

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 693**

51 Int. Cl.:

**A61M 5/162** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.03.2011 PCT/EP2011/053936**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2011 WO11141200**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2011 E 11708851 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2569032**

54 Título: **Conjunto de tubos que presenta una entrada mejorada para la conexión de viales**

30 Prioridad:

**14.05.2010 EP 10162845**

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

**21.11.2018**

73 Titular/es:

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

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

72 Inventor/es:

**FINI, MASSIMO y  
VENERONI, ALAIN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 690 693 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**

Conjunto de tubos que presenta una entrada mejorada para la conexión de viales

5 La invención se refiere a un conjunto de tubos para un dispositivo de suministro de líquido médico que comprende una entrada para la conexión de viales que contienen fármacos, en particular, un conjunto de tubos destinado para utilizarse con máquinas de hemodiálisis. La invención se refiere también a un método para suministrar fármacos por medio del conjunto de tubos.

10 La mayoría de las últimas máquinas de hemodiálisis se disponen también para llevar a cabo otro tratamiento denominado hemofiltración. La hemofiltración es una terapia de sustitución renal que se usa casi exclusivamente para tratar la insuficiencia renal aguda. Durante la hemofiltración, la sangre de un paciente pasa a través de un filtro donde se eliminan los residuos y el agua. Debido a la eliminación del agua, es necesario un líquido de sustitución, además de la sangre, que retorne al paciente. En ocasiones, la hemofiltración se utiliza en combinación con la hemodiálisis, lo que produce el denominado tratamiento de hemodiafiltración.

En vista de lo anterior, las máquinas de hemodiálisis están provistas de un circuito específico destinado a suministrar el líquido de sustitución.

15 En lo sucesivo, para facilitar la descripción, se hará referencia principalmente a la hemodiálisis, no obstante, la hemofiltración y la hemodiafiltración también deberían considerarse dentro del alcance de la presente invención.

20 En los tratamientos de hemodiálisis que requieren circulación extracorporeal normalmente es necesario administrar al paciente diferentes fármacos o sustancias terapéuticas. La presencia del conjunto de tubos hace posible, de manera ventajosa, evitar la administración de fármacos mediante punción llevada a cabo directamente sobre el propio paciente. Durante los tratamientos de hemodiálisis, suele ser necesario administrar diferentes fármacos o sustancias terapéuticas, como por ejemplo hierro, heparina, eritropoyetina, vitaminas y antibióticos. Actualmente, la infusión de tales sustancias en el circuito extracorporeal se lleva a cabo a través de jeringas convencionales o jeringas precargadas (PFS). La sustancia se extrae del vial o ampolla en el que lo ha suministrado el fabricante y después se inyecta en un tapón perforable proporcionado a lo largo del conjunto de tubos. De esta manera, existe una doble transferencia de la sustancia: en primer lugar, desde el vial hasta la jeringa, y después, desde la jeringa hasta el circuito.

30 Por tanto, dicha operación requiere el uso de materiales desechables, tales como la jeringa y la respectiva aguja, solo para traspasar la sustancia desde el vial hasta el conjunto de tubos. Además, tal operación conlleva el riesgo de que el personal de servicio se pinche con la aguja de la jeringa o se haga daño con los fragmentos de vidrio que se generan durante la rotura del cuello de la ampolla.

Adicionalmente, los restos de vidrio podrían caer en la ampolla y suministrarse a la sangre. Además, cada etapa de transferencia conlleva el riesgo de contaminación del fármaco que debe suministrarse, por ejemplo, el riesgo de uso múltiple accidental de una jeringa.

35 Finalmente, algunas de las sustancias citadas tienen que administrarse despacio, durante unos cuantos minutos. A partir de eso se puede entender fácilmente cómo el suministro de varias sustancias a más de un paciente representa una carga de trabajo considerable para el personal de enfermería responsable del tratamiento.

El documento WO 87/07159 divulga un conjunto de suministro de líquido médico que está destinado a realizar infusiones relacionadas con una terapia intravenosa; dicho conjunto no está adaptado para utilizarse en cooperación con una máquina de hemodiálisis.

40 La solicitud de patente europea n.º 09175001. 8, presentada por el mismo solicitante, divulga un conjunto de tubos que comprende una entrada de vial similar a la del expuesto en el preámbulo de la reivindicación 1. Sin embargo, de acuerdo con tal solución, el extremo superior de la luz de descarga debería ser, preferentemente, lo suficientemente largo para alcanzar el depósito de aire del vial que está boca abajo. Por consiguiente, la entrada del vial está adaptada para solo cooperar con los viales de un tamaño debido a la longitud de la punta de descarga. Así mismo, una punta larga conlleva ciertos problemas de fabricación y ciertos riesgos durante su manejo.

50 El documento EP 0 001 114 A2 divulga un regulador de flujo automático para suministrar un fluido desde una fuente de fluido a un paciente. El regulador de flujo comprende una parte de cuerpo que tiene una entrada para recibir fluido desde la fuente de fluido y una salida para suministrar fluido al paciente, y un punzón alargado sobre la parte de cuerpo y que presenta una entrada de fluido principal. El regulador de flujo comprende además una entrada de fluido secundaria, ubicada entre la entrada de fluido principal y la parte de cuerpo, y un medio de entrada de aire para permitir que el aire ambiental entre en la fuente de fluido, teniendo el medio de entrada de aire un filtro de aire que impide que entren polvo y otras partículas y contaminen el fluido.

El documento US 4 381 776 A divulga un conjunto de tubos de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, resolver al menos parcialmente los inconvenientes destacados en relación con los conjuntos de tubos conocidos.

Una tarea de la presente invención es evitar la doble transferencia de la sustancia.

- 5 Otra tarea de la presente invención es hacer posible que pueda evitarse el uso de ampollas, jeringas convencionales y sus respectivas agujas.

Otra tarea de la presente invención es proporcionar una solución más económica en comparación con las jeringas precargadas tan caras.

- 10 Otra tarea de la presente invención es hacer posible que puedan evitarse los riesgos que entrañan las etapas de transferencia del suministro del fármaco, por ejemplo, la contaminación debido a los restos de vidrio y/o entre dos fármacos.

Otra tarea de la presente invención es permitir el uso de procesos automatizados para el suministro de cualquier medicamento, por ejemplo, permitir un suministro lento de las sustancias que lo requieran sin necesitar la presencia activa de personal que lo haga.

- 15 Otra tarea de la presente invención es proporcionar una única entrada de vial que esté adaptada para cooperar con viales de diferentes tamaños.

El objetivo y las tareas indicadas anteriormente se logran con un conjunto de tubos de acuerdo con la reivindicación 1.

- 20 Las características y las ventajas adicionales de la invención se aclararán a partir de la siguiente descripción de algunas realizaciones, proporcionada con fines aclaratorios y no limitantes con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 representa esquemáticamente un primer conjunto de tubos utilizado en un tratamiento de hemodiálisis de acuerdo con la invención;

- 25 la figura 2 representa esquemáticamente un detalle similar al indicado con II en la figura 1, que comprende un vial y una entrada de vial de acuerdo con la invención;

la figura 3 representa esquemáticamente el vial conectado en la entrada de vial de la figura 2;

la figura 4 representa esquemáticamente una sección transversal de un conjunto similar al de la figura 3;

la figura 5 representa esquemáticamente un detalle de la entrada de vial de la figura 4;

- 30 las figuras 6 a 8 representan esquemáticamente algunas etapas de trabajo sucesivas de un conjunto de acuerdo con la invención, similar al de la figura 3;

la figura 9 representa una vista despiezada de una entrada de vial de acuerdo con la invención;

la figura 10 representa una vista en sección parcial de un detalle de una entrada de vial de acuerdo con la invención;

las figuras 11.a y 11.b representan una vista en sección de un detalle similar al de la figura 10 en dos estados de funcionamiento diferentes;

- 35 las figuras 12.a y 12.b representan una vista en sección de un detalle similar al de la figura 10 en dos estados de funcionamiento diferentes;

la figura 13 representa esquemáticamente un segundo conjunto de tubos utilizado en un tratamiento de hemodiafiltración de acuerdo con la invención;

- 40 la figura 14 representa esquemáticamente un tercer conjunto de tubos utilizado en un tratamiento de infusión de acuerdo con la invención;

- la figura 15 representa esquemáticamente una vista en sección del detalle indicado con XV en las figuras 13 y 14;
- las figuras 16.a y 16.b representan una vista en sección de un detalle similar al de la figura 10 en dos estados de funcionamiento diferentes;
- 5 las figuras 17.a y 17.b representan una vista en sección de un detalle similar al de la figura 10 en dos estados de funcionamiento diferentes;
- la figura 18 representa una vista en planta de una posible realización del elemento blando de la entrada de vial de acuerdo con la invención en su configuración desmontada;
- la figura 19 representa una vista lateral del elemento blando de la figura 18;
- 10 la figura 20 representa una vista en planta de una posible realización del elemento blando de la entrada de vial de acuerdo con la invención en su configuración ensamblada;
- la figura 21 representa una vista lateral del elemento blando de la figura 20;
- la figura 22 representa una vista en sección a lo largo del plano XXII de la figura 20;
- la figura 23 representa una vista despiezada de un detalle de una entrada de vial similar a la de la figura 12;
- la figura 24 representa una vista en planta del elemento rígido de la figura 23.
- 15 Con referencia específica a las figuras adjuntas, el número 10 indica un dispositivo de suministro de líquido médico que tiene un conjunto de tubos 12 desechable que comprende:
- un tubo de suministro 68 adaptado para administrar un líquido médico o sangre a un paciente;
  - una entrada de vial 24 para la conexión de viales 26 que contienen fármacos que deben administrarse en el líquido médico o la sangre.
- 20 La entrada de vial 24 comprende una luz de suministro 28, adaptada para administrar el fármaco 30 desde el vial 26 hasta el tubo de suministro 68; y una luz de descarga 32, adaptada para proporcionar un fluido de sustitución 34, 60 desde una ubicación dentro del conjunto de tubos 12 hasta el interior del vial 26, para sustituir el fármaco administrado.
- 25 La entrada de vial 24 de acuerdo con la invención comprende, además, al menos una válvula unidireccional 70, colocada a lo largo de dicha luz de descarga 32 o dicha luz de suministro 28.
- El término "válvula unidireccional" se refiere a una válvula que permite que un fluido fluya a través de la misma únicamente en una dirección, al mismo tiempo que impide completamente que el fluido fluya en la dirección opuesta. El fluido que puede fluir a través de la válvula puede ser un líquido, un gas, un vapor o incluso una mezcla de estos.
- 30 Como ya se ha comentado anteriormente, la válvula unidireccional 70 está ubicada a lo largo de una de dicha luz de descarga 32 o luz de suministro 28. En la presente descripción, la expresión "a lo largo" significa que la válvula está comprendida dentro de la trayectoria de fluido. Dicho de otra manera, la válvula unidireccional controla (es decir, permite o impide) todo el flujo de fluido albergado en la luz a lo largo de la que se coloca la válvula.
- 35 En la descripción de la invención, se hará referencia a la disposición espacial del dispositivo 10 de suministro del líquido médico que garantiza el correcto funcionamiento del mismo. De hecho, durante el funcionamiento de la invención, la fuerza de la gravedad juega un papel decisivo, especialmente en algunas realizaciones. En particular, más adelante se supondrá que la fuerza de gravedad se dirige tal y como se muestra con el vector  $g$  en ciertas figuras adjuntas. Por tanto, el vector  $g$  define la dirección vertical y está orientado desde la parte superior hacia abajo.
- 40 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el dispositivo 10 de suministro de líquido médico es una máquina de hemodiálisis donde la sangre del paciente pasa a través de un filtro 16 para eliminar los residuos. En tal caso, el conjunto de tubos 12, que define un circuito extracorporal 36, comprende además un tubo de salida 14 para enviar la sangre desde el paciente hasta un filtro 16 de dicha máquina 10. El tubo de suministro 68 comprende un tubo de entrada 18 para enviar la sangre desde el filtro 16 de nuevo hasta el paciente.
- 45 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la entrada del vial 24 comprende una válvula unidireccional 70 ubicada solamente a lo largo de la luz de descarga 32. De acuerdo con otras realizaciones de la invención, la

entrada de vial 24 comprende una válvula unidireccional 72 ubicada solamente a lo largo de la luz de suministro 28. De acuerdo con otras realizaciones de la invención, la entrada de vial 24 comprende dos válvulas unidireccionales 70 y 72 ubicadas a lo largo de la luz de descarga 32 y a lo largo de la luz de suministro 28 respectivamente.

