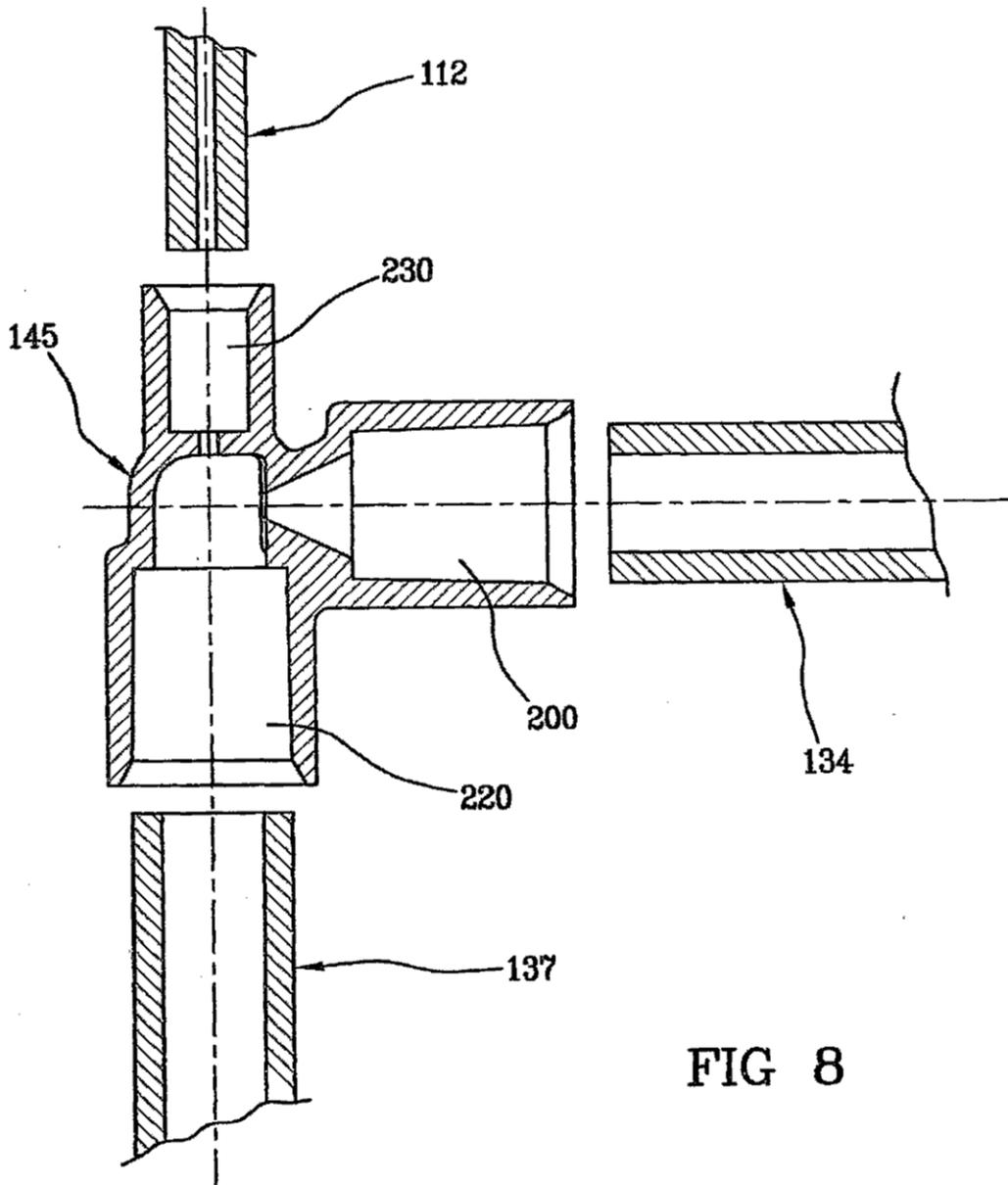


FIG 8

1<sup>er</sup> modo

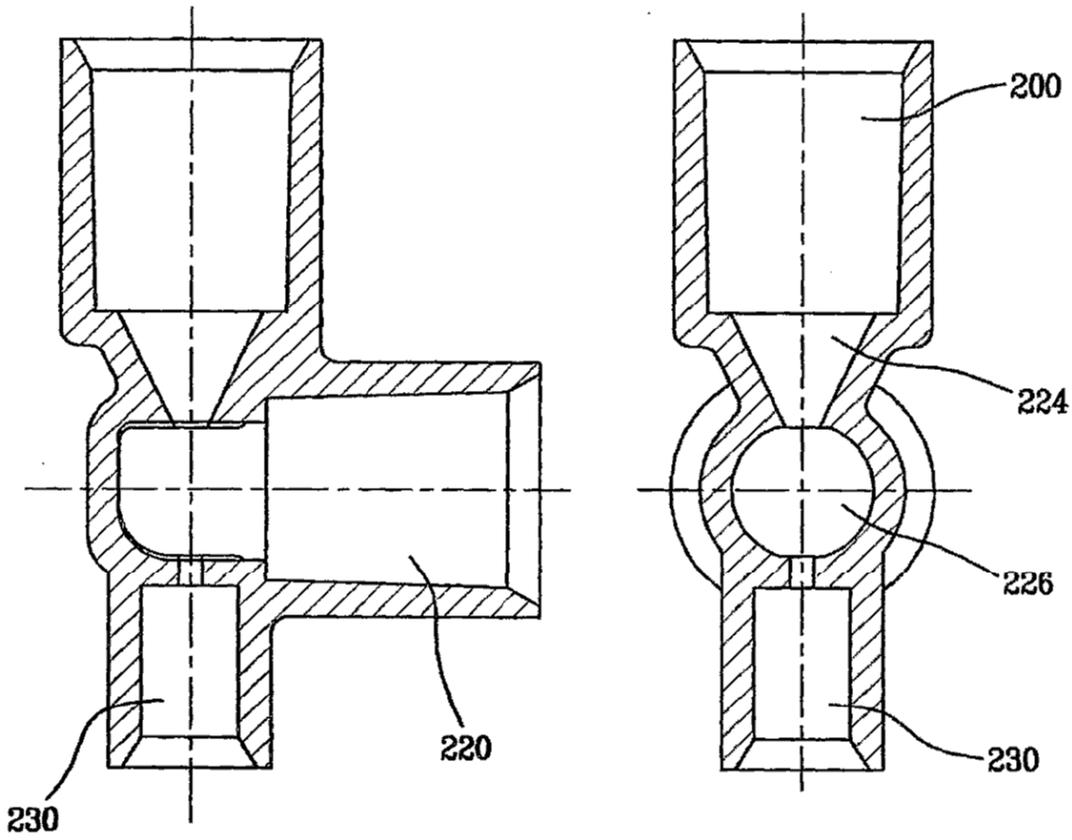


FIG 9

FIG 10

2° modo

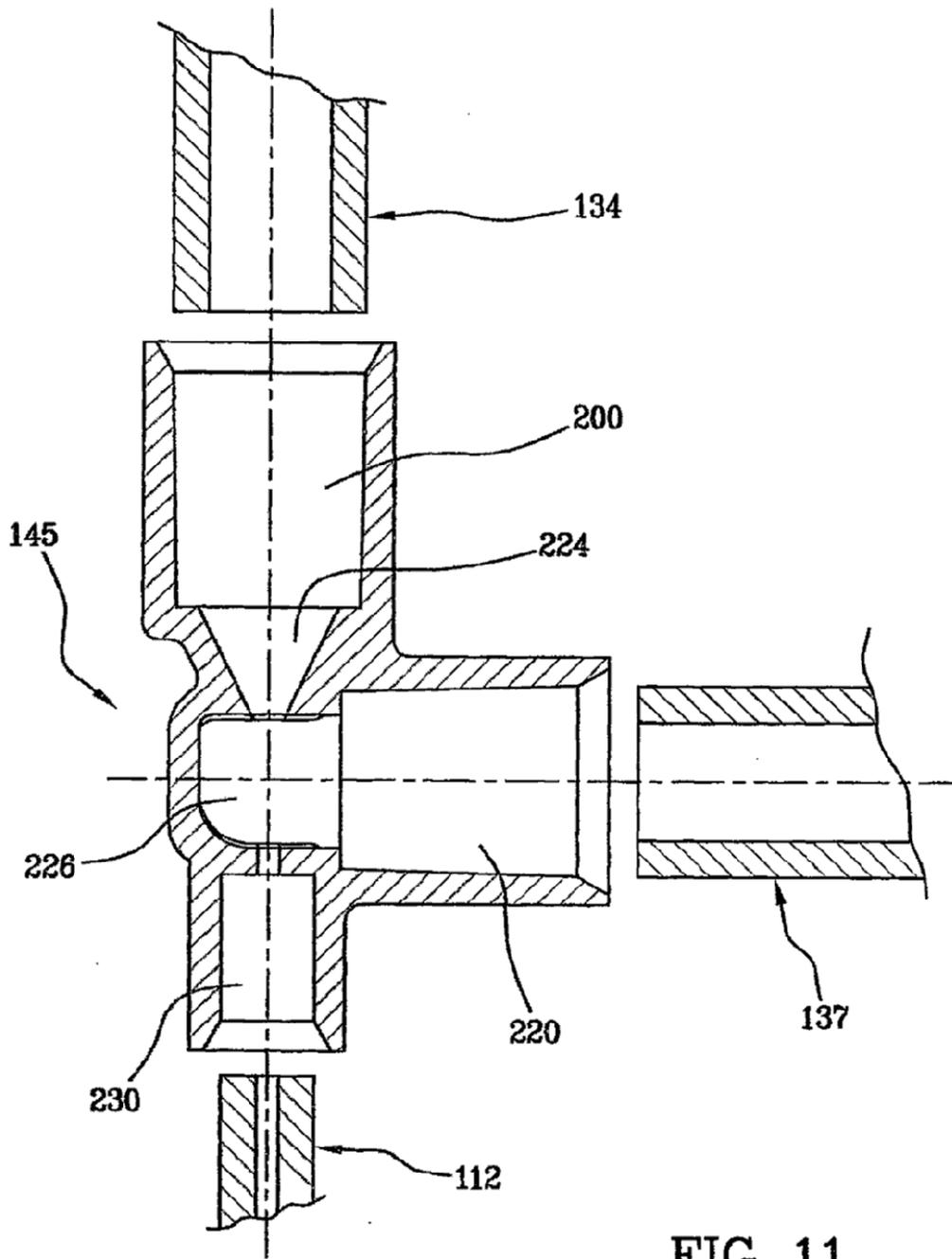


