

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 586 066**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/14** (2006.01)  
**A61M 5/142** (2006.01)  
**A61M 5/162** (2006.01)  
**A61J 1/06** (2006.01)  
**A61M 39/02** (2006.01)  
**A61J 1/20** (2006.01)  
**A61M 39/24** (2006.01)  
**A61M 1/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2010 E 10759672 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.05.2016 EP 2482785**

54 Título: **Juego de sondas dotadas de un inserto para la infusión de fármacos**

30 Prioridad:

**30.09.2009 EP 09171888**

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

**11.10.2016**

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

**REITER, REINHOLD y  
FINI, MASSIMO**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 586 066 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**

Juego de sondas dotadas de un inserto para la infusión de fármacos

5 Esta invención hace referencia a un juego de sondas que comprende un inserto para la infusión de fármacos en circuitos extracorpóreos, en particular un juego de sondas destinado a usarse con máquinas de hemodiálisis. La invención hace referencia además a un vial adaptado para acoplarse sobre la pieza de inserción.

En tratamientos terapéuticos que requieren circulación extracorpórea se hace necesario administrar con frecuencia diferentes fármacos o sustancias terapéuticas al paciente. La presencia de este juego de sondas posibilita ventajosamente evitar la administración de fármacos a través de punción realizada directamente al paciente.

10 Como ejemplo, a continuación se considera el tratamiento de hemodiálisis, sin por ello limitar el alcance de la invención a esta aplicación específica.

15 La mayoría de las máquinas de hemodiálisis recientes, están dispuestas también para llevar a cabo otro tratamiento, llamado hemofiltración. La hemofiltración es una terapia de reemplazo renal que se utiliza casi exclusivamente para la insuficiencia renal aguda. Durante la hemofiltración, se pasa la sangre de un paciente a través de un filtro donde se eliminan los productos de desecho y el agua. Debido a la eliminación de agua se hace necesario un líquido de sustitución, además de la sangre que se devuelve al paciente. La hemofiltración se utiliza a veces en combinación con la hemodiálisis, lo que origina el tratamiento denominado de hemodiafiltración.

En vista de lo anterior, las máquinas de hemodiálisis recientes vienen con un circuito específico destinado a administrar el líquido de sustitución.

20 En lo sucesivo, para facilitar la descripción, se hará referencia únicamente a la hemodiálisis; sin embargo, la hemofiltración y la hemodiafiltración deben considerarse también dentro del alcance de la invención presente.

25 Durante tales tratamientos, frecuentemente se hace necesario administrar diferentes fármacos o sustancias terapéuticas, como por ejemplo, hierro, heparina, eritropoyetina, y vitamina D. La infusión de tales sustancias al circuito extracorpóreo se realiza actualmente mediante jeringas convencionales. La sustancia se extrae del vial suministrado por el fabricante y luego se inyecta en un tapón perforable especial provisto a lo largo del juego de sondas. Así, se da una transferencia doble de la sustancia: en primer lugar desde el vial a la jeringa y luego de la jeringa al circuito.

Por lo tanto, una operación de este tipo requiere el uso de materiales desechables, tales como la jeringa y su aguja respectiva, solo para transferir la sustancia a partir del vial al juego de sondas. Por otra parte, el uso de agujas siempre conlleva el riesgo de que el personal de servicio se pinche.

30 Además, durante la infusión de ciertas sustancias terapéuticas a la sangre del paciente, debe prestarse atención con el fin de evitar hemólisis.

Finalmente, algunas de las sustancias citadas deben administrarse lentamente, en un período de pocos minutos. De esto puede entenderse fácilmente cómo la administración de varias sustancias a más de un paciente representa una carga de trabajo considerable para el personal de enfermería responsable del tratamiento del paciente.

35 Dos procedimientos automatizados para el suministro de heparina se describen en la técnica anterior. Una bomba específica para actuar sobre la jeringa de heparina se describe en el documento EP 1 909 866. De acuerdo con esta primera solución, esta bomba específica puede usarse sólo para la heparina, mientras que no puede usarse para cualquier otro medicamento.

40 Una solución diferente se da a conocer en el documento US 5,015,226 en el que se usa la presión negativa inducida en el conducto sanguíneo mediante la bomba de sangre para aspirar la heparina del vial. Puesto que la bomba de sangre se localiza antes del filtro de diálisis, este método solo puede usarse con medicamentos que no pueden atravesar la membrana del filtro. Además, en tales procedimientos, solo se usan viales plegables, ya que no hay posibilidad de aspirar eficazmente un medicamento desde un vial rígido mediante presión negativa.

Otro juego de sondas y piezas relacionadas para la infusión de sustancias al circuito extracorpóreo se describen en detalle en los documentos US 5,693,008; US 5,983,947; US 2009/0101552 y WO 2008/106191.

45 El documento US 2009/107335 describe un sistema de hemodiálisis cuyo circuito sanguíneo tiene una línea auxiliar, que comprende una bomba, para suministrar un fármaco de un vial a la sangre. Por consiguiente, el propósito de la invención presente es el de resolver al menos parcialmente los inconvenientes resaltados en relación a los juegos de sondas para infusión.

Uno de los cometidos de la invención presente es el de evitar la transferencia doble de la sustancia. Otro cometido de la invención presente es el de hacer posible evitar el uso de jeringas convencionales y sus agujas respectivas.

Uno de los cometidos de la invención presente es el de permitir la infusión de sustancias terapéuticas sin el riesgo de hemólisis para la sangre del paciente.

- 5 Otro cometido de la invención presente es el de permitir procedimientos automáticos para la transferencia de cualquier medicamento, por ejemplo, permitir la administración lenta de sustancias requeridas sin la necesidad de la presencia activa del personal de servicio para hacerlo.

Otro cometido de la invención presente es el de permitir incluso la infusión simultánea de una variedad de fármacos.

- 10 El propósito y los cometidos indicados anteriormente se logran mediante un juego de sondas según la reivindicación 1, mediante un vial según la reivindicación 8 y mediante un método según la reivindicación 11.

Las características y ventajas adicionales de la invención deben quedar claras a partir de la descripción siguiente de algunas realizaciones, dadas para propósitos de indicación y no de limitación en referencia a las ilustraciones adjuntas, en las que:

- 15 La figura 1 representa esquemáticamente un circuito extracorpóreo usado en el tratamiento de la hemodiálisis según el estado del arte;

La figura 2 representa esquemáticamente el detalle, indicado con II en la figura 1, del tapón perforable para la administración de sustancias según el estado del arte;

La figura 3 representa esquemáticamente un circuito extracorpóreo usado en el tratamiento de la hemodiálisis según la invención.

- 20 La figura 4 representa esquemáticamente el detalle, indicado con IV en la figura 3, de las piezas para administrar sustancias según la invención.

La figura 5 representa esquemáticamente otro circuito extracorpóreo usado en el tratamiento de hemodiálisis según la invención.

- 25 La figura 6 representa esquemáticamente un circuito extracorpóreo adicional usado en el tratamiento de hemodiálisis según la invención.

La figura 7 representa esquemáticamente un circuito extracorpóreo que comprende un inserto según la invención en la primera configuración.

La figura 8 representa esquemáticamente un circuito extracorpóreo que comprende un inserto según la invención en la segunda configuración.

- 30 La figura 9 representa la vista frontal del inserto del juego de sondas, según la invención, aplicado a la máquina conocida.

La figura 10 representa una vista frontal parcialmente de la sección del inserto de la figura 9.

La figura 11 representa una vista lateral parcialmente de la sección del inserto de la figura 9 y de un vial adaptado para acoplarse a él.

- 35 La figura 12 representa una vista en perspectiva del inserto de la figura 9.

La figura 13 representa una vista similar a la de la figura 12, en la cual, se ha retirado parte de la cubierta externa del inserto.

La figura 14 representa la vista frontal de otro inserto del juego de sondas, según la invención, aplicado a una máquina conocida.