5 La presencia de la válvula unidireccional 70 permite aprovechar la presión pulsátil que las bombas 74 proporcionan al tubo de suministro 68. Tanto las bombas peristálticas como las bombas de membrana, utilizadas normalmente en los circuitos extracorporales y en el suministro de líquido médico, generan una presión pulsátil, es decir, una presión variable que oscila en torno a un valor medio. El valor de la presión en el tubo de suministro 68 varía a lo largo del tiempo, alternando picos (valores máximos) y valles (valores mínimos) en torno a un valor medio. En los diagramas de las figuras 6 a 8, con fines aclaratorios, se muestra esquemáticamente el valor de  $P_v$  frente al tiempo como un valor pseudosinusoidal muy simple; sin embargo, dicho progreso en el tiempo en realidad varía de acuerdo con diferentes funciones periódicas y mucho más complejas.

10 El funcionamiento de la entrada de vial 24 de acuerdo con la invención se explica en detalle más adelante, con referencia específica a las figuras 6 a 8. Dichas figuras muestran tres etapas sucesivas del funcionamiento de la invención. En particular, en la parte inferior de dichas figuras se presenta un diagrama que representa el progreso a lo largo del tiempo de la presión venosa  $P_v$  (es decir, la presión en el tubo de suministro 68, por ejemplo, en el tubo de entrada 18). En la parte superior de dichas figuras se muestra esquemáticamente una sección de un conjunto formado por una entrada de vial 24 de acuerdo con la invención y por un vial 26, en el momento temporal indicado en el respectivo diagrama de presión/tiempo.

15 Tales figuras muestran esquemáticamente el funcionamiento de la invención en su estado de régimen constante, tras el estado de transición inicial. En realidad, la presión dentro del vial 26 es inicialmente igual a la presión atmosférica, mientras que la presión de dentro de la cámara de goteo 20 es mayor, normalmente es de 50-250 mmHg mayor. De este modo, inmediatamente después de la conexión del vial 26 a la entrada de vial 24, se produce un estado de transición rápido durante el que se mueve una primera cantidad de aire desde la cámara de goteo 20 hasta el vial 26, equilibrando los valores de presión, y una primera cantidad de fármaco 30 se desplaza desde el vial hacia la cámara de goteo 20. Al final de este estado de transición rápido, comienza un estado de funcionamiento de régimen constante que se divulga en detalle a continuación.

20 Como se muestra en el diagrama de la figura 6, en el tiempo  $t_0$ , la presión  $P_v$  alcanza su valor máximo. En tal estado, la diferencia de presión entre la cámara de goteo 20 y el vial 26 empuja el aire 34 del amortiguador de aire 22. En consecuencia, el aire 34 fluye a lo largo de la luz de descarga 32 hasta el vial 26. En particular, la presencia de las válvulas unidireccionales 70 y 72 determina de manera definitiva que el aire 34 sea enviado a lo largo de la luz de descarga 32 en lugar de a lo largo de la luz de suministro 28.

25 Sucesivamente, tal y como se muestra por el diagrama de la figura 7, en el tiempo  $t_1$ , la presión alcanza su valor mínimo. En tal estado, la diferencia de presión entre la cámara de goteo 20 y el vial 26 aspira el fármaco 30 desde el vial 26. Por consiguiente, el fármaco 30 fluye a lo largo de la luz de suministro 28, hacia abajo, hacia la cámara de goteo 20. En particular, la presencia de las válvulas unidireccionales 70 y 72 determina de manera definitiva que el fármaco 30 sea aspirado a lo largo de la luz de suministro 28 en lugar de a lo largo de la luz de descarga 32.

La figura 8 muestra, en el tiempo  $t_2$ , un estado similar al de la figura 6, en el que la presión  $P_v$  alcanza de nuevo su valor máximo y el aire 34 se envía de nuevo a lo largo de la luz de descarga 32. Así, el funcionamiento de la invención repite en ciclo las etapas anteriores.

30 Como puede apreciarse a partir de la descripción anterior, la entrada de vial 24 de acuerdo con la invención permite, durante los pulsos de presión, mantener de manera dinámica un equilibrio entre la presión de dentro de la cámara de goteo 20 y la presión de dentro del vial 26. Al mismo tiempo, la presencia de la(s) válvula(s) unidireccional(es) 70 (y 72) envía los fluidos corrientes (aire 34 y fármaco 30) a lo largo de una trayectoria específica (luz de descarga 32 y luz de suministro 28, respectivamente) entre la cámara de goteo 20 y el vial 26. De tal manera, se obtiene el suministro del fármaco 30.

Para dejar que la invención funcione de manera adecuada, es aconsejable que la presión de apertura de las válvulas 70 y/o 72 sea menor que la diferencia de presión entre los picos y los valles de la presión pulsátil. De este modo, la presión de apertura de al menos una válvula 70 y/o 72 debería ser menor de 40 mmHg, preferentemente comprendida entre 0,1 mmHg y 25 mmHg, más preferentemente comprendida entre 1 mmHg y 10 mmHg.

35 El solicitante ha llevado a cabo algunas pruebas para administrar un fármaco 30 desde un vial 26 utilizando un conjunto de tubos 12 de acuerdo con la invención. La presión creada por una bomba peristáltica osciló entre 120 mmHg (valor máximo) y 80 mmHg (valor mínimo), con un valor medio de 100 mmHg.

De acuerdo con una primera prueba, se utilizó una válvula unidireccional 70 solo a lo largo de la luz de descarga 32. La presión de apertura de la válvula unidireccional 70 fue de aproximadamente 5 mmHg. Con un caudal en el tubo

de suministro 68 de 200 ml/min, el suministro de 2,5 ml de fármaco 30 abarcó un tiempo comprendido en el intervalo entre 73 segundos y 134 segundos, dependiendo de la resistencia al flujo diferente en los respectivos circuitos (por ejemplo, debido a la configuración del regulador de flujo 58, descrita con detalle más adelante).

5 De acuerdo con una segunda prueba, se utilizaron dos válvulas unidireccionales 70 y 72 idénticas, ambas a lo largo de la luz de descarga 32 y a lo largo de la luz de suministro 28. Con un caudal en el tubo de suministro 68 de 200 ml/min, el suministro de 2,5 ml de fármaco 30 abarcó un tiempo de 26 segundos. Por supuesto, puede obtenerse un tiempo de suministro más largo con diferentes configuraciones del regulador de flujo 58.

10 Las figuras 4 a 8 y 11 muestran esquemáticamente las válvulas unidireccionales en forma de válvulas de pico de pato. Una realización real de dicho tipo de válvula, que se utiliza mucho en los dispositivos médicos, se divulga, por ejemplo, en el documento EP 0 637 971. De acuerdo con las figuras 4-5 y 11, un elemento rígido 38, que define la estructura de la entrada de vial 24, alberga un elemento blando 40 que define las válvulas de pico de pato 70 y 72.

15 La figura 10 muestra otra realización de las válvulas unidireccionales 70 y 72, una denominada válvula de labio. En tal realización, un elemento rígido 38 de la entrada de vial interior está cubierto por un elemento blando 40. El elemento blando 40 forma labios sobre los canales formados por el elemento rígido 38. Cada labio blando puede aflojarse fácilmente del canal rígido cuando se ejerce presión en una dirección, permitiendo que un fluido fluya. Por el contrario, cuando la presión se ejerce en la otra dirección, el labio blando queda presionado fuertemente sobre el canal rígido, deteniendo el flujo de fluido.

20 Las figuras 12.a y 12.b muestran otra realización de las válvulas unidireccionales 70 y 72, una denominada válvula de clapeta. Así mismo, en tal realización, un elemento rígido 38 de la entrada de vial interior está cubierto por un elemento blando 40. El elemento blando 40 forma pestañas que descansan sobre respectivos rebordes formados a lo largo de los canales. Cada pestaña puede aflojarse fácilmente del reborde cuando se ejerce presión en una dirección, permitiendo que un fluido fluya. Por el contrario, cuando la presión se ejerce en la otra dirección, la pestaña queda presionada fuertemente sobre el reborde, deteniendo el flujo de fluido. De acuerdo con algunas realizaciones de la válvula de clapeta, incluso en el caso de que no haya contrapresión, las pestañas descansan sobre sus rebordes, manteniendo así la válvula en su configuración cerrada.

30 Por ejemplo, en la realización adicional de la figura 16, la pestaña de cada válvula no es estrictamente perpendicular al eje del canal de flujo; por el contrario, la pestaña está ligeramente inclinada y su extremo aflojado descansa sobre un reborde 76 elevado cuando la válvula está en su configuración cerrada. Dicho de otra forma, el reborde 76 elevado obtenido por medio de un cono 78 sobresaliente cortado en ángulo (véase también la figura 19 de una vista desmontada) consigue el efecto de introducir una precarga en las pestañas de válvula. Este diseño garantiza un cierre más fiable de la válvula 70 cuando no se ejerce presión de flujo.

De acuerdo con otra realización mostrada en la figura 17, el movimiento de apertura de al menos una válvula de clapeta está limitado por un elemento de bloqueo 84. La limitación de la apertura de la válvula puede servir como medio de regulación del flujo, tal y como se explicará más adelante.

35 En otra realización de la entrada de vial 24 (no mostrada), la válvula unidireccional 70 de la luz de descarga 32 comprende un tabique poroso con ventilación. En particular, dicho tabique comprende una membrana hidrófoba que es permeable al gas y estanca al líquido. De acuerdo tal realización, la membrana deja que el aire fluya a lo largo de la luz de descarga 32 cuando la presión  $P_v$  está en su valor máximo. Por el contrario, la membrana impide que el fármaco 30 fluya a lo largo de la luz de descarga 32, haciendo que fluya a lo largo de la luz de descarga 28 cuando la presión  $P_v$  está en su valor mínimo. Las membranas hidrófobas no se divulgan en detalle ya que se conocen bastante bien en la técnica.

De acuerdo con la descripción anterior, la entrada de vial 24 comprende tanto elementos rígidos 38 como elementos blandos 40. La entrada de vial 24 puede fabricarse de manera ventajosa de una forma conocida de por sí, mediante la técnica de moldeo por inyección de dos componentes.

45 Los elementos rígidos 38 están hechos de un material rígido, preferentemente un polímero rígido. Los polímeros que son adecuados para tal uso son, por ejemplo: policarbonato (PC), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), tereftalato de polietileno (PET), tereftalato de polibutileno (PBT), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), y copoliésteres.

