

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 865**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.10.2015 PCT/EP2015/072720**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.04.2016 WO16050924**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.10.2015 E 15778247 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018 EP 3200849**

54 Título: **Dispositivo con un recipiente en forma de saco, así como método para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, mediante el dispositivo**

30 Prioridad:

02.10.2014 DE 102014014725

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

26.02.2019

73 Titular/es:

**RESUSCITEC GMBH (100.0%)
Engesser Straße 4a
79108 Freiburg, DE**

72 Inventor/es:

**BENK, CHRISTOPH;
GRUDKE, JÜRGEN y
LOUOBA, JOEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 701 865 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

Dispositivo con un recipiente en forma de saco, así como método para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, mediante el dispositivo

5 Campo técnico
 La invención se refiere a un dispositivo con un recipiente en forma de saco, cuya pared de saco está configurada al menos en una zona de manera flexible, en el cual dos secciones de canal hueco, una primera y una segunda sección de canal hueco, atraviesan de manera estanca a los fluidos la pared del saco. Ambas secciones de canal hueco presentan respectivamente un extremo de canal abierto dentro del saco, los cuales están configurados para la conexión entre sí estanca a los fluidos separable. El dispositivo sirve en particular para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, con un líquido. En este sentido se describe un método con el cual se llena un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, en el cual hay integrado de manera preferente un dispositivo de oxigenación, mediante el uso del dispositivo, de manera libre de burbujas de gas con un líquido.

Estado de la técnica

De la publicación DE 33 47 183 A1 se desprenden un método, así como un dispositivo, para la conexión libre de burbujas de tubos flexibles de llenado, en particular para sangre o similar. En este caso se usa un saco estanco a los fluidos, de configuración flexible, a través de cuya pared de saco pasan dos extremos de tubo flexible de un sistema de conductos huecos y desembocan abiertos en el interior del saco. El llenado del sistema de conductos huecos se produce a través del saco, adoptando durante el llenado el saco y los extremos de tubo flexible que penetran en el saco la posición más alta en relación con el vector de fuerza de gravedad en el sistema de conductos huecos. De esta manera las burbujas de gas posiblemente incluidas en el líquido y con ello arrastradas, en particular en forma de burbujas de aire, pueden salir debido a la fuerza ascensorial a través de los extremos de conducto de tubo flexible en el interior del saco. Tras un determinado tiempo de permanencia para el proceso de desgasificación provocado por la fuerza ascensorial los dos extremos de tubo flexible se conectan dentro del volumen de saco lleno de líquido de manera estanca a los fluidos. En este caso se asegura que ambos extremos de conducto de tubo flexible no tengan durante la conexión contacto con el aire. La pared de saco flexible tiene para ello una configuración transparente a la luz, de manera que el proceso de unión puede llevarse a cabo de manera manual y con supervisión visual.

De la publicación US 4,734,269 se desprende un dispositivo de saco para la eliminación de gas para un flujo de líquido guiado por el interior de un circuito de líquido basado en conducto hueco. El saco dispone de un volumen de saco cerrado en sí, en el cual desembocan una conducción de entrada, así como separada de ésta, una conducción de salida. Las aberturas de conducción de las conducciones de entrada y de salida están configuradas respectivamente enrasadas con la pared interior del saco. Dentro del volumen del saco hay incorporado además de ello de manera fija un elemento de filtro, cuya pared de filtro comprende parcialmente un volumen de filtro y que tiene una configuración en la zona opuesta a la zona de la conducción de entrada abierta en forma de bolsa, de manera que un flujo de líquido que entra en el saco a través de la conducción de entrada está dirigido hacia el interior del volumen de filtro. La pared de filtro separa durante el paso condicionado por la corriente del líquido a través de la pared de filtro hacia el volumen de saco adicional, posibles proporciones de gas, que pueden salir a través de una conducción hueca de desgasificación superior, que entra en el saco y en el volumen de filtro. El líquido desgasificado tras atravesar el efecto de filtro de la pared de filtro recircula a través de la conducción de salida que desemboca abierta en el volumen de saco.

En otra publicación, el documento US 5,573,526, se describe un saco de depósito para un líquido, preferentemente para el almacenamiento de reservas de sangre para su conexión rápida y fluidicamente segura con sistemas de circulación extracorporales o cardiopulmonares. De manera parecida a como en el sistema de saco explicado anteriormente, el saco de depósito conocido dispone dentro del volumen de saco de un inserto de filtro, en cuyo volumen de filtro rodeado por una pared de filtro, desemboca una conducción de entrada que entra de manera estanca a los fluidos a través de la pared de saco. El inserto de filtro incluye un volumen de filtro cerrado frente al volumen de saco restante, en cuya zona de volumen superior desemboca una conducción de desgasificación, la cual atraviesa de manera estanca a los fluidos la bolsa. El volumen de filtro está delimitado con respecto al resto del volumen de saco a través de la pared de filtro, de manera que debido al efecto de filtro puede acceder líquido libre de burbujas al restante volumen de saco, desde el cual el líquido puede suministrarse a través de la conducción de salida que emboca allí, por ejemplo, un sistema de circulación extracorporal.