- 40 La figura 15 representa una vista frontal parcialmente de la sección de la pieza que comprende el inserto de la figura 14 y el vial que se acopla a él.

La figura 16 representa una vista en sección detallada de un vial según la invención, adaptado para acoplarse a un inserto según la invención;

La figura 17 representa una vista en sección detallada de un inserto según la invención adaptado para recibir los accesorios del vial de la figura 16;

5 La figura 18 representa una vista en sección a lo largo de la línea XVIII-XVII de la figura 17;

La figura 19 representa una vista en sección del vial de la figura 16 que se lleva hasta el inserto de la figura 17;

La figura 20 representa una vista en sección a lo largo de la línea XX-XX de la figura 17;

La figura 21 representa una vista en sección de las piezas según la invención que comprende el inserto de la figura 17 y el vial de la figura 16 acoplado;

10 La figura 22 representa una vista en sección similar a la de la figura 20 en una configuración diferente;

La figura 23 representa esquemáticamente una porción del juego de sondas según la invención en un circuito extracorpóreo;

La figura 24 representa esquemáticamente una porción de otro juego de sondas según la invención en un circuito extracorpóreo;

15 La figura 25 representa una vista en sección detallada de otro vial según la invención adaptado para acoplarse en un inserto en un juego de sondas según la invención;

La figura 26 representa el detalle indicado con XXVI en la figura 24, es decir, representa el vial de la figura 25 acoplado al inserto del juego de sondas según la invención.

20 Con referencia específica a las figuras adjuntas, la referencia 100 indica una máquina de hemodiálisis en donde se pasa la sangre de un paciente a través de un filtro para eliminar productos de desecho y agua. La máquina 100, conocida *per se*, está provista de un juego 126 de sondas desechables, que comprende:

- una sonda 102 de salida de sangre para suministrar la sangre desde el paciente al filtro 106 de la máquina 100;

- una sonda 114 de entrada de sangre para suministrar la sangre del filtro 106 al paciente; y

25 - una sonda 116 de sustitución que se conecta a la sonda 114 de entrada de sangre o a la sonda 102 de salida de sangre mencionadas, adaptada para proporcionar fluidos de sustitución a la sangre del paciente.

En el juego 126 de sondas según la invención, la sonda 116 de sustitución comprende un inserto 30 para la infusión de fármacos.

30 Según algunas realizaciones de la invención, el juego 126 de sondas comprende además una sonda 108 de drenaje para descargar el fluido de desecho procedente del filtro 106 y una sonda 112 de diálisis para suministrar un líquido de diálisis al filtro 106. Según algunas realizaciones de la invención, la sonda 102 de salida de sangre se adapta para cooperar con una bomba 104 de sangre de la máquina 100 mencionada, Del mismo modo, la sonda 108 de drenaje y la sonda 116 de sustitución pueden adaptarse para cooperar con una bomba 110 de drenaje y una bomba 118 de sustitución, de la máquina 100 respectivamente. Según una realización de la invención, una pieza 28 para la infusión de fármacos comprende el inserto 30 que se pone a lo largo de la sonda 116 de sustitución y el vial 34. El inserto 30

35 comprende preferiblemente:

- un ducto 31 principal adaptado para asegurar la continuidad de fluidos de la sonda 116 de sustitución;

- al menos un punto 32 de acceso que comprende medios 36 de conexión mecánica y medios 38 de conexión hidráulica adaptados para conectarse al vial 34 que contiene una sustancia terapéutica.

40 una membrana 40 adaptada para asegurar la esterilidad de los medios 38 de conexión hidráulica significa y con la intención de romperse o quitarse para poder acoplarse al vial 34.

El vial 34, adaptado para contener una sustancia terapéutica, comprende preferiblemente:

- medios 42 de conexión mecánica y medios 44 de conexión hidráulica, adaptados para acoplarse en el punto 32 de acceso del inserto 30;

- una membrana 46 adaptada para asegurar la esterilidad de los medios 44 de conexión hidráulica y con la intención de romperse o quitarse para poder adaptarse al vial 34 en el punto 32 de acceso respectivo.

5 El punto 32 de acceso tiene la intención de recibir los accesorios del vial 34 sin necesidad de la transferencia intermedia a través de una jeringa convencional y su aguja respectiva.

10 El vial 34 sencillo puede acoplarse al punto 32 de acceso respectivo mediante cualquier acoplamiento que permita un ajuste hermético incluso en presencia de diferencias de presión entre el interior y el exterior del circuito 26. Tal resultado se puede obtener a través de un acoplamiento roscado, un acoplamiento en bayoneta, un acoplamiento a presión, un acoplamiento de interferencia o similar. Debe observarse cómo los puntos 32 de acceso según la invención no usan la solución del tapón perforable. De hecho, se considera que el uso de la jeringa y aguja relacionada es en general desventajoso debido a los costes relacionados con el material consumido, el tiempo requerido por las operaciones relacionadas y el riesgo de que el personal de servicio se pinche por el uso.

15 Lo que se ha afirmado previamente no excluye por supuesto la posibilidad de que un inserto 30 según la invención comprenda también, a lo largo de los puntos 32 de acceso para el vial 34, uno o más tapones perforables. Tal suministro asegura que el inserto 30 según la invención sea compatible con el estado del arte y permita así que se empleen existencias posibles que no se destinen específicamente para el uso en combinación con el inserto 30.

20 Según algunas realizaciones cada uno de los puntos 32 de acceso se diseñó para uso único. De hecho, véase como ejemplo las figuras 11 y 17, comprenden medios 36 de conexión mecánica y medios 38 de conexión hidráulica. Una membrana 40 asegura la esterilidad de los medios 38 de conexión hidráulica, lo cuales se involucran en el pasaje de la sustancia terapéutica. La membrana 40 debe romperse o quitarse para poder adaptarse al vial 34 deseado en el punto 32 de acceso respectivo. Durante el tratamiento terapéutico el vial 34 se deja acoplado al punto 32 de acceso incluso cuando no contenga más fármacos, así se protege el punto de acceso de cualquier contaminación externa. Al final del tratamiento el inserto 30 se desecha junto con el vial 34 acoplado a él y el juego 126 de sondas desechables completo.

25 Según algunas realizaciones, el vial 34 comprende también medios 42 de conexión mecánica y medios 44 de conexión hidráulica. Una membrana 46 asegura la esterilidad de los medios 44 de conexión hidráulica, los cuales, se involucran en el pasaje de la sustancia terapéutica. La membrana 40 debe romperse o quitarse para poder adaptarse al vial 34 en el punto 32 de acceso respectivo.

30 Las figuras 9 a 13 muestran la primera realización del inserto 30 que tiene una forma general de paralelepípedo y en el cual los puntos 32 de acceso se disponen en el mismo lado del paralelepípedo y tienen ejes paralelos hacia el otro. Las figuras 14 y 15 muestran la segunda realización del inserto 30 que tiene una forma general de sonda y en la que los puntos 32 de acceso se disponen radialmente alrededor de la sonda.

35 De manera sabida, la máquina 100 comprende una cubierta adaptada en forma y tamaño para la inserción de la jeringa de heparina estándar. Según la realización, el inserto 30 tiene la forma y el tamaño de la jeringa de heparina estándar, de manera que pueda posicionarse en la cubierta en lugar de la jeringa de heparina. Tal solución se representa en las figuras 9 y 14.

40 De acuerdo con algunas configuraciones del juego 126 de sondas según la invención, por ejemplo la de la figura 7, el inserto 30 puede disponerse corriente abajo de la bomba 118 de sustitución. Por lo tanto, en estas configuraciones el fluido de sustitución que alcanza el inserto 30 se encuentra a una presión más alta que la presión atmosférica. De acuerdo con otras configuraciones del juego 126 de sondas según la invención, por ejemplo la de la figura 8, el inserto 30 puede disponerse, por otro lado, más arriba de la bomba 118 de sustitución. Por lo tanto, en estas configuraciones el fluido de sustitución que alcanza el inserto 30 se encuentra a una presión más baja que la presión atmosférica.