50 Los elementos blandos 40 están hechos de un material elástico, preferentemente un elastómero. Los elastómeros que son adecuados para tal uso son, por ejemplo: caucho de silicona, estireno-etileno-butileno-estireno (SEBS), estireno-etileno-propileno-estireno (SEPS), estireno-isopreno-estireno (SIS), estireno-butadieno-estireno (SBS), poliuretano (PU), poliisopreno, elastómero termoplástico (TPE), caucho natural (NR) y látex. De acuerdo con una posible realización, el elemento blando 40 se obtiene con dos discos 86 presionados el uno sobre el otro. Preferentemente, ambos discos son idénticos. Esta solución, mostrada en las figuras 18 a 22, permite obtener

fácilmente un elemento blando 40 efectivo que comprenda válvulas 70, 72 de escala en miniatura y partes de junta 80 (véase la figura 22). Todo el elemento blando 40 puede estar hecho con uno de los materiales flexibles enumerados anteriormente, preferentemente con caucho de silicona. En su forma desmontada, el cuerpo blando 40 está comprendido por dos discos 86 separados o incluso preferentemente por un único elemento con forma de 8 (véase la figura 18). Para obtener el elemento blando 40, los discos 86 están superpuestos el uno sobre el otro, preferentemente mediante el plegado de la barra de conexión 88 flexible del elemento con forma de 8 (véanse las figuras 20 y 21). Como puede apreciarse, este diseño permite obtener fácilmente válvulas de clapeta 70 y 72 de escala en miniatura. En realidad, para cada válvula, la pestaña y el reborde se obtienen de forma separada a partir de dos discos 86 diferentes. Además, las partes de junta 80 elevadas pueden servir como sellos estancos al líquido entre las partes giratorias de la entrada de vial 24, tanto en la configuración abierta como en la cerrada. La entrada de vial 24 comprende medios 56 para garantizar una conexión segura del vial 26. Dichos medios, que no se muestran con detalle en las figuras adjuntas, están diseñados para garantizar un cierre hermético del circuito extracorporal 36 en ausencia de cualquier vial 26. Además, los medios 56 de conexión segura están dispuestos de tal manera que la conexión de fluido puede abrirse solo cuando un vial 26 está adecuadamente colocado en la entrada de vial 24 y, respectivamente, el vial 26 puede retirarse solo cuando se cierra la conexión de fluido.

En la técnica se conocen algunos medios 56 de conexión segura adaptados para tal uso. El número de solicitud de patente italiana TO2009A000455, en nombre de Borla Industrie S. p. A., divulga un dispositivo que, entre otras características técnicas, comprende medios de conexión segura que son adecuados para el presente uso.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la entrada de vial 24 comprende además un regulador de flujo 58 para ajustar la velocidad de suministro del fármaco 30. Los reguladores de flujo 58 son bastante conocidos en la técnica. Pueden comprender, por ejemplo, un limitador de flujo ajustable, adaptado para obstruir de manera ajustada la sección transversal interna de la luz de suministro 28. De lo contrario, el regulador de flujo 58 puede comprender un limitador de flujo fijado, por ejemplo, un estrechamiento calibrado a lo largo de la luz de suministro 28.

Un ejemplo de un posible estrechamiento a lo largo de la luz de suministro 28 se muestra en las figuras 23 y 24. En esta realización, el estrechamiento se obtiene mediante un capilar 82 inmediatamente corriente abajo de la válvula de suministro 72 a lo largo de la luz de suministro 28. De acuerdo con la realización que de las figuras 23 y 24, el capilar 82 está grabado en la pared superior del elemento rígido 38, no obstante, hay otras soluciones viables, por ejemplo, grabar el capilar en la pared inferior del elemento blando 40. De acuerdo con tal solución, el capilar 82 tiene preferentemente una sección transversal semicircular, incluso aunque se puedan proporcionar otras secciones transversales. La sección transversal del capilar 82 tiene preferentemente un diámetro de menos de 2 mm, más preferentemente de menos de 1 mm; la longitud del capilar 82 es preferentemente de más de 5 mm.

Como ya se ha descrito anteriormente, de acuerdo con algunas realizaciones de la invención, la válvula de clapeta comprende un elemento de bloqueo 84 adaptado para limitar el movimiento de apertura de la pestaña. Dicha limitación consigue el efecto con el que se limita la sección abierta de la luz 28 o 32 y así, limita la cantidad de fluido que puede pasar a través de la luz durante cada pulso. Esta solución puede servir también como medio de regulación de flujo.

Todos los medios de regulación de flujo descritos anteriormente (es decir, el limitador de flujo ajustable, el estrechamiento calibrado como el capilar, el elemento de bloqueo para la válvula de clapeta) pueden usarse o bien combinados o por separado.

Con referencia a la figura 1, se describe un conjunto de tubos 12 de acuerdo con la invención que está asociado a una máquina de hemodiálisis 10 y que define un circuito extracorporal 36.

El conjunto de tubos 12 comprende principalmente un tubo de salida 14 y un tubo de entrada 18. A lo largo de dicho conjunto de tubos 12, se proporciona al menos una cámara de goteo 20. La cámara de goteo 20 está adaptada para dejar que la sangre gotee a través de un amortiguador de aire 22 para así eliminar de la sangre cualquier burbuja de gas posible. De acuerdo con algunas realizaciones, por ejemplo, las mostradas en las figuras 1 a 8, la entrada de vial 24 está conectada a la cámara de goteo 20. De acuerdo con tales realizaciones, la luz de suministro 28 de la entrada de vial 24 está preferentemente dispuesta para administrar el fármaco 30 desde el vial 26 hasta la cámara de goteo 20. De acuerdo con algunas realizaciones, la luz de descarga 32 conecta preferentemente el vial 26 y el amortiguador de aire 22 a la cámara de goteo 20, proporcionando así aire 34 dentro del vial 26 para sustituir el fármaco suministrado.

En las figuras adjuntas y en la siguiente descripción, se considera que la cámara de goteo 20 tiene que colocarse a lo largo del tubo de entrada 18, que proporciona la sangre filtrada de nuevo al paciente. La cámara de goteo 20 está preferentemente colocada a lo largo del tubo de entrada 18, evitando así que el fármaco 30 pase a través del filtro 16, mediante el que podría eliminarse y desecharse fácilmente junto con los residuos. Sin embargo, no cambiaría sustancialmente nada el hecho de colocar la cámara de goteo 20 a lo largo del tubo de salida 14 u otro tubo auxiliar del circuito 36.

De acuerdo con algunas realizaciones, la entrada de vial 24 está directamente conectada a la cámara de goteo 20. En particular, la luz de descarga 32 comunica el interior del vial 26 con el amortiguador de aire 22; la luz de suministro 28 comunica el interior del vial 26 con la cámara de goteo 20.

5 Por consiguiente, el fármaco 30 se atrae hacia abajo, a lo largo de la luz de suministro 28, y el aire 34 se envía hacia arriba, a lo largo de la luz de descarga 32 por medio de la presión pulsátil. Así, el volumen del fármaco 30 administrado se ve compensado automáticamente con un volumen igual de aire 34, en consecuencia, la presión dentro del vial 26 se iguala rápidamente con la presión de dentro de la cámara de goteo 20.

10 La cámara de goteo 20 proporciona un amortiguador de aire 22 para recibir y detener cualquier burbuja de gas posible contenida en el líquido que va a administrarse, por ejemplo, en la sangre. El amortiguador de aire 22 también está conectado a un transductor de presión 41 por medio de un conducto de presión apropiado. Dicho transductor de presión 41 está destinado a proporcionar constantemente una medición de la presión dentro de la cámara de goteo 20. El transductor de presión está protegido por un protector 42 del transductor colocado a lo largo del conducto de presión. El protector 42 del transductor comprende una membrana semipermeable hidrófoba que es permeable al gas y estanca al líquido. Esta disposición, conocida de por sí, tiene el objetivo de evitar cualquier contaminación de la sangre posible de la parte no desechable del circuito extracorporal 36. Al mismo tiempo, permite que el aire se mueva libremente y de manera segura a lo largo del conducto de presión, para así proporcionar de manera instantánea el valor de presión desde la cámara de goteo 20 hasta el transductor de presión 41.

20 El funcionamiento adecuado del transductor de presión 41 y la eliminación segura de las burbujas de gas del flujo líquido dependen estrictamente de la presencia del amortiguador de aire 22 dentro de la cámara de goteo 20. Ya que el amortiguador de aire 22 es fundamental, en la máquina 10 se proporciona una bomba de aire que restablece la cantidad de aire correcta en la cámara de goteo 20 en caso necesario. En la práctica, de una manera conocida de por sí, si el nivel de líquido se vuelve demasiado alto (es decir, se reduce el amortiguador de aire 22), el aire se bombea a la cámara de goteo para restablecer el nivel de sangre correcto.

25 En la entrada de vial 24 de acuerdo con la invención permite, la parte superior de la luz de suministro 28 puede ser idéntica a la parte superior de la luz de descarga 32. Debido a, al menos, una válvula unidireccional 70 y/o 72, no se necesita una diferencia entre las dos partes superiores para facilitar que el fármaco 30 fluya en dirección descendente, hacia la luz de suministro 28, en lugar de hacia la luz de descarga 32. Al mismo tiempo, se permite que el aire 34 fluya hacia arriba, a lo largo de la luz de descarga 32 sin que se produzca ningún conflicto con el fármaco 30 que desciende. A continuación, se hace referencia a las figuras 2 a 9, donde ambas de las partes superiores de la luz de suministro 28 y de la luz de descarga 32 comprenden una punta hueca.

De acuerdo con las realizaciones anteriores, el suministro del fármaco 30 implica que el aire 34 sea succionado desde el amortiguador de aire 22 de la cámara de goteo 20 del fármaco 30 líquido para formar burbujas que se eleven hasta la parte superior del vial 26 (véanse las figuras 6 y 8).

35 En todas las realizaciones, en su configuración de uso apropiada, la entrada de vial 24 está preferentemente ubicada por encima de la cámara de goteo 20. De acuerdo con algunas realizaciones (por ejemplo, aquellas mostradas en las figuras 4 a 8), la entrada de vial 24 está directamente montada sobre la pared superior de la cámara de goteo 20. De acuerdo con algunas otras realizaciones (por ejemplo, la mostrada en las figuras 1 a 3), la entrada de vial 24 está montada en una posición alejada con respecto a la cámara de goteo 20 y está conectada a la misma mediante un tubo doble 50. Cualquiera de tales configuraciones diferentes puede adoptarse de manera ventajosa para afrontar los problemas específicos que derivan de la disposición general de la máquina de diálisis 10.

45 A continuación, se divulgará en detalle un segundo tipo de realizaciones del conjunto de tubos 12 de acuerdo con la invención, con referencia adicional a las figuras 13 a 15. Tales realizaciones del conjunto de tubos 12 comprenden una línea de solución 64, destinada a administrar un líquido fisiológico o solución 60 al paciente. La línea de solución 64 puede ser, o bien una línea de infusión para terapias intravenosas, por ejemplo, administrar una solución salina, o una línea de sustitución, necesaria en algunas máquinas de hemodiálisis 10 tal y como se describe en detalle más adelante.