FIG 11

2° modo

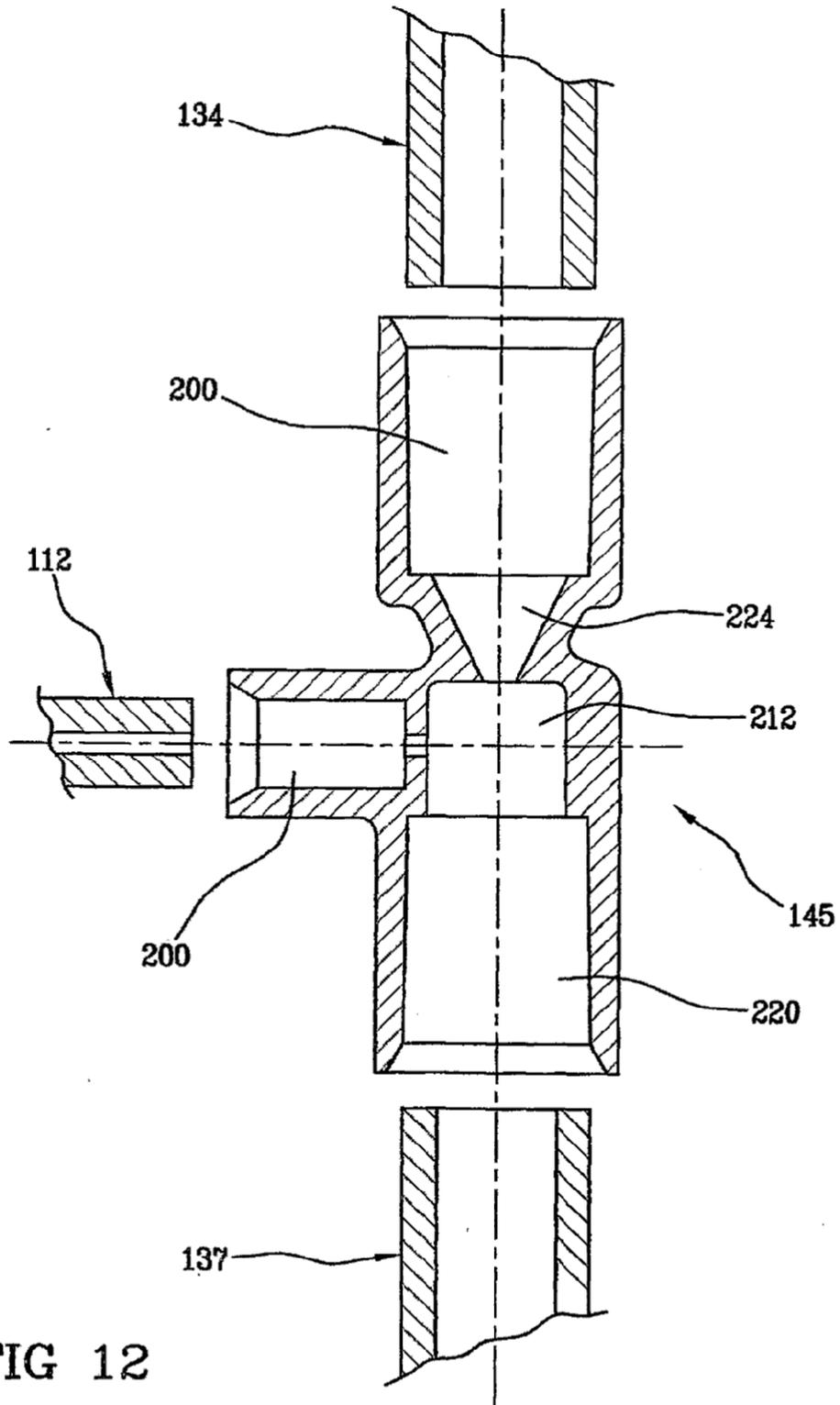


FIG 12

3<sup>er</sup> modo

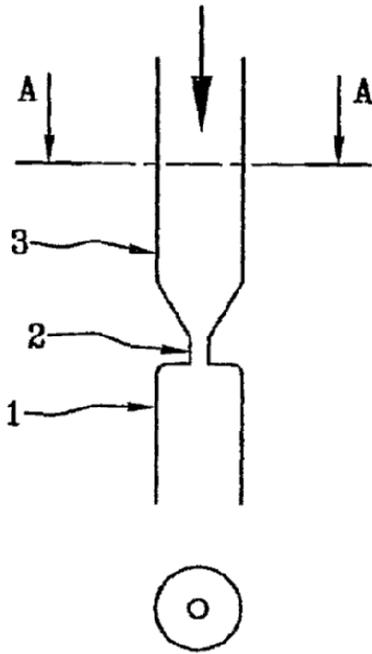


FIG 13

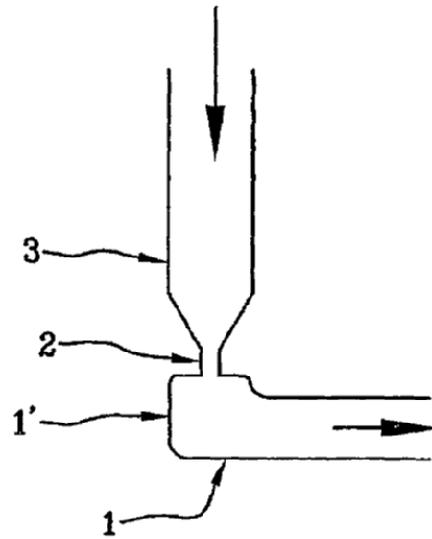