45 De lo que se afirma previamente el experto en la materia entenderá que la administración de la sustancia contenida en el vial 34 podrá efectuarse de maneras diferentes según sea el caso. Tales maneras se resumirán más adelante, con referencia también a las configuraciones posibles diferentes para los viales 34.

La sonda 116 de sustitución se usa ventajosamente para la infusión de sustancias terapéuticas en lugar de la sonda 102 de salida de sangre o la sonda 114 de entrada de sangre. El inserto 30 según la invención se dispone, por consiguiente, a lo largo de la sonda 116 de sustitución en vez de a lo largo de las sondas 102, 114 de sangre.

50 Los viales 34 según la invención pueden fabricarse de vidrio, o ventajosamente, de un polímero. En lo que respecta, hay que señalar que no todas las sustancias terapéuticas pueden contenerse en viales de polímero. Para algunas de ellas se hace necesario proporcionar viales de vidrio.

5 Los viales de polímero pueden fabricarse, por ejemplo, de polipropileno mediante moldeo por soplado. Por supuesto, otros polímeros y otras tecnologías pueden satisfacer, si es necesario, los requisitos particulares específicos. Los viales de polímero ventajosamente se pueden apretar, a fin de expulsar la sustancia que contienen. El vial 34 que se acople al inserto 30 debe disponerse más arriba de la bomba 118 de sustitución, la depresión en el interior de la sonda 116 de sustitución succiona automáticamente la sustancia que contiene el vial 34. La posibilidad de que la sustancia se administre de esta manera se asegura por el hecho de que el vial 34 de polímero puede colapsar a medida que se reduce el volumen de la sustancia que contiene en el interior.

10 Si, por otro lado, el inserto 30 se dispone corriente abajo de la bomba 118 de sustitución, la sonda 116 de sustitución queda bajo presión. En este caso para administrar la sustancia que el vial 34 contiene, se hace necesario aplicar presión al menos algo más fuerte que la presentada en la sonda 116 de sustitución. En este caso, y si la sustancia puede administrarse en una única solución en lugar de un poco a la vez, es posible, por ejemplo, apretar manualmente el vial 34.

15 Los viales fabricados de vidrio no permiten, por supuesto, estas formas de administración de las sustancias que contienen. En este caso, el punto 32 de acceso del inserto 30 según la invención puede configurarse de manera tal que se induzca un lavado interno del vial 34 para eliminar su contenido.

Una realización particular del punto 32 de acceso que permite tal lavado se describe, por consiguiente, en referencia a las figuras 16 a 22.

20 La figura 16 ilustra el vial 34 fabricado de vidrio según la invención. La figura 17 ilustra, en sección, el punto 32 de acceso según la invención. Tal punto de acceso comprende una punta 48 móvil. Como se ve en la figura 19, la acción de traer el vial 34 al punto 32 de acceso involucre inicialmente romper la membrana 40 que protege los medios 38 de conexión hidráulica. Al continuar con la acción de acoplamiento del vial 34, la punta 48 móvil entra en contacto con la membrana 46 del mismo vial, rompiéndolo a su vez. Al continuar más adelante con el acoplamiento, la punta 48 móvil entra en contacto con los medios 44 de conexión hidráulica del vial 34 y es empujada por estos hacia el interior del inserto 30. El efecto final de este movimiento de la punta 48 móvil puede verse comparando las figuras 19 y 21 y, 20 y 22 respectivamente. En la configuración final que se muestra en las figuras 21 y 22, la base de la punta 48 móvil parcialmente obstruye como mínimo el ducto 31 principal del inserto 30. El fluido que se evita del ducto 31 principal, se desvía por lo tanto al interior del vial 34. El fluido principal entra al vial 34, se mezcla con la sustancia que éste contiene inicialmente y al final sale empujado por el fluido nuevo que se desvía de la base de la punta 48 móvil. El lavado antes mencionado se obtiene de esta manera, y se indica esquemáticamente por las flechas punteadas en la figura 21.

35 El lavado descrito previamente se obtiene mediante un vial 34 según la invención que comprende medios 44 de conexión hidráulica sencillos. Un sistema de lavado diferente puede obtenerse con un vial 34 diferente, del tipo que se ilustra en las figuras 23 a 26. Tal vial comprende medios de conexión dobles: primeros medios 42' de conexión mecánica y primeros medios 44' de conexión hidráulica adaptados para acoplarse al punto 32 de acceso y segundos medios 42'' de conexión mecánica y segundos medios 44'' de conexión hidráulica que se disponen esencialmente en los extremos opuestos del vial 34. En este caso, un flujo del fluido de sustitución entra a través de los segundos medios 44'' de conexión hidráulica al vial 34, se mezcla con la sustancia que éste contiene y finalmente sale a través de los primeros medios 44' de conexión hidráulica.

40 De acuerdo con la realización que se muestra esquemáticamente en la figura 23, el inserto 30 se coloca a lo largo de la sonda 116 de sustitución. En tal realización, la sonda 116 de sustitución comprende una rama 120 secundaria de desviación de la sonda 116 de sustitución y se conecta de nuevo a ésta. El inserto 30 se coloca en la conexión entre la rama 120 secundaria y la sonda 116 de sustitución. El líquido de sustitución que entra en el vial 34 viene de la rama 120 secundaria y fluye de nuevo en la sonda 116 de sustitución.

45 De acuerdo con la realización que se muestra esquemáticamente en la figura 24, el inserto 30 se coloca en la conexión de la sonda 116 de sustitución con la sonda 114 de entrada de sangre. En tal realización, el flujo que entra en el vial 34 corresponde a todo el flujo de líquido de sustitución inmediatamente más arriba de la convergencia con la sonda 114 de entrada de sangre. De acuerdo con una realización diferente del juego 126 de sondas, el inserto 30 puede colocarse en la conexión de la sonda 116 de sustitución con la sonda 102 de salida de sangre.

50 Los mismos conceptos para administrar el contenido del vial 34 mediante lavado pueden aplicarse a viales de polímero cuando se acoplan corriente abajo de la bomba 118 de sustitución.

En vista de la descripción previa el experto puede apreciar que el juego 126 de sondas según la invención permite llevar a cabo procesos automáticos para el suministro de cualquier medicamento. De hecho, la disposición particular del juego 126 de sondas según la invención permite utilizar el flujo del fluido de sustitución para succionar automáticamente el fármaco fuera de cualquier vial, puede este colapsar o ser rígido. Tal solución permite la

administración de fármacos sin la necesidad de la presencia activa del personal de servicio, incluso si se necesita una liberación lenta.

5 De acuerdo con algunas realizaciones, véase por ejemplo las figuras 3 a 5, el inserto 30 comprende una variedad de puntos 32 de acceso. La variedad de puntos 32 de acceso permite administrar fármacos y/o sustancias terapéuticas de manera múltiple y simultánea.

La invención finalmente hace referencia a un método para el suministro de fármacos a circuitos sanguíneos extracorpóreos de máquinas de hemodiálisis. El método según la invención comprende los pasos de:

- conectar al paciente una sonda 102 de salida de sangre para suministrar la sangre al filtro 106 de la máquina 100 de hemodiálisis;

10 - conectar al paciente una sonda 114 de entrada de sangre para suministrar la sangre del filtro 106 al paciente; y

15 - conectar una sonda 116 de sustitución a una de las sondas 114 de entrada de sangre o una de las sondas 102 de salida de sangre mencionadas para proporcionar un fluido de sustitución que reemplace los líquidos de desecho eliminados de la sangre mediante el filtro 106 durante el tratamiento de hemodiálisis, la sonda 116 de sustitución mencionada comprende un inserto 30 para la infusión de fármacos, y que infunde fármacos mediante el inserto 30 al líquido de sustitución mencionados.