50 La mayoría de las últimas máquinas de hemodiálisis 10 están diseñadas de acuerdo con el esquema de la figura 13, más que de acuerdo con los de la figura 1. Tales máquinas 10 están destinadas a llevar a cabo, también, tratamientos de hemofiltración y/o hemodiafiltración. Tales tratamientos implican la eliminación de cierta cantidad de agua residual de la sangre y, en consecuencia, también necesitan compensar la eliminación mediante la adición de solución médica, es decir, el denominado líquido de sustitución 60. De este modo, las máquinas de hemofiltración también comprenden una línea de solución 64.

En los casos anteriores, la entrada de vial 24 puede estar conectada de manera ventajosa a la línea de solución 64, en lugar de a la cámara de goteo 20.



De acuerdo con tales realizaciones, la luz de suministro 28 de la entrada de vial 24 está dispuesta para administrar el fármaco 30 desde el vial 26 hasta la línea 64. Además, la luz de descarga 32 también conecta el vial 26 y la línea de solución 64, proporcionando así una solución 60 dentro del vial 26 que sustituya el fármaco suministrado 30. Una posible conexión de la entrada de vial 24 a la línea de solución 64 comprende un tubo doble 50 y un conector 65 con forma de T, similar al mostrado esquemáticamente en la figura 14. De acuerdo con tal conexión, tanto la luz de suministro 28 como la luz de descarga 32 están conectadas a la línea de solución 64, donde fluye la solución 60. Preferentemente, la admisión de la luz de descarga 32 está colocada corriente arriba de la salida de la luz de suministro 28.

Como puede entender fácilmente el experto en la materia, el funcionamiento de estas realizaciones es perfectamente análogo al descrito anteriormente con referencia a las figuras 6 a 8. En particular, la presencia de, al menos, una válvula unidireccional 70 permite aprovechar la presión pulsátil  $P_s$  que la bomba 74 proporciona a la línea de solución 64.

En el tiempo  $t_0$ , la presión  $P_s$  alcanza su valor máximo, de manera similar a lo que se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 6. En tal estado, la diferencia de presión entre la línea de solución 64 y el vial 26 empuja la solución 60. En consecuencia, la solución 60 fluye a lo largo de la luz de descarga 32 hasta el vial 26. La, al menos, una válvula unidireccional 70 determina de manera definitiva que la solución 60 sea enviada lo largo de la luz de descarga 32 en lugar de a lo largo de la luz de suministro 28.

Sucesivamente, en el tiempo  $t_1$ , la presión  $P_s$  alcanza su valor mínimo, de manera similar a lo que se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 7. En tal estado, la diferencia de presión entre la línea de solución 64 y el vial 26 aspira el fármaco 30. Por consiguiente, el fármaco 30 fluye a lo largo de la luz de suministro 28, hacia abajo, hacia la línea de solución 64. La, al menos, una válvula unidireccional 70 determina de manera definitiva que el fármaco 30 sea aspirado lo largo de la luz de suministro 28 en lugar de a lo largo de la luz de descarga 32.

Sucesivamente, en el tiempo  $t_2$ , la presión  $P_s$  alcanza de nuevo su valor máximo, de manera similar a lo que se ha descrito anteriormente con respecto a la figura 8. La solución 60 se envía de nuevo a lo largo de la luz de descarga 32. Así, el funcionamiento de la invención repite en ciclo las etapas anteriores.

El solicitante ha observado que el caudal de la solución 60 en la línea de sustitución principal de una máquina de hemodiálisis, que normalmente es bastante alto, podría dar como resultado una descarga demasiado rápida del fármaco 30 desde el vial 26.

Si ha de evitarse una descarga demasiado rápida del fármaco 30, pueden adoptarse uno o más de los siguientes recursos.

Como primer recurso, puede colocarse un regulador de flujo 58 a lo largo de la luz de suministro 28. Como segundo recurso, el conector 65 con forma de T puede colocarse en una línea de derivación (no mostrada) que tenga un diámetro menor y un caudal menor que el de la línea de solución 64 principal. Como tercer recurso, pueden usarse conjuntamente el regulador de flujo 58 y la línea de derivación.

Como puede apreciarse a partir de la descripción anterior, la entrada de vial 24 de acuerdo con la invención permite, durante los pulsos de presión, mantener de manera dinámica un equilibrio entre la presión de dentro de la línea de solución 64 y la presión de dentro del vial 26. Al mismo tiempo, la presencia de, al menos, una válvula unidireccional 70 envía los fluidos corrientes (líquido de sustitución 60 y fármaco 30) a lo largo de una trayectoria específica (luz de descarga 32 y luz de suministro 28, respectivamente) entre la línea de solución 64 y el vial 26. De tal manera, se obtiene el suministro del fármaco 30.

De acuerdo con las realizaciones anteriormente divulgadas, en las que la luz de descarga 32 conecta el vial 26 al amortiguador de aire 22 de la cámara de goteo 20, el aire 34 sustituye progresivamente al fármaco 30 dentro del vial 26. Al final del suministro, no hay fármaco 30 en el vial 26, que queda completamente vacío. De acuerdo con las realizaciones anteriormente divulgadas, en las que la luz de descarga 32 conecta el vial 26 con la línea de solución 64, la solución 60 diluye progresivamente al fármaco 30 dentro del vial 26. Al final del suministro, no hay casi fármaco 30 en el vial 26, que sustancialmente solo contiene la solución 60.

Las realizaciones anteriores de la invención, en las que la entrada de vial 24 está colocada a lo largo de la línea de solución 64, están adaptadas también para administrar fármacos en polvo o forma liofilizada. De acuerdo con tales realizaciones, la solución 60 entra progresivamente en el vial 26 y puede, o bien diluir un fármaco 30 líquido, o bien disolver un fármaco 30 en polvo o liofilizado. En el último caso, la solución 60 se utiliza como agente transportador.

De acuerdo con algunas realizaciones (no mostradas), la entrada de vial 24 está directamente montada en la línea de solución 64. De acuerdo con algunas otras realizaciones (véase, por ejemplo, la figura 13), la entrada de vial 24 está montada en una posición alejada con respecto a la línea de solución 64 y está conectada a la misma mediante

un tubo doble 50. Cualquiera de tales configuraciones diferentes puede adoptarse de manera ventajosa para afrontar los problemas específicos que derivan de la disposición general de la máquina de diálisis 10.

5 En todas las realizaciones, la abertura en el extremo superior 48 de la luz de suministro 28 está ventajosamente colocada para que, cuando el vial 26 esté conectado adecuadamente a la entrada de vial 24, esta esté tan cerca como sea posible de la membrana 52 perforable del vial 26. Una abertura de la luz de suministro, que está muy cerca de la membrana 52, permite un vaciado muy efectivo del vial 26, es decir, permite un suministro completo del fármaco 30.

10 La entrada de vial 24 está pensada como un punto de suministro de varios fármacos diferentes. Por consiguiente, cuando se acaba con el suministro de un primer fármaco, el primer vial 26 en cuestión puede retirarse y sustituirse por un segundo vial 26 que contiene un segundo fármaco. Si se producen problemas de incompatibilidad entre el primer y el segundo fármaco, pueden adoptarse uno o más de los siguientes recursos.

15 Como primer recurso, la luz de suministro 28, destinada a contener de manera sucesiva los flujos de los dos fármacos incompatibles, puede estar diseñada de manera ventajosa para ser tan corta como sea posible. De tal manera, se minimizan las gotitas restantes del primer fármaco que se mezclarán con el flujo del segundo fármaco. Esta solución puede obtenerse, por ejemplo, montando la entrada de vial 24 directamente en la pared superior de la cámara de goteo 20 (véanse las figuras 4 a 8) o directamente sobre la línea de solución 64 (no mostrada).

20 Como segundo recurso, la luz de suministro 28 puede comprender, ventajosamente, medios adecuados para minimizar la adhesión de las gotitas de fármaco. Tales medios pueden comprender, a su vez, una capa interna que presente propiedades de adhesión reducida. Una luz con tal capa interna puede fabricarse mediante extrusión conjunta, injerto o revestimiento de polímero con un material de adhesión reducida conocido en la técnica. Por ejemplo, una solución es disponer de una superficie obtenida a partir de un material muy hidrófobo, por ejemplo, politetrafluoroetileno (PTFE) u otros materiales similares. Otra solución es unir un hidrogel hidrófilo mediante revestimiento o injerto y, por tanto, aumentar el flujo de fluido sobre la superficie mediante la mejora de la humectabilidad. Esta solución y algunos métodos relacionados para proporcionar un revestimiento de hidrogel en un sustrato de polímero se describen, por ejemplo, en la patente US 7.572.489.

30 Como tercer recurso, puede utilizarse una solución de lavado para lavar la luz de suministro 28, y así eliminar las gotitas restantes del primer fármaco antes de administrar el segundo fármaco. Tal solución de lavado puede suministrarse, por ejemplo, mediante un vial 26 simple. De lo contrario, la solución de lavado puede suministrarse a través de la línea de solución 64. En el último caso, la línea de solución 64 puede comprender, ventajosamente, un vial 62 falso, al que se le envía la solución 60 que fluye en el circuito 64, y adecuado para conectarse a la entrada de vial 24, exactamente como un vial 26 normal.

La invención también se refiere a un método para administrar un fármaco 30 en un circuito extracorporal 36 de un dispositivo médico 10. El método comprende las etapas de:

35 - proveer al dispositivo médico 10 de un conjunto de tubos 12 de acuerdo con la invención;  
 - hacer funcionar una bomba 74 para crear una presión pulsátil en el tubo de suministro 68; y  
 - conectar un vial 26 a la entrada de vial 24, para así comunicar el interior del vial 26 con una luz de suministro 28 y con una luz de descarga 32, siendo adecuada la luz de suministro para enviar el fármaco 30 al tubo de suministro 68, y siendo adecuada la luz de descarga 32 para proporcionar un fluido de sustitución 34, 60 dentro del vial 26 y así sustituir el fármaco 30 administrado.

40 De acuerdo con algunas realizaciones generales de la invención, el método comprende además una o más de las siguientes etapas:

45 - proporcionar una máquina de hemodiálisis como dispositivo médico 10 para llevar a cabo un tratamiento de hemodiálisis de la sangre de un paciente;  
 - abrir la conexión de fluido entre el vial 26 y el circuito extracorporal 36 mediante los medios 56 de conexión segura;  
 - ajustar la velocidad de suministro del fármaco 30 mediante el regulador de flujo 58;  
 - cerrar la conexión de fluido entre el vial 26 y el tubo de suministro 68 mediante los medios 56 de conexión segura y, posteriormente, retirar el vial 26 de la entrada de vial 24.

50 Más en general, la invención se refiere también a un método para administrar un aditivo en un circuito de un dispositivo. El método comprende las etapas de:

- proveer al dispositivo de un conjunto de tubos 12 de acuerdo con la invención;  
 - hacer funcionar una bomba 74 para crear una presión pulsátil en el tubo de suministro 68; y  
 - conectar un vial 26 a la entrada de vial 24, para así comunicar el interior del vial 26 con una luz de suministro 28

y con una luz de descarga 32, siendo adecuada la luz de suministro para enviar el aditivo al tubo de suministro 68, y siendo adecuada la luz de descarga 32 para proporcionar un fluido de sustitución 34, 60 dentro del vial 26 y así sustituir el aditivo 30 administrado.

5 De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, el método comprende además una o más de las siguientes etapas:

- proporcionar una máquina de tratamiento, como dispositivo, para llevar a cabo un tratamiento de un líquido;
- abrir la conexión de fluido entre el vial 26 y el circuito mediante los medios 56 de conexión segura;
- ajustar la velocidad de suministro del aditivo mediante el regulador de flujo 58;
- 10 - cerrar la conexión de fluido entre el vial 26 y el tubo de suministro 68 mediante los medios 56 de conexión segura y, posteriormente, retirar el vial 26 de la entrada de vial 24.