De la publicación US 5,935,039 se desprende un recipiente de cardiología, cuya configuración está optimizada para mantener lo más baja posible la cantidad de líquido de cebado que se requiere para una conexión de fluidos libre de burbujas de gas con el dispositivo de oxigenación de una máquina de un equipo cardiopulmonar, para minimizar efectos negativos en el paciente conectado con el equipo cardiopulmonar. El recipiente de cardiología conocido presenta tres volúmenes, en concreto un volumen de mezcla, un volumen de almacenamiento, así como un volumen de cardiología. A través de un puerto de entrada de cardiología se llena el volumen de cardiología provisto de una disposición de filtro/desespumación, con sangre de cardiología, que a continuación llena el volumen de almacenamiento. Mediante puertos de entrada dispuestos en el volumen de mezcla accede sangre venosa del

paciente al volumen de mezcla, en el cual se produce una mezcla con la sangre de cardiotoría del volumen de almacenamiento. Finalmente la mezcla de sangre accede a través de un puerto de salida dispuesto en el volumen de mezcla, al paciente. El recipiente de cardiotoría sirve como volumen de tampón intermedio para el funcionamiento de un equipo cardiopulmonar, en cuyo caso se compensan posibles diferencias de flujo de sangre en la circulación de sangre extracorporal.

Representación de la invención

La invención se basa en la tarea de continuar perfeccionado un dispositivo según la publicación mencionada anteriormente, DE 33 47 183 A1, con un recipiente en forma de saco con una pared de saco, la cual está configurada al menos en una zona de forma flexible, en el cual penetran dos secciones de canal hueco de manera estanca a los fluidos a través de la pared de saco y presentan respectivamente un extremo de canal abierto dentro del saco, que tienen una configuración para la conexión entre sí estanca a los fluidos separable, de tal manera que se posibilita un llenado rápido y libre de burbujas de gas de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba.

En caso de tener que llenarse circuitos de líquido basados en conducto hueco, de funcionamiento mediante volumen, en parte de gran volumen, en un tiempo en la medida de lo posible corto, de manera libre de burbujas de gas, entonces se requieren velocidades de transporte altas, con las cuales se bombea un líquido a través del circuito de líquido basado en conducto hueco. En este caso se dan velocidades de flujo de cinco a diez litros por minuto, que sin embargo, con el uso de los métodos de llenado hasta el momento, conducen a notables problemas tanto en la desgasificación, como también en una posterior conexión libre de burbujas de gas de dos extremos de tubo flexible llenos de líquido. Ha de lograrse por tanto una posibilidad con la cual se posibilite un llenado rápido de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, en cuyo caso ha de asegurarse que la conexión de ambos extremos de canal abiertos, que se encuentran dentro del saco, pueda llevarse a cabo libre de burbujas de gas.

La solución de la tarea en la cual se basa la invención se indica en la reivindicación 1. Es objeto de la reivindicación 9 un uso preferente del dispositivo configurado según la solución. En la reivindicación 11 se indica un método según la solución para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, con un líquido. Son objeto de las reivindicaciones secundarias, así como de la siguiente descripción, características que perfeccionan de manera ventajosa la idea inventiva, en particular en relación con el ejemplo de realización preferente ilustrado.

Un dispositivo según la solución con un recipiente en forma de saco, denominado en lo sucesivo de manera abreviada como saco, según las características del preámbulo de la reivindicación 1, se caracteriza porque dentro del saco hay dispuesto un primer inserto de filtro, el cual dentro de un volumen comprendido al menos parcialmente por el saco, el llamado volumen de saco, comprende al menos parcialmente un primer volumen de filtro interior con una primera pared de filtro. A través de esta pared de filtro penetra una sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible, unida con ésta localmente, la cual tiene una configuración abierta por ambos lados y desemboca por un lado indirecta o directamente en el primer volumen de filtro y por otro lado de manera directa en el volumen de saco. Además de ello, el extremo de canal que se encuentra dentro del saco, de la primera sección de canal hueco, está configurado para la conexión estanca a los fluidos separable con la sección de conducción de fluido abierta que desemboca en el volumen de saco.