Según una realización del método, el paso de infundir un fármaco al fluido de sustitución mencionado comprende el paso de conectar al inserto 30 un vial 34 y usar, preferiblemente, el flujo del fluido de sustitución para succionar automáticamente el fármaco del vial.

20 En vista de la descripción anterior, el experto apreciará fácilmente que la invención presente supera la mayoría de los inconvenientes resaltados en relación al estado del arte. De hecho, la invención presente permite suministrar automáticamente cualquier medicamento a un circuito extracorpóreo bajo una gran cantidad de condiciones diferentes. Específicamente, el suministro puede efectuarse corriente arriba o corriente abajo del filtro o corriente arriba o corriente abajo de la bomba de sustitución, de viales que pueden colapsar o que son rígidos, y con velocidades diferentes de suministro.

25

**REIVINDICACIONES**

1. El juego (126) de sondas adaptado para usarse en cooperación con una máquina (100) para efectuar tratamientos de hemodiálisis en la sangre de un paciente, comprende:
- 5 - una sonda (102) de salida de sangre para suministrar la sangre del paciente a un filtro (106) de la máquina (100) mencionada.
- una sonda (114) de entrada de sangre para suministrar al paciente la sangre desde el filtro (106); y
- 10 - una sonda (116) de sustitución conectada a una de las sondas 114 de entrada de sangre o una de las sondas 102 de salida de sangre mencionadas para proporcionar a la sangre del paciente un fluido de sustitución que reemplace los líquidos de desecho eliminados de la sangre mediante el filtro (106) durante el tratamiento de hemodiálisis; estando la sonda (116) de sustitución adaptada para cooperar con una bomba (118) de sustitución de la máquina (100).
- Se caracteriza porque la sonda (116) de sustitución mencionada comprende un inserto (30) adaptado para conectarse a un vial (34) para la infusión de fármacos al fluido de sustitución.
2. Un juego (126) de sondas según la reivindicación 1 que comprende además:
- 15 - una sonda (108) de drenaje para descargar los líquidos de desecho que se originan del filtro (106); y
- una sonda (112) de diálisis para suministrar al filtro (106) los líquidos en diálisis.
3. Un juego (126) de sondas según la reivindicación 1 o 2, en el que la sonda (102) de salida de sangre y la sonda (108) de drenaje mencionadas se adaptan para cooperar con una bomba de sangre (104) y una bomba (110) de drenaje de la máquina (100) mencionada, respectivamente.
- 20 4. Un juego (126) de sondas de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto (30) mencionado para la infusión de fármacos se coloca en la conexión entre la sonda (116) de sustitución mencionada y la sonda (114) de entrada de sangre mencionada o la sonda (102) de salida de sangre.
5. Un juego (126) de sondas de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la sonda (116) de sustitución mencionada comprende una rama (120) secundaria de desvío de la sonda (116) de sustitución mencionada y la conexión de nuevo con ella.
- 25 6. Un juego (126) de sondas según la reivindicación precedente, en el que el inserto (30) mencionado para la infusión de fármacos se coloca en la conexión entre dicha rama (120) secundaria y dicha sonda (116) de sustitución.
7. Un juego (126) de sondas de acuerdo con cualquier reivindicación precedente que comprende un inserto (30), en el que el inserto (30) mencionado comprende:
- 30 - un ducto (31) principal adaptado para asegurar la continuidad de fluidos en la sonda (116) de sustitución.
- caracterizado porque comprende además:
- al menos un punto (32) de acceso que comprende medios (36) de conexión mecánicos y medios (38) de conexión hidráulicos adaptados para conectarse a un vial (34) que contiene una sustancia terapéutica;
- una membrana (40) adaptada para asegurar la esterilidad de los medios (38) de conexión hidráulicos y con la intención de romperse o eliminarse con el fin de poder acoplarse al vial (34).
- 35 8. Un vial (34) adaptado para contener una sustancia terapéutica, que comprende:
- medios (42) de conexión mecánica y medios (44) de conexión hidráulica adaptados para acoplarse a un punto (32) de acceso del inserto (30) de un juego (126) de sondas según la reivindicación 7 cuando depende de la reivindicación 4 o 6;
- 40 - una membrana (46) adaptada para asegurar la esterilidad de los medios (44) de conexión hidráulica y con la intención de romperse o eliminarse con el fin de poder acoplarse al vial (34) al punto (32) de acceso respectivo;
- caracterizado porque comprende además:

- primeros medios (42') de conexión mecánica y medios (44') de conexión hidráulica adaptados para acoplarse al punto (32) de acceso del inserto (30); y
  - segundos medios (42'') de conexión mecánica y medios (44'') de conexión hidráulica adaptados para acoplarse a la sonda (116) de sustitución mencionada y/o a la rama (120) secundaria mencionada.
- 5 9. Un juego (126) de sondas según la reivindicación 7, en el que el inserto (30) mencionado se adapta para conectarse al vial (34), que comprende:
- medios (42) de conexión mecánica y medios (44) de conexión hidráulica adaptados para acoplarse al punto (32) de acceso del inserto (30);
- 10 - una membrana (46) adaptada para asegurar la esterilidad de los medios (44) de conexión hidráulica y con la intención de romperse o eliminarse con el fin de poder acoplarse al vial (34) al punto (32) de acceso respectivo;
- en el que el punto (32) de acceso mencionado comprende una punta (48) móvil la cual, cuando el vial (34) se acopla al punto (32) de acceso mencionado, se adapta para:
- romper la membrana (46) del vial (34), y
  - al menos obstruir parcialmente el ducto (31) principal del inserto (30) a fin de desviar el flujo dentro del vial (34).
- 15 10. Un juego (126) de sondas de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el inserto (30) mencionado tiene la forma y el tamaño de una jeringa de heparina estándar, a fin de posicionarse en la cubierta de la máquina (100) de un tamaño y forma adecuados para la inserción de la jeringa de heparina estándar.
11. El método para disponer el circuito sanguíneo extracorpóreo de una máquina (100) de hemodiálisis, que comprende los pasos de:
- 20 - proveer una sonda (102) de salida de sangre adaptada para suministrar la sangre al filtro (106) de la máquina (100) de hemodiálisis;
- proveer una sonda (114) de entrada de sangre adaptada para suministrar la sangre desde el filtro (106) al paciente; y
- 25 - proveer una sonda (116) de sustitución conectada a una de las sondas (114) de entrada de sangre o una de las sondas (102) de salida de sangre mencionadas adaptadas para proporcionar un fluido de sustitución en el circuito extracorpóreo con el fin de reemplazar los líquidos de desecho eliminados de la sangre mediante el filtro (106) durante el tratamiento de hemodiálisis, la sonda (116) de sustitución mencionada que se adapta para cooperar con una bomba (118) de sustitución de la máquina (100) y comprende un inserto (30) para conectar con el vial (34); y
- 30 - conectar el vial (34) al inserto (30) a fin de establecer una conexión de fluidos entre la sonda (116) de sustitución y el vial (34).