Como puede apreciar el experto en la materia, el conjunto de tubos 12 según la invención no tiene aberturas hacia el exterior. En particular, la luz de descarga 32 está destinada a suministrar un fluido de sustitución (aire 34 o solución 60) dentro del vial 26, extrayéndolo de otra ubicación dentro del conjunto de tubos 12 general. Tal ubicación puede ser la cámara de goteo 20, donde se succiona el aire 34, o la línea de solución 64, donde se succiona la solución 60.

15 Tal disposición permite aprovechar la presión pulsátil y también evita que cualquier agente contaminante entre desde fuera en el tubo de suministro 68.

A partir del funcionamiento de la invención anteriormente descrito, el experto apreciará fácilmente que el suministro del fármaco está sincronizado con el giro de la bomba. Por consiguiente, la dilución del fármaco 30 suministrado al tubo de suministro 68 es casi constante durante los diferentes estados de trabajo una vez se configura el regulador de flujo 58. En particular, siendo las mismas las condiciones de presión en la cámara de goteo 20, la dilución del fármaco 30 no depende del caudal.

20

En vista de la descripción anterior, el experto en la materia apreciará fácilmente que la presente invención supera la mayoría de los inconvenientes señalados con respecto a la técnica anterior. En particular, la presente invención evita la doble transferencia del fármaco, en primer lugar, desde el vial hasta la jeringa, y después, desde la jeringa hasta el circuito extracorporal. Así mismo, la presente invención evita el uso de ciertos artículos desechables, es decir, las jeringas precargadas o las jeringas convencionales y sus respectivas agujas.

25

Además, la presente invención permite un suministro lento de los fármacos que lo requieran, sin necesitar que el personal de servicio personado activamente lo haga.

Finalmente, la presente invención proporciona una única entrada de vial que está adaptada para cooperar con viales de diferentes tamaños.

30

El experto en la materia puede llevar a cabo modificaciones y/o sustituciones del elemento descrito con elementos equivalentes a las realizaciones del conjunto de tubos y de la entrada de vial de acuerdo con la invención descrita anteriormente, para así cumplir con los requisitos específicos sin que, por esta razón, se aleje del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto de tubos (12), adaptado para su uso en cooperación con un dispositivo (10) de suministro de líquido médico, que comprende:
  - 5 - un tubo de suministro (68) adaptado para administrar un líquido médico o sangre a un paciente;
  - una entrada de vial (24) para la conexión de viales (26) que contienen fármacos que deben suministrarse en el líquido médico o la sangre, comprendiendo la entrada de vial (24) una luz de suministro (28), adaptada para administrar el fármaco (30) desde el vial (26) hasta el tubo de suministro (68), y una luz de descarga (32), adaptada para proporcionar un líquido de sustitución (34, 60) desde una ubicación (20, 64) dentro del conjunto de tubos (12) hasta el interior del vial (26) para sustituir el fármaco administrado (30);
- 10 en el que la entrada de vial (24) comprende además al menos una válvula unidireccional (70, 72) colocada a lo largo de dicha luz de descarga (32) o dicha luz de suministro (28);
 

**caracterizado por que** la entrada de vial (24) comprende además medios (56) para garantizar una conexión segura del vial (26), estando dichos medios (56):

  - 15 - diseñados para garantizar un cierre hermético del circuito extracorporal (36) en ausencia de cualquier vial (26);
  - dispuestos de tal manera que la conexión de fluido puede abrirse solo cuando un vial (26) está adecuadamente colocado en la entrada de vial (24); y
  - dispuestos de tal manera que el vial (26) puede retirarse solo cuando se cierra la conexión de fluido.
- 20 2. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con la reivindicación 1, adaptado para su uso en cooperación con una máquina de hemodiálisis (10), que define un circuito extracorporal (36) y que comprende además un tubo de salida (14) para enviar la sangre desde el paciente hasta un filtro (16) de dicha máquina (10), comprendiendo dicho tubo de suministro (68) un tubo de entrada (18) para enviar la sangre desde el filtro (16) de nuevo hasta el paciente.
3. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la entrada del vial (24) comprende una válvula unidireccional (70) ubicada a lo largo de la luz de descarga (32).
- 25 4. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada del vial (24) comprende una válvula unidireccional (72) ubicada a lo largo de la luz de descarga (28).
5. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adaptado para conectarse a una bomba (74) que proporciona una presión pulsátil en dicho conjunto de tubos (12), variando dicha presión pulsátil a lo largo del tiempo, alternando valores máximos y valores mínimos en torno a un valor medio, y en el que la presión de apertura de la válvula unidireccional (70, 72) es menor que la diferencia de presión entre los valores máximos y los valores mínimos de la presión pulsátil.
- 30 6. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la presión de apertura de la válvula unidireccional (70, 72) es menor de 40 mmHg, preferentemente comprendida entre 0,1 mmHg y 25 mmHg, más preferentemente comprendida entre 1 mmHg y 10 mmHg.
- 35 7. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una válvula unidireccional (70, 72) es una válvula de clapeta en la que la pestaña, cuando la válvula está cerrada, descansa sobre un reborde (76) elevado que consigue el efecto de introducir una precarga para las pestañas de la válvula.
8. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha al menos una válvula unidireccional (70, 72) es una válvula de clapeta que comprende un elemento de bloqueo (84) adaptado para limitar el movimiento de apertura de la pestaña de la válvula.
- 40 9. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada de vial (24) comprende además un regulador de flujo (58) para ajustar la velocidad de suministro del fármaco (30) a lo largo de la luz de suministro (28).
- 45 10. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una cámara de goteo (20) se proporciona a lo largo de dicho conjunto de tubos (12), estando conectada la entrada de vial (24) a la cámara de goteo (20).
11. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la luz de descarga (32) conecta el vial (26) y el amortiguador de aire (22) a la cámara de goteo (20), proporcionando así aire (34) dentro del vial (26) como fluido de sustitución.

12. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una línea de solución (64), destinada a suministrar solución (60) para tratamientos de infusión o para tratamientos de hemofiltración/hemodiafiltración, estando conectada la entrada de vial (24) a la línea de solución (64).
- 5 13. Conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la entrada de vial (24) comprende un elemento rígido que define la estructura de la entrada de vial (24) y un elemento blando (40) que define las válvulas unidireccionales (70, 72), en el que el elemento blando (40) se obtiene con dos discos (86) presionados el uno sobre el otro.
- 10 14. Dispositivo médico (10) que comprende un conjunto de tubos (12) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 y una bomba (74) que proporciona una presión pulsátil en un tubo de suministro (68) del conjunto de tubos (12), variando dicha presión pulsátil a lo largo del tiempo, alternando valores máximos y valores mínimos en torno a un valor medio, y en el que la presión de apertura de la válvula unidireccional (70, 72) de una entrada de vial (24) del conjunto de tubos (12) es menor que la diferencia de presión entre los valores máximos y los valores mínimos de la presión pulsátil.