FIG 14

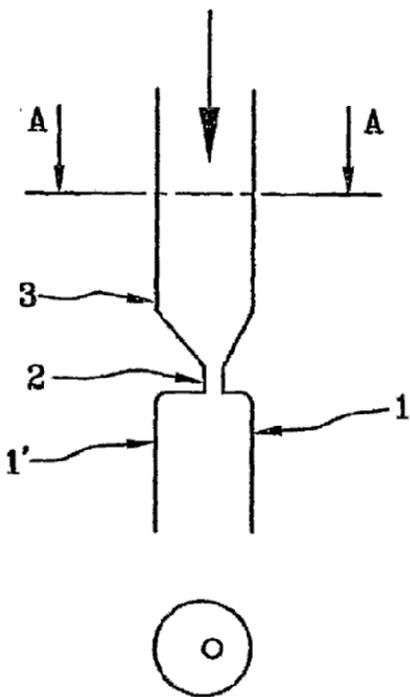


FIG 15

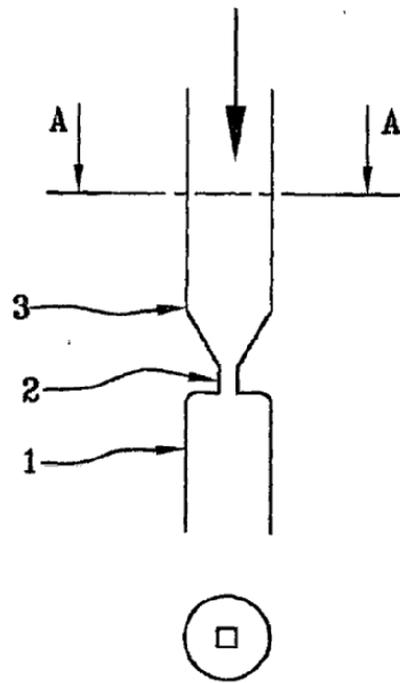


FIG 16

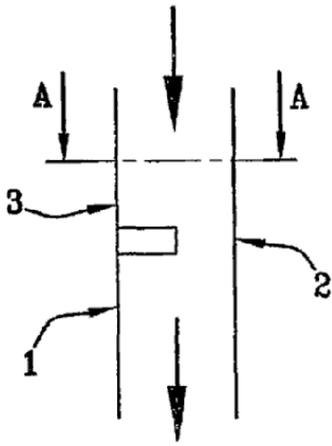