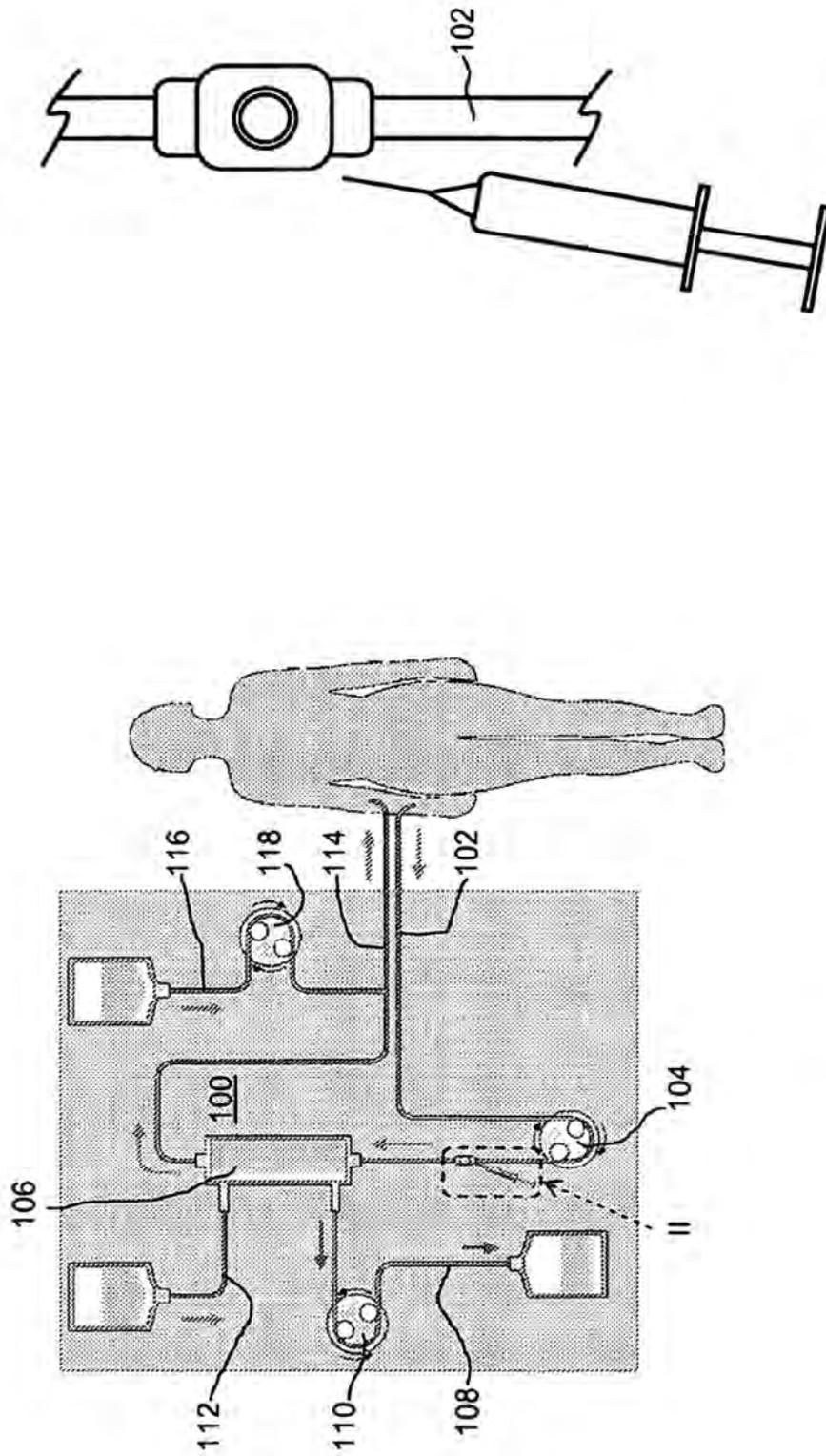


Fig. 2

Fig. 1

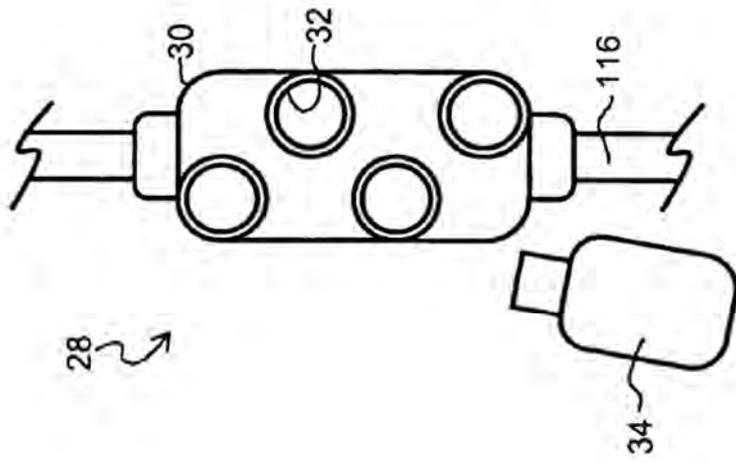


Fig. 4

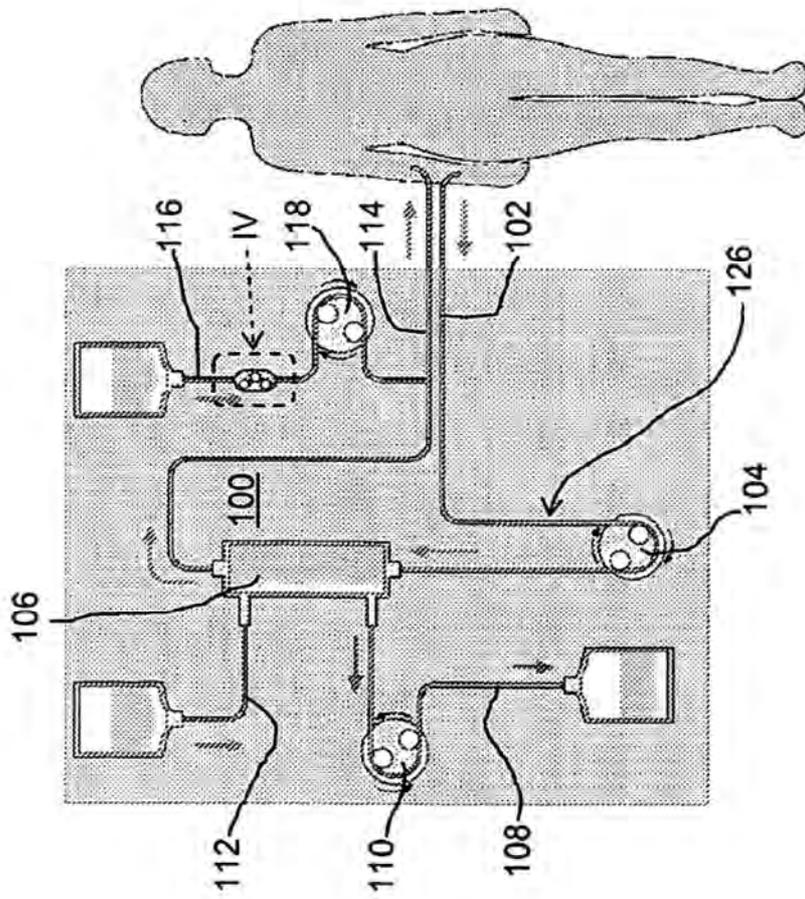


Fig. 3

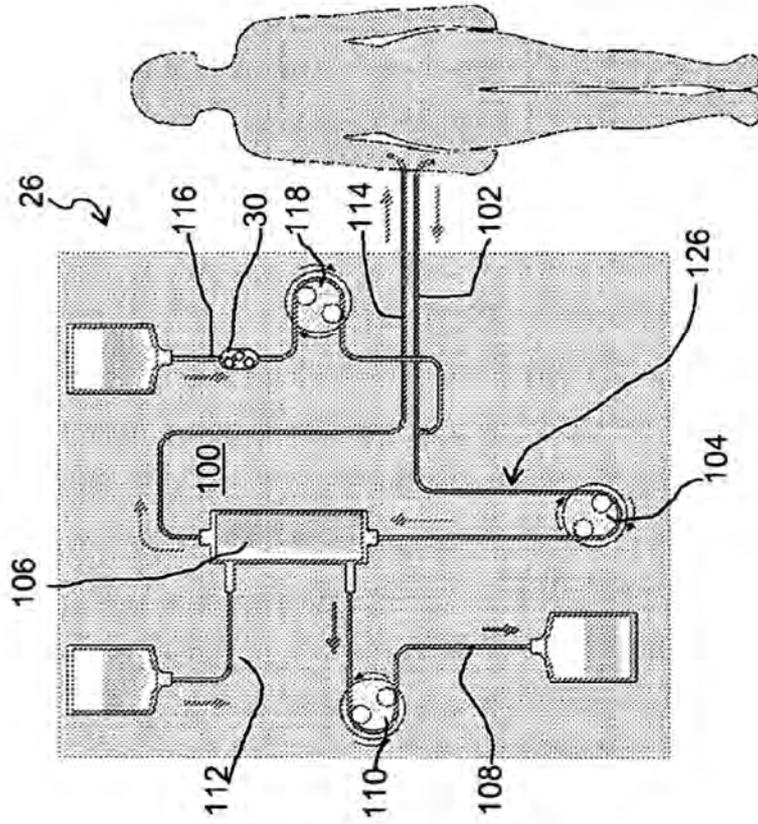


Fig. 6

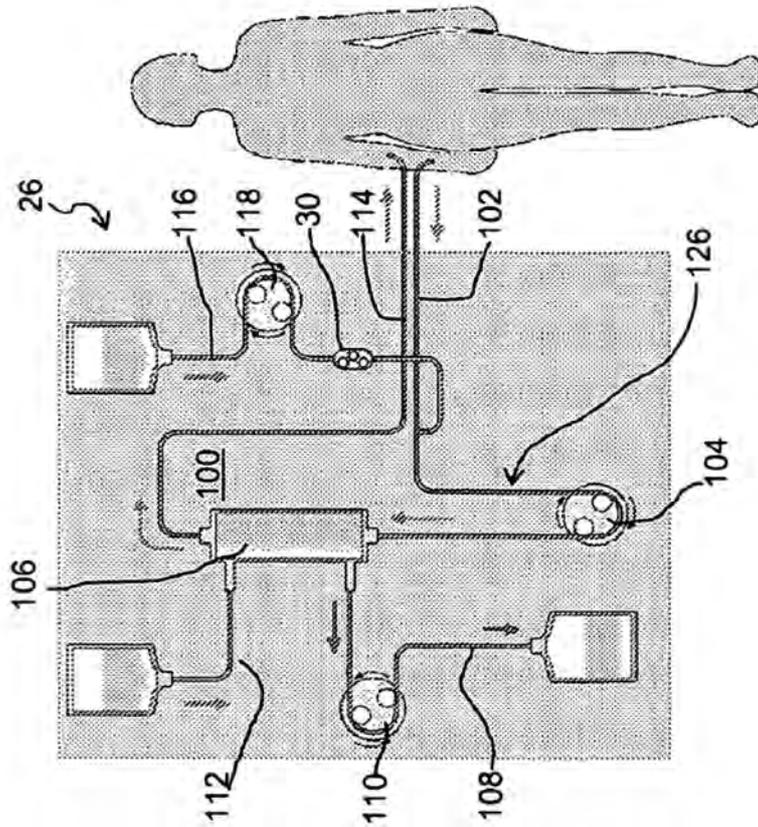


Fig. 5

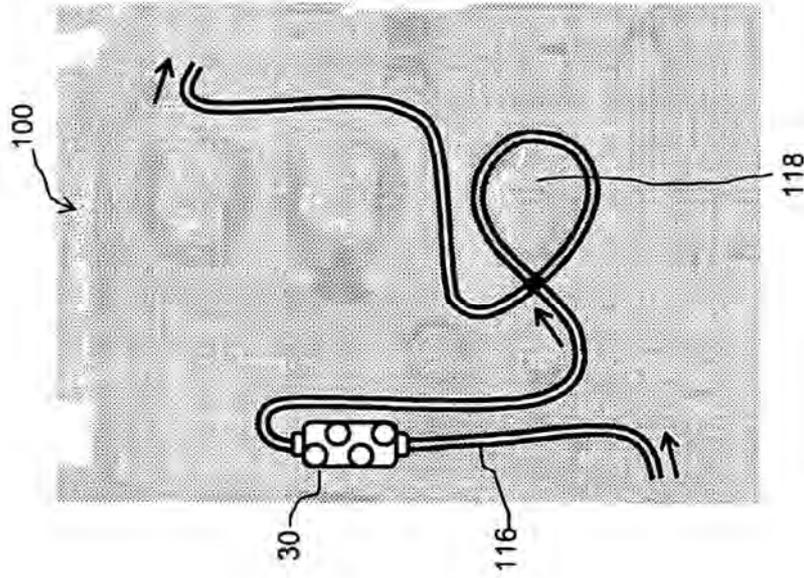