15

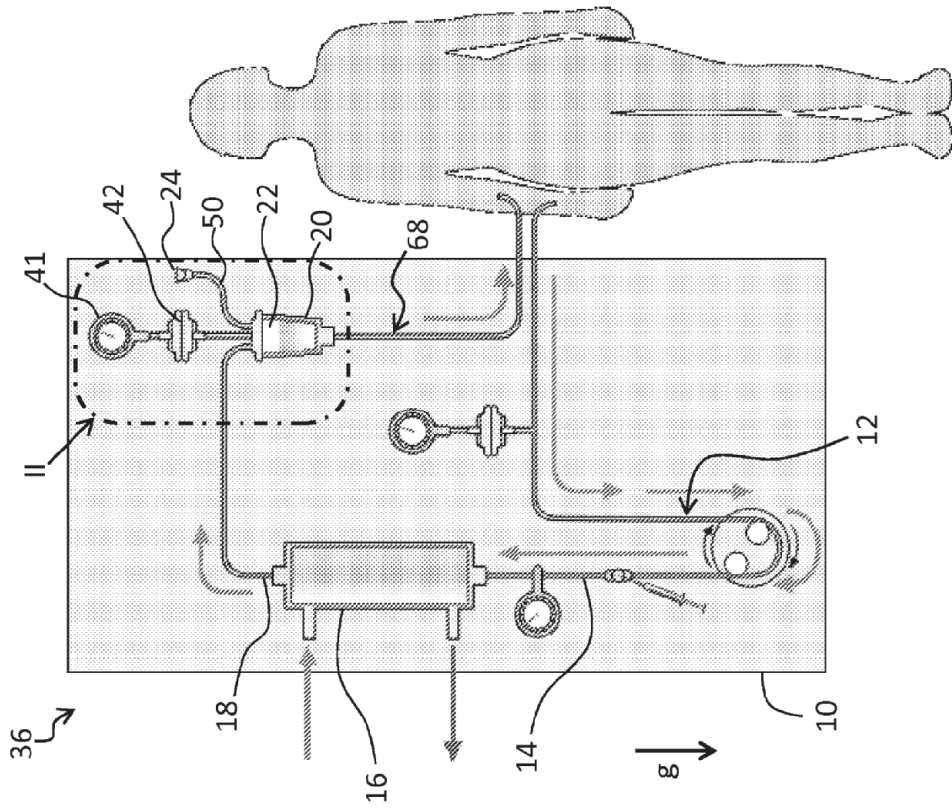


Fig. 1

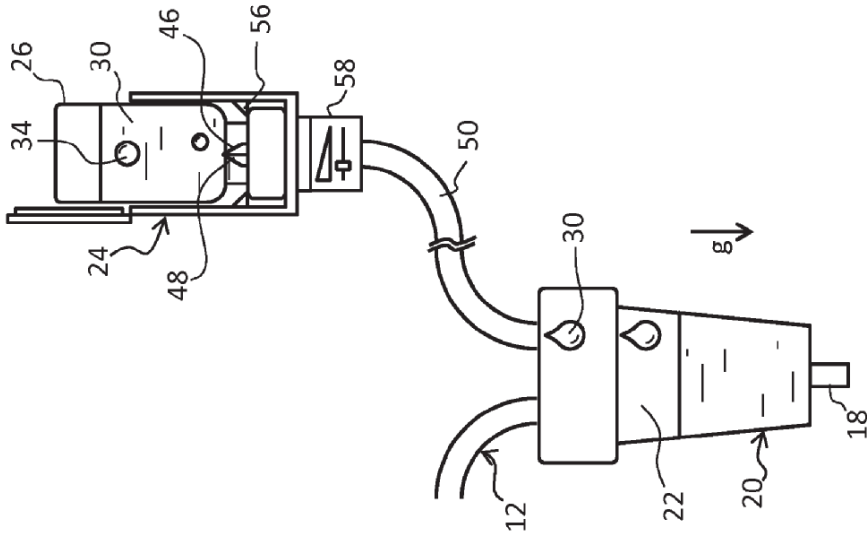


Fig. 3

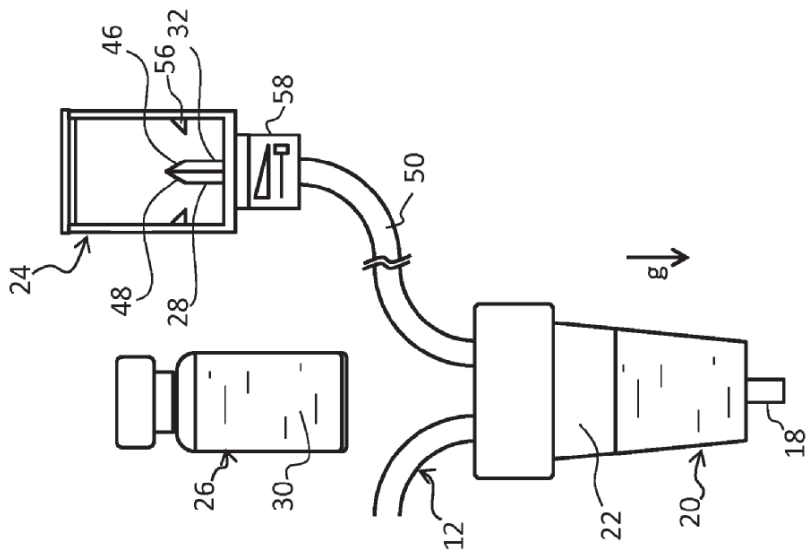


Fig. 2

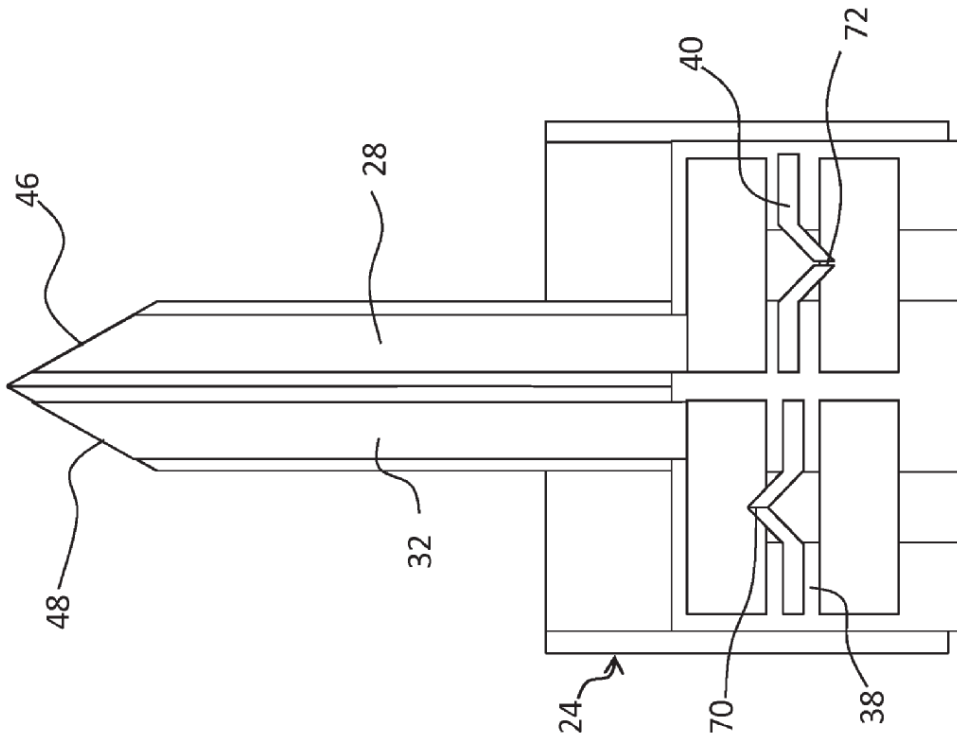


Fig. 5

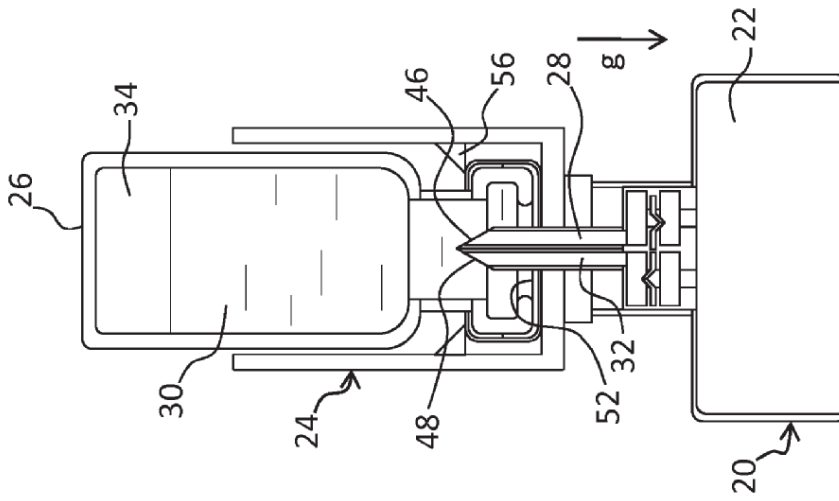


Fig. 4



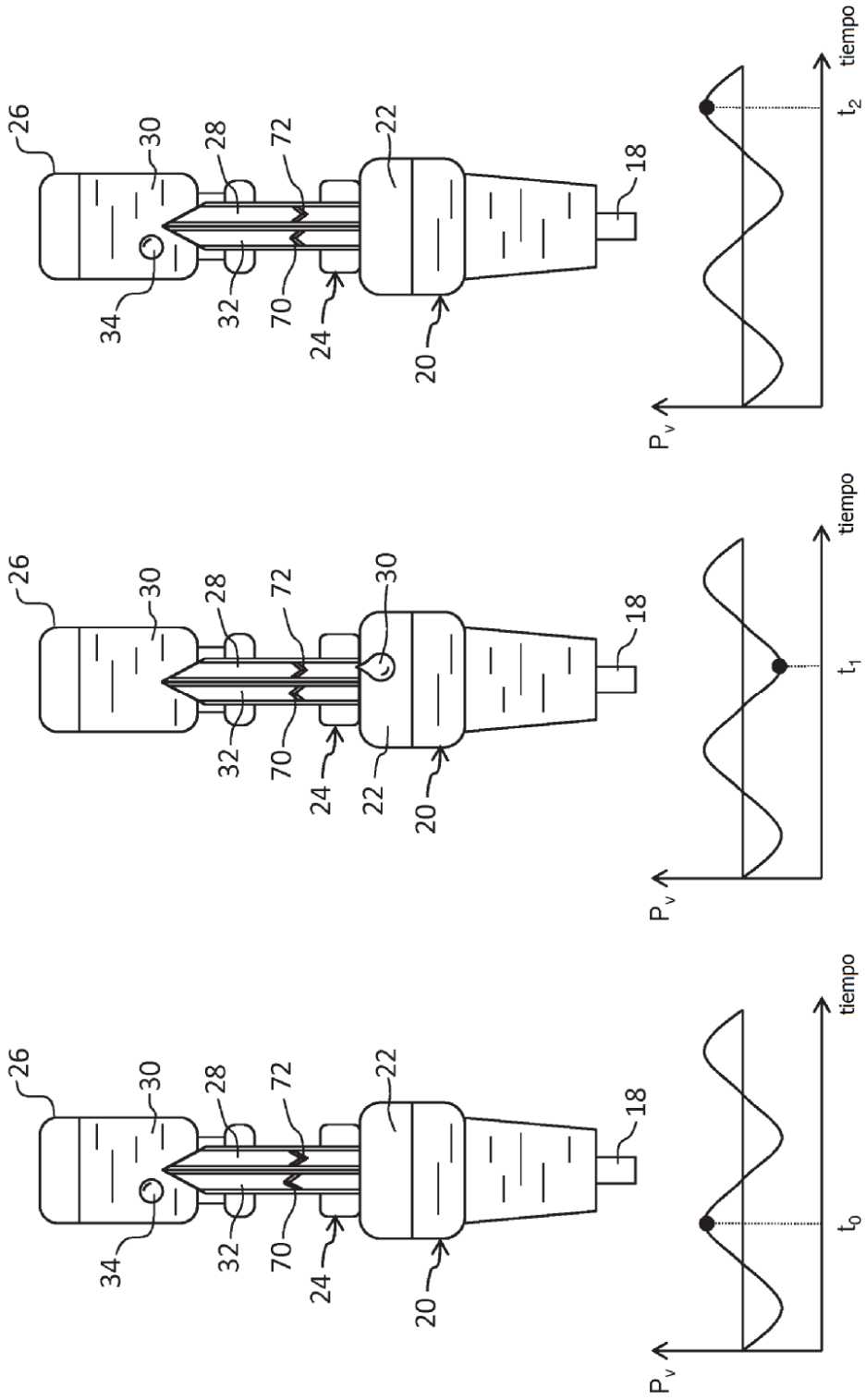


Fig. 8

Fig. 7

Fig. 6

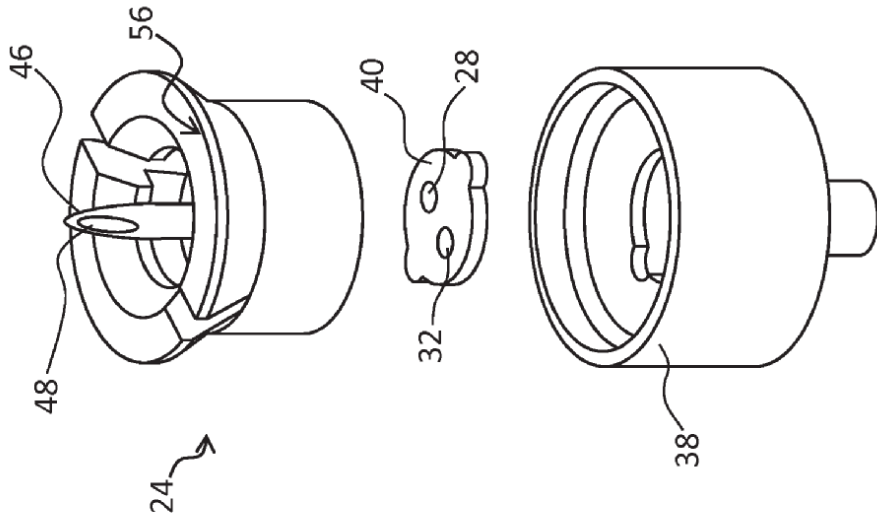


Fig. 9

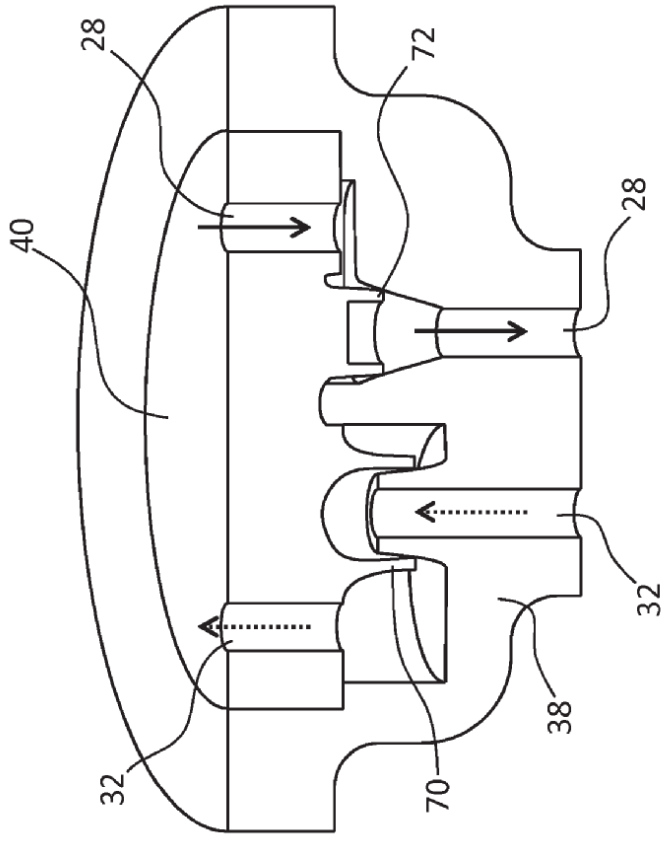


Fig. 10