FIG 17

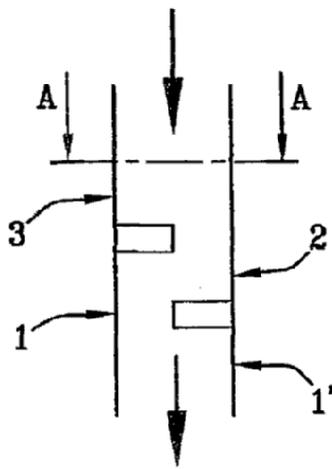


FIG 18

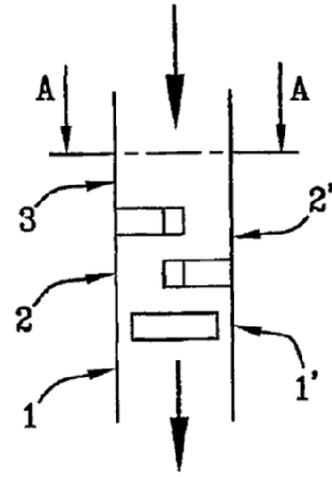


FIG 19

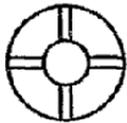
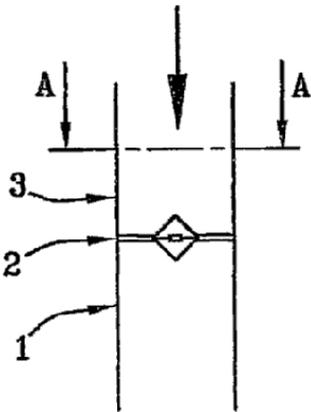


FIG 20

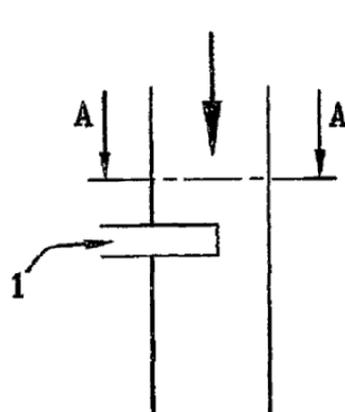


FIG 21

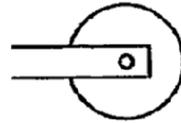
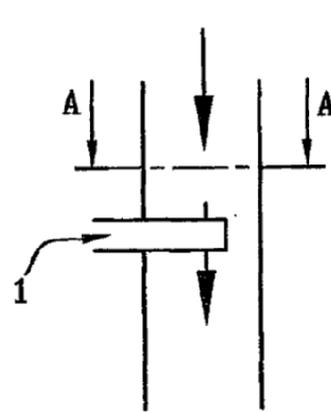


FIG 22