Fig. 8

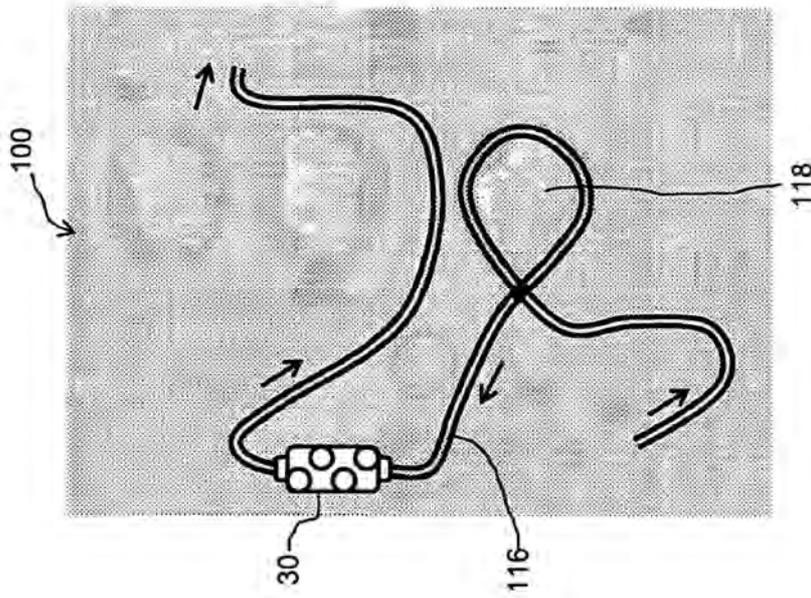


Fig. 7

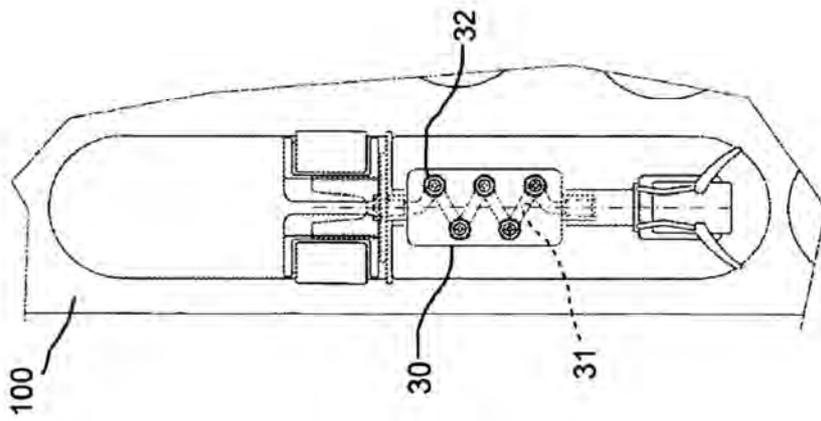


Fig. 9

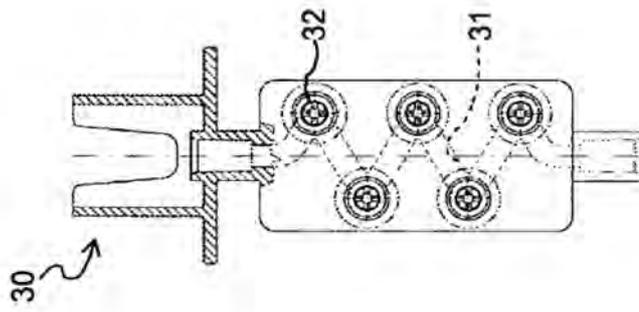


Fig. 10

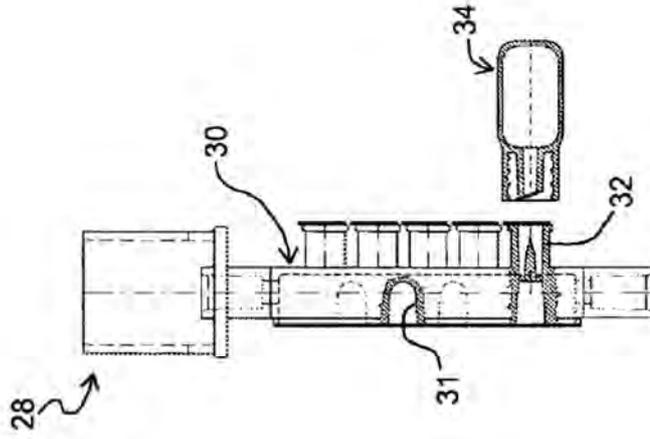


Fig. 11

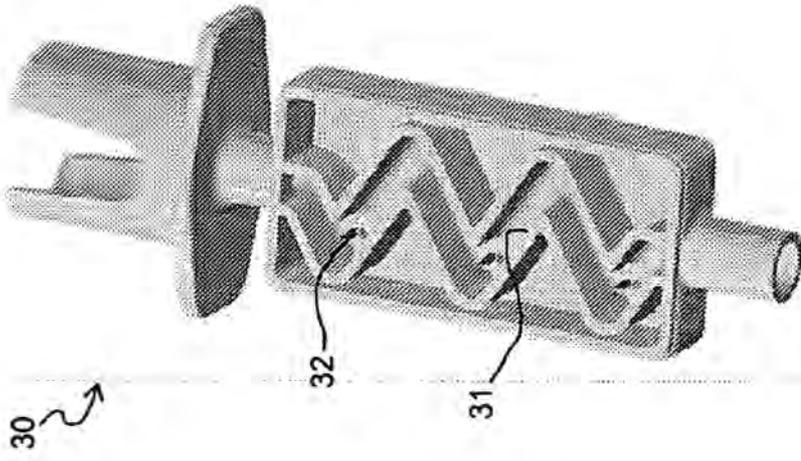


Fig. 13