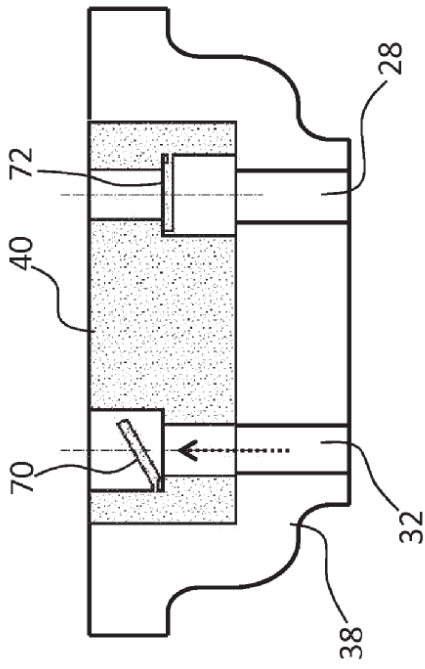


Fig. 12.a

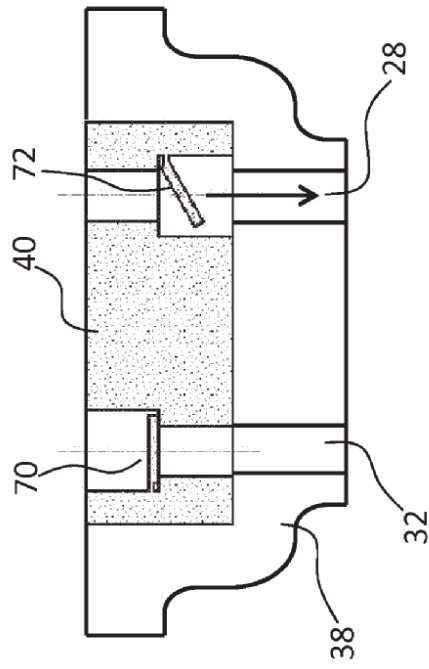


Fig. 12.b

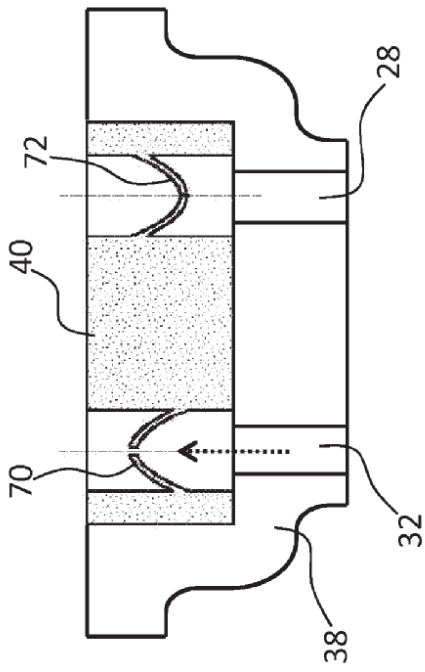


Fig. 11.a

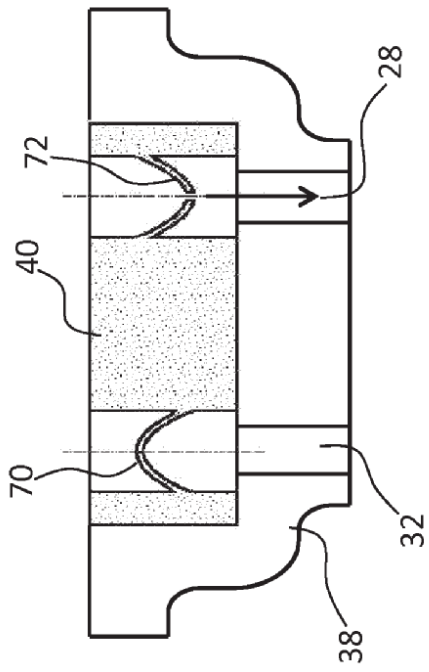


Fig. 11.b

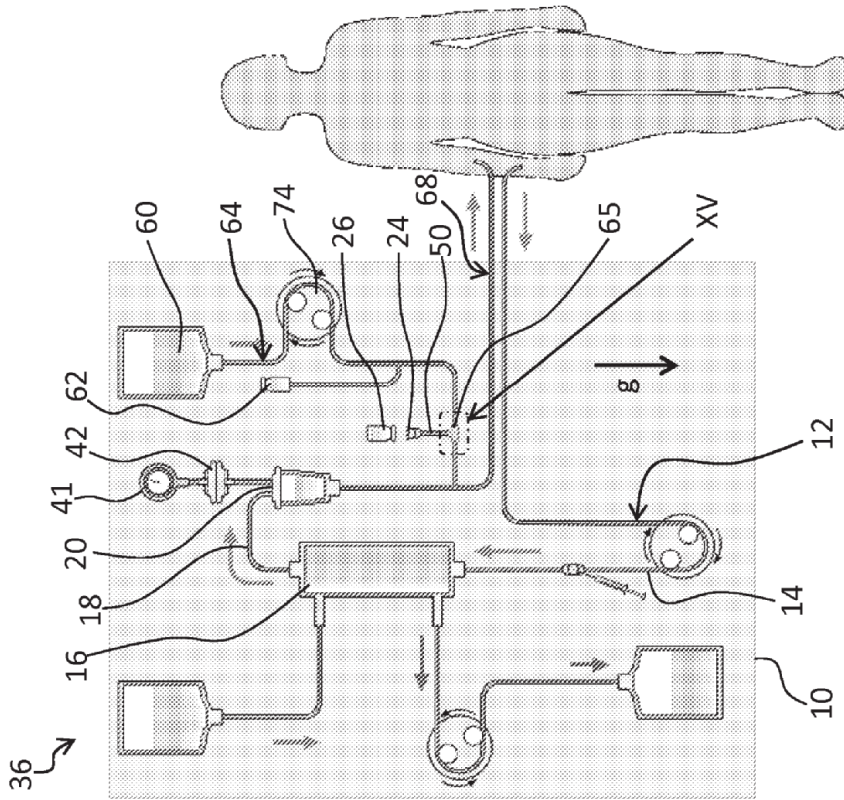


Fig. 13

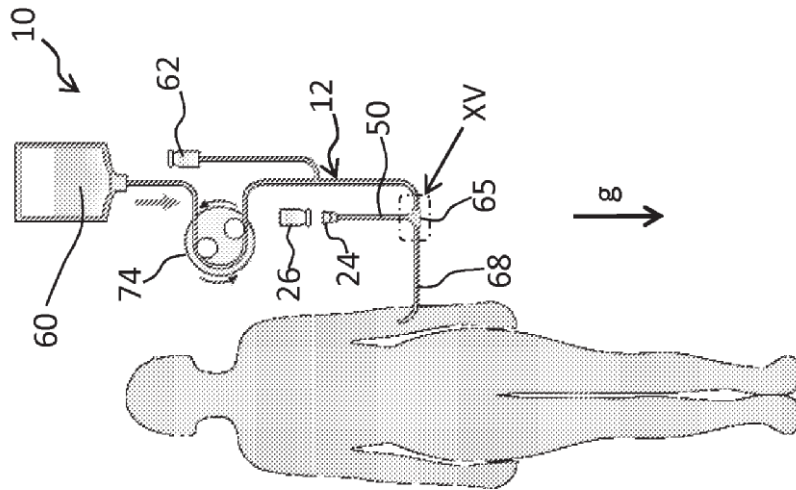


Fig. 14

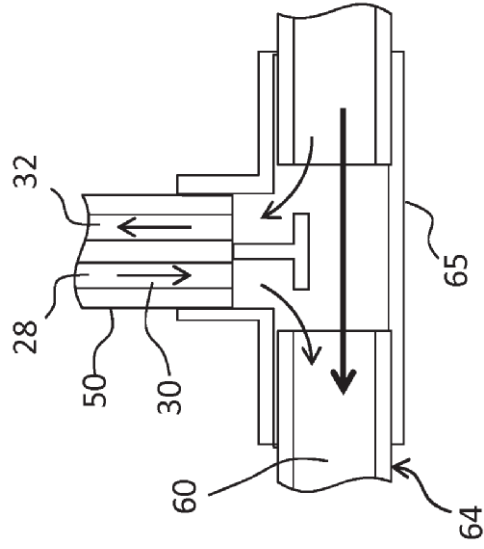


Fig. 15

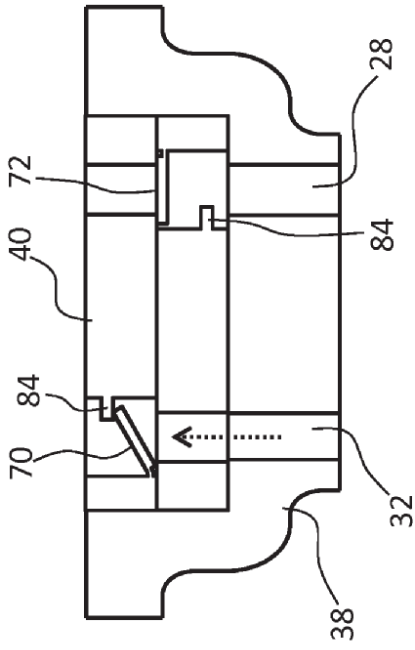


Fig. 17.a

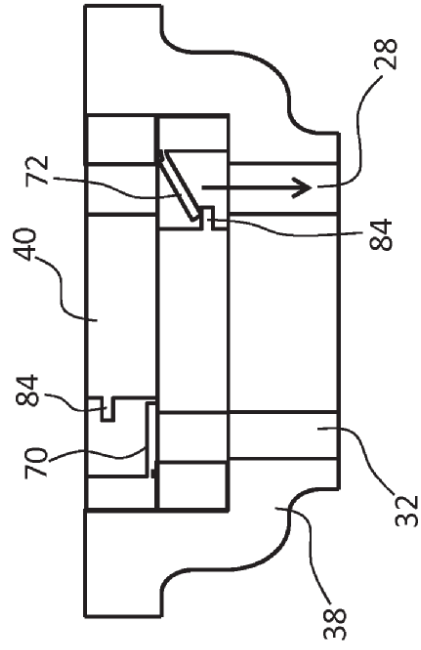


Fig. 17.b

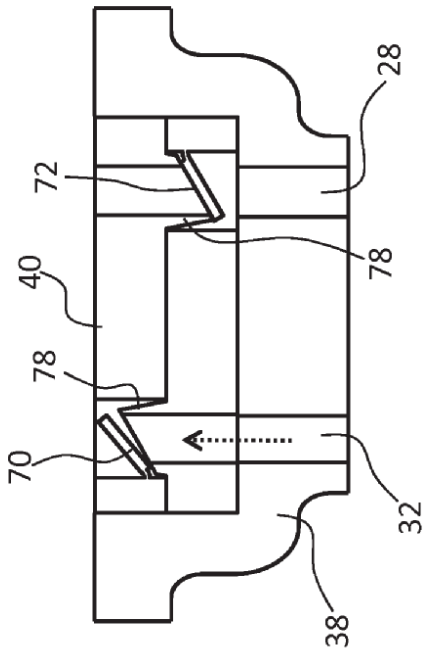


Fig. 16.a

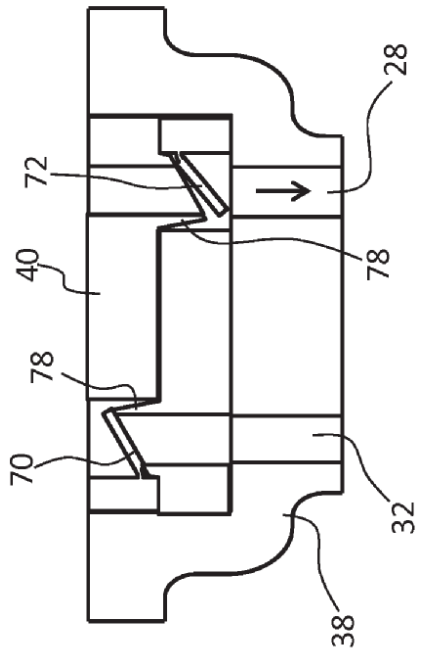


Fig. 16.b

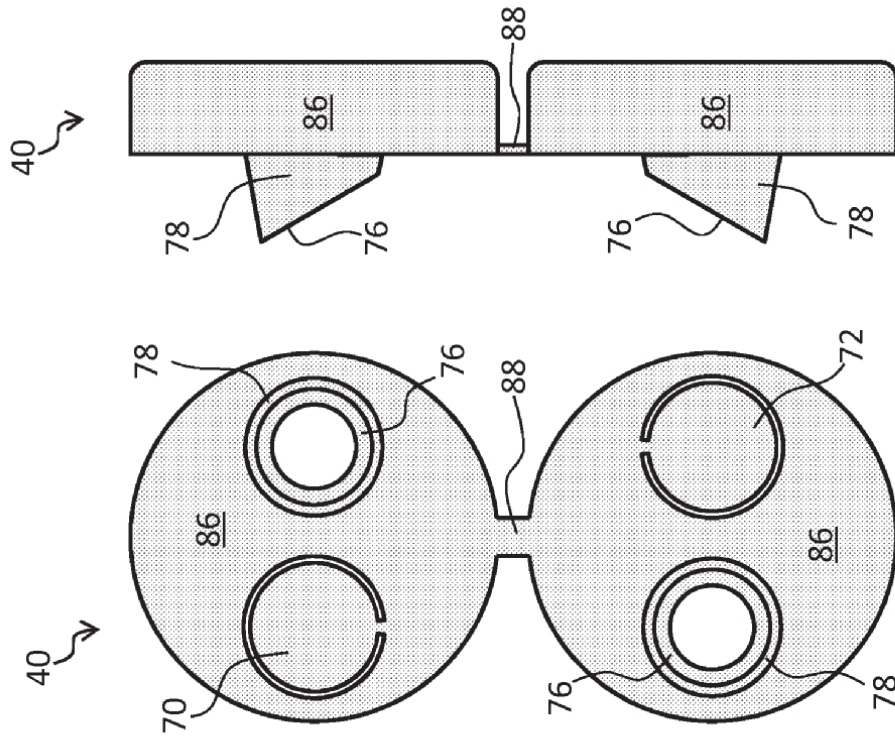


Fig. 18

Fig. 19

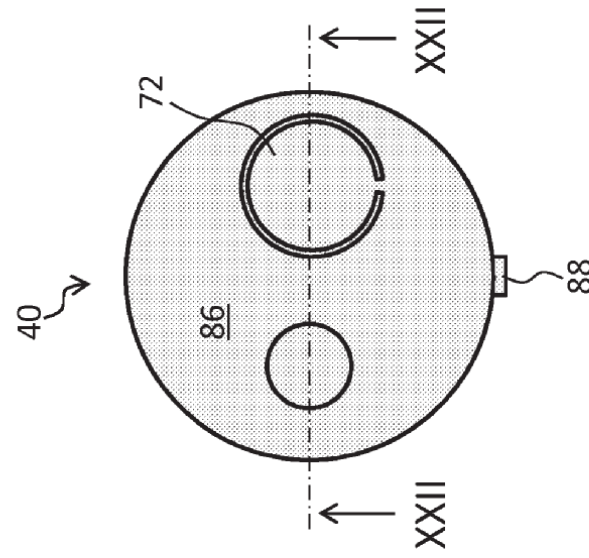


Fig. 20

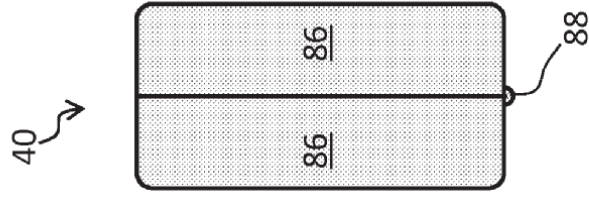


Fig. 21

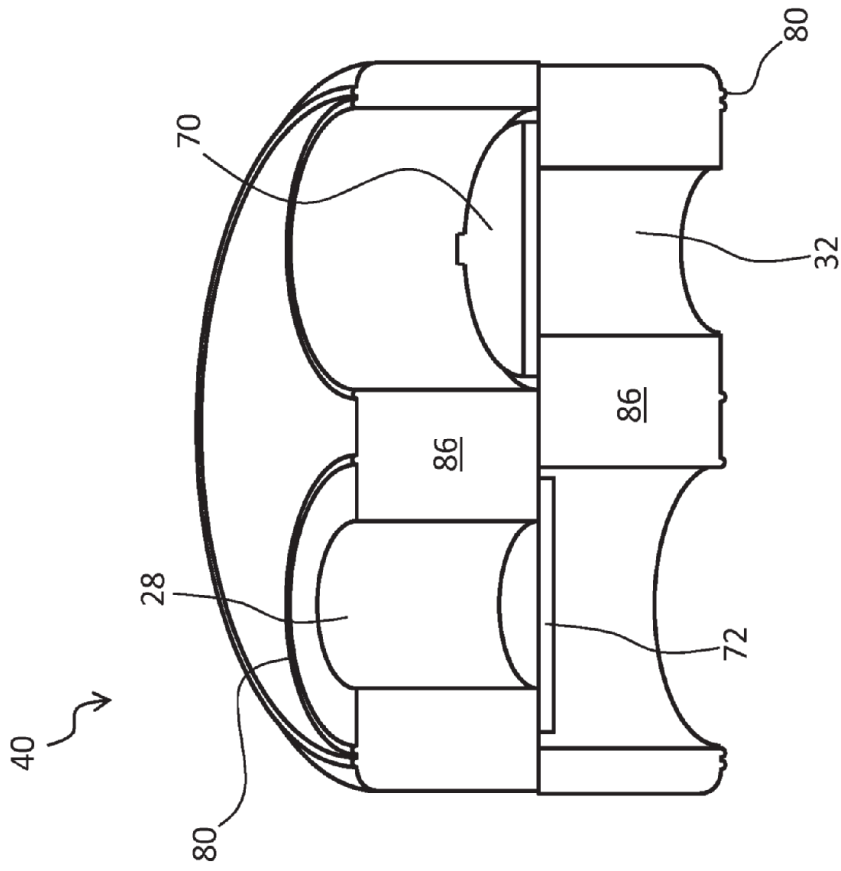


Fig. 22



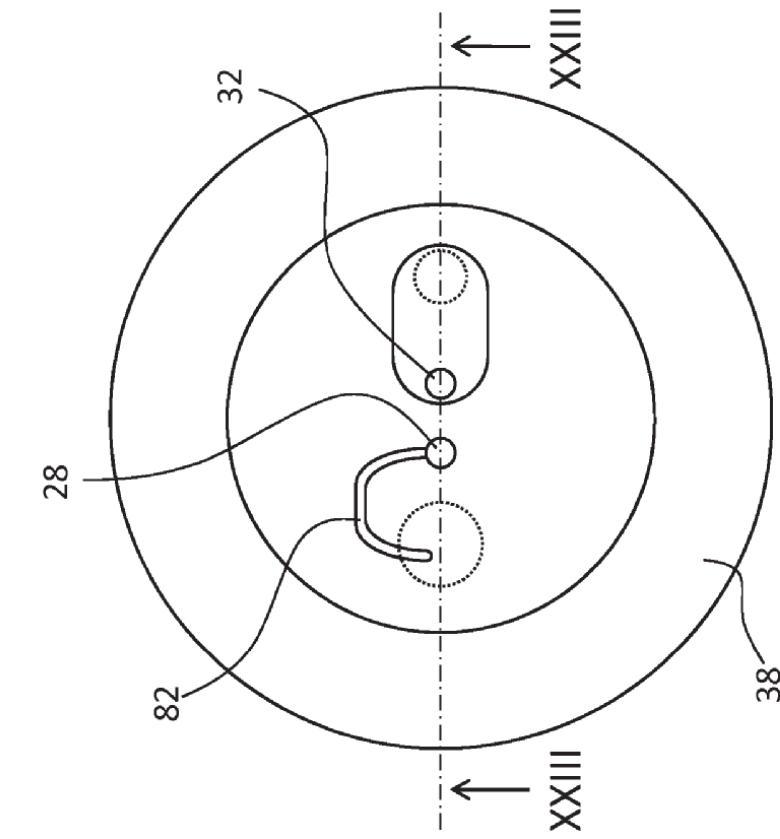


Fig. 24

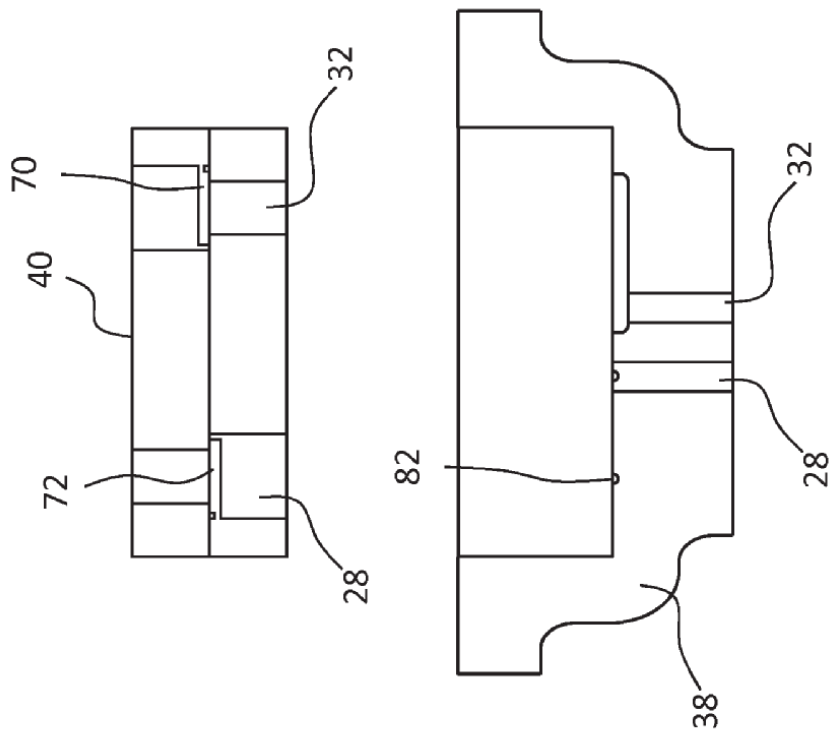


Fig. 23