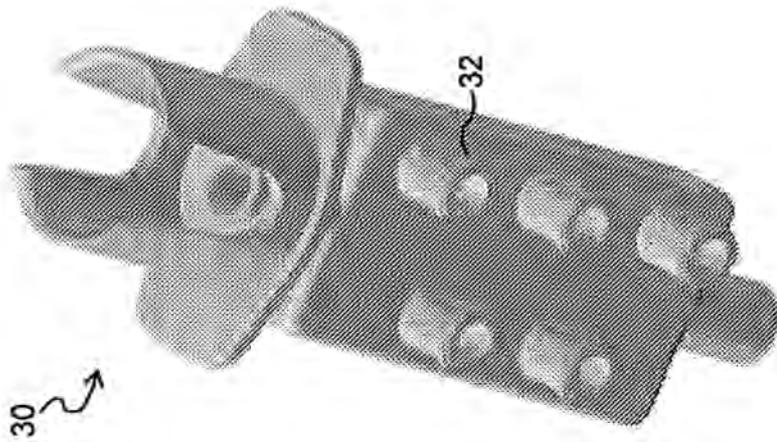


Fig. 12

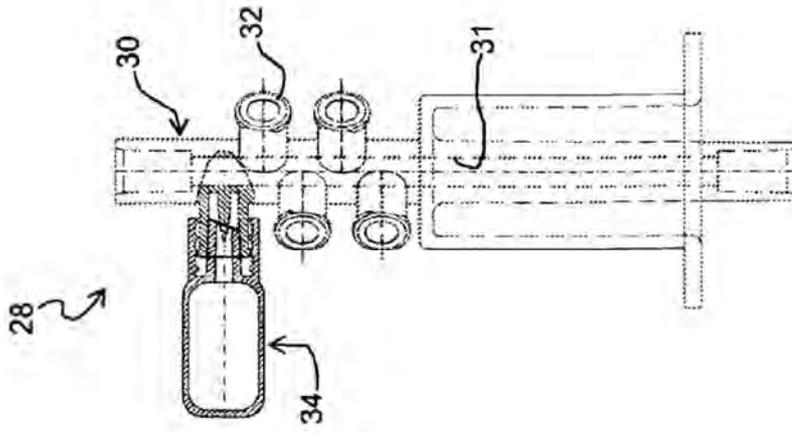


Fig. 15

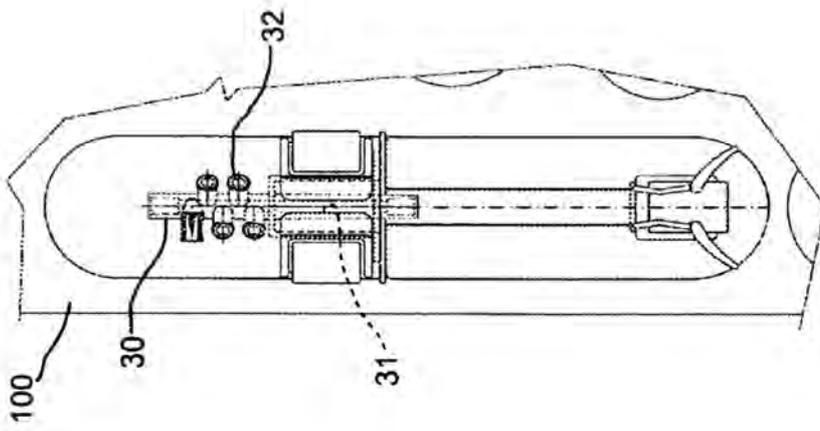


Fig. 14

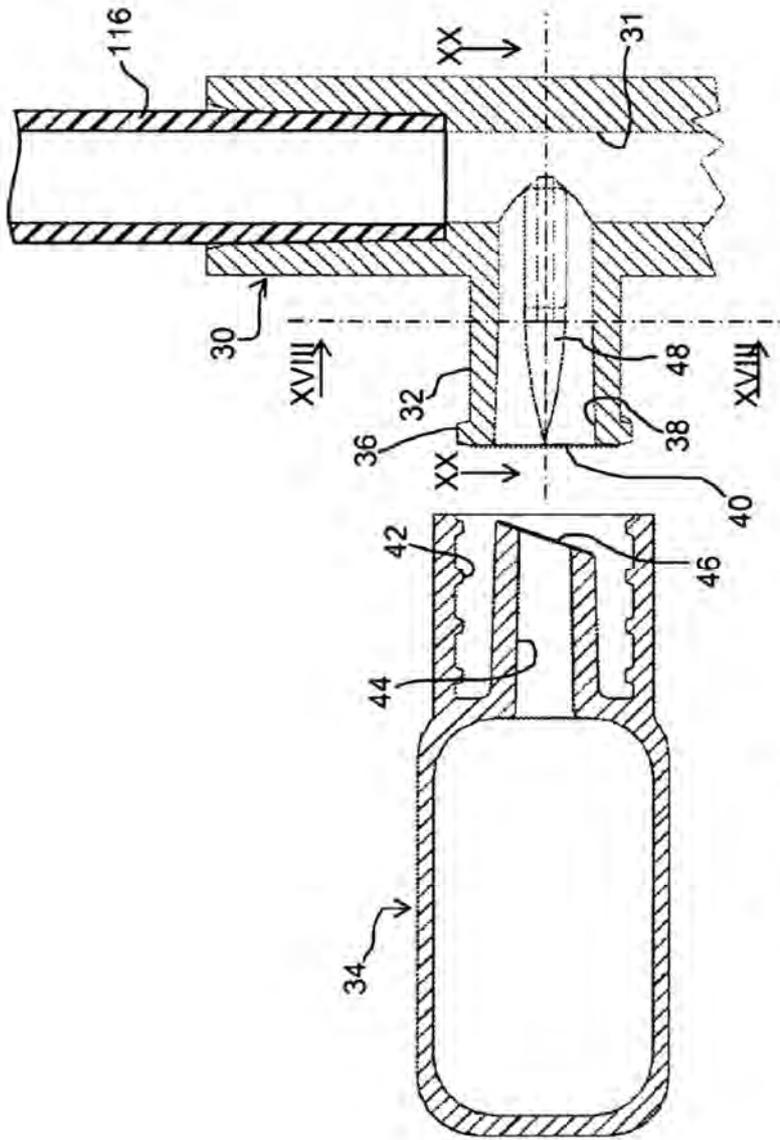


Fig. 16

Fig. 17

Fig. 18

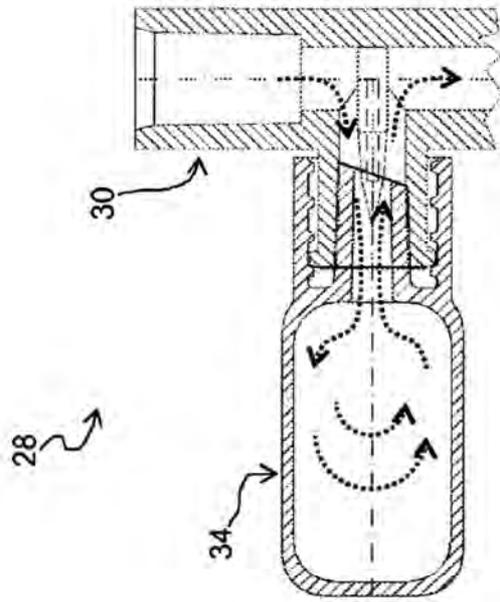


Fig. 19

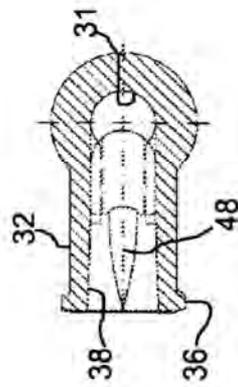


Fig. 20

Fig. 21

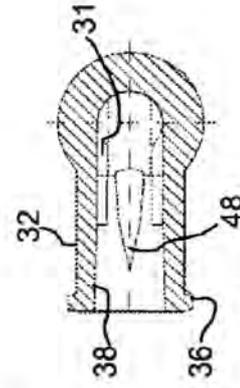


Fig. 22

28

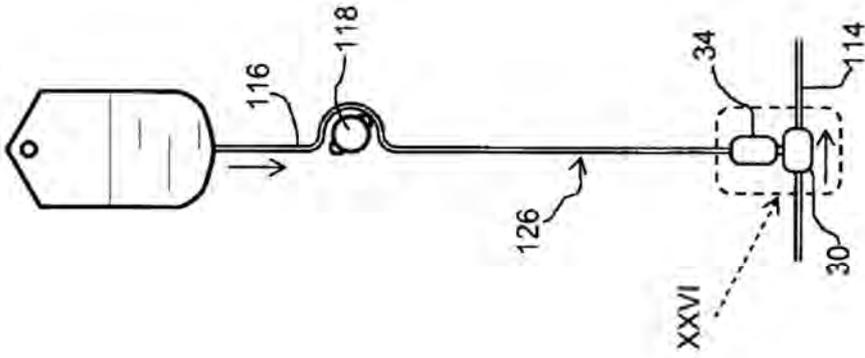


Fig. 24

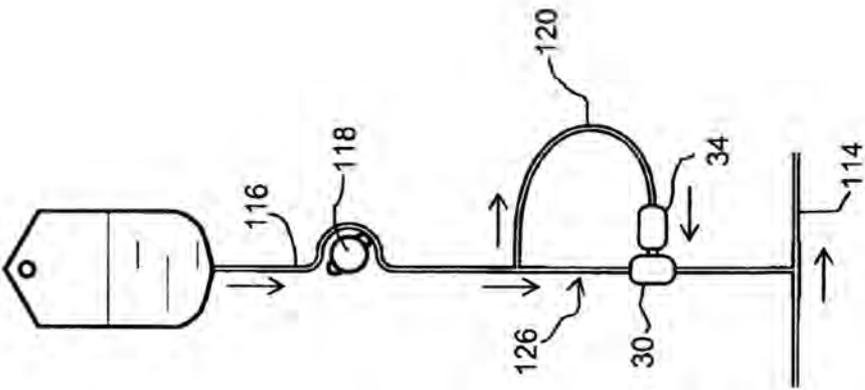


Fig. 23

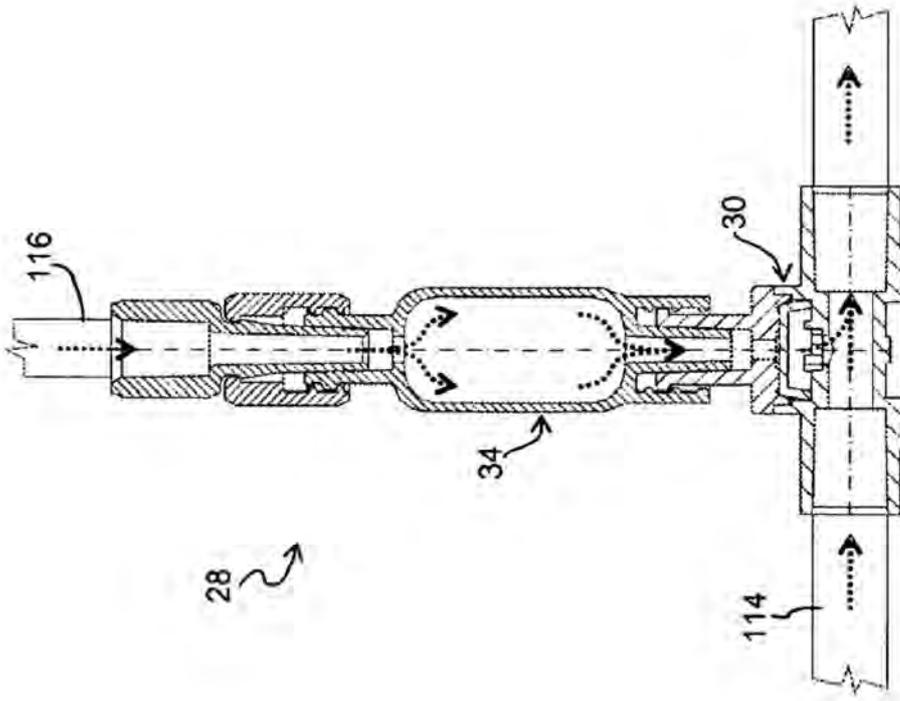


Fig. 26

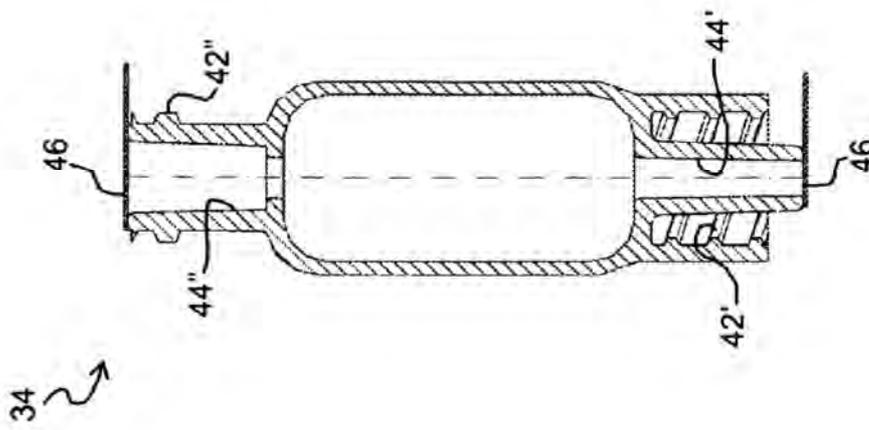


Fig. 25