El saco configurado según la solución se diferencia del dispositivo conocido para la conexión libre de burbujas de aire de dos tubos flexibles de llenado según la publicación reconocida anteriormente DE 33 47 183 A1, al menos tanto por la previsión del primer inserto de filtro dentro del volumen de saco, así como por la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible, conectada con la primera pared de filtro, que permite una conexión fluidica entre el primer volumen de filtro interior y el restante volumen de filtro. Además de la conexión fluidica entre ambos volúmenes, la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible sirve no obstante en particular como pieza de conexión para la conexión estanca a los fluidos separable de la primera sección de canal hueco que emboca en el saco, de manera que el extremo de canal de la primera sección de canal hueco puede unirse en caso de necesidad o bien a través de la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible de manera estanca a los líquidos con el primer volumen de filtro, así como de manera alternativa también con el extremo de canal abierto de la segunda sección de canal hueco que desemboca dentro del saco. De esta manera el dispositivo según la solución unifica dos funciones diferentes, en concreto por un lado la función de la separación de gas de un flujo de líquido mezclado con burbujas de gas, que atraviesa con una alta velocidad de flujo el dispositivo de saco según la solución, y por otro lado la función de la conexión estanca a los fluidos libre de burbujas de gas de dos secciones de canal hueco llenas de líquido.

De manera ventajosa la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible está unida localmente fija con el primer inserto de filtro, pero por lo demás de manera autoportante, comprendiendo la primera pared de filtro una pared exterior asignada a la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible, periféricamente estanca a los fluidos. De esta manera no existe en esta zona de unión entre la sección de conducción de fluido y la primera pared de filtro ninguna abertura en la pared de filtro, a través de la cual pueda producirse un intercambio de líquidos sin filtrar entre el volumen de saco que rodea el primer inserto de filtro y el primer volumen de filtro.

Para la conexión estanca a los fluidos del extremo de canal que se encuentra dentro del saco, de la primera sección de canal hueco, con la sección de conducción de fluido que desemboca abierta en el volumen de saco, la primera sección de canal hueco está fabricada de manera preferente de un material más rígido que el material en el cual
 5 consiste la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible. La sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible consiste de manera preferente en un material de PVC biocompatible, estando fabricada por el contrario la sección de canal hueco de policarbonato. Mediante las diferentes elasticidades la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible, más flexible, puede desplazarse de manera estanca a los fluidos sobre el extremo de canal que se encuentra dentro del saco, de la primera sección de canal hueco. Naturalmente es posible
 10 de manera alternativa llevar a cabo la selección de material prevista de manera inversa.

De manera alternativa es concebible también conectar de manera estanca a los fluidos los extremos de canal que desembocan abiertos en el volumen de saco, de la primera sección de canal hueco y de la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible, mediante un conector de fluidos. En este caso el conector presenta a ambos
 15 lados extremos de conector que se estrechan cónicamente, los cuales pueden encajarse mediante la configuración de una conexión de unión por apriete y fricción estanca a los fluidos respectivamente en los extremos de canal abiertos. Un conector de fluidos de este tipo puede unirse también por un lado de manera no separable fijamente con uno de los dos extremos de canal.

La pared de saco está configurada al menos en la zona de la primera y segunda sección de canal hueco que atraviesan la pared de saco, de manera flexible, y consiste además de ello en un material transparente a la luz, de manera que el manejo del saco y en particular la unión y la separación de los extremos de canal que se encuentran en el saco, de ambas secciones de canal hueco, así como de la sección de conducción de fluido en forma de tubo flexible, pueden llevarse a cabo mediante inspección manualmente a través de la pared de saco desde el exterior.
 20

También para la unión o conexión estanca a los fluidos de los dos extremos de canal abiertos que se encuentran dentro del saco, de la primera y de la segunda sección de canal hueco, éstos disponen de diferentes elasticidades de material, de manera que es posible una inserción mutua estanca a los fluidos de los extremos de canal abiertos de ambas secciones de canal hueco para el fin de un contacto libre de burbujas de gas.
 25

El primer inserto de filtro fijado de manera preferente de forma fija dentro del volumen de saco consiste en un filtro de red, un llamado filtro de cribado, con una pared de filtro con tamaños de poro de filtro de preferentemente entre 20 y 200 μm , en particular de 40, 80 o 120 μm . La pared de filtro puede rodear por completo el primer volumen de filtro interior, de igual manera es posible configurar el primer inserto de filtro a modo de bolsa o de saco, es decir, la pared de filtro dispone en este caso de una abertura lateral, preferentemente superior, opuesta a la base de saco de filtro inferior, en la cual está dispuesta la sección de conducción de fluido que atraviesa la pared de filtro.
 30

Para la mejora del efecto del filtro, es decir, de la separación de gas que puede lograrse mediante el inserto de filtro, de un flujo de fluido entrante en el volumen de filtro, ha resultado ventajoso en particular en caso de velocidades de flujo altas, introducir al menos un segundo inserto de filtro dentro del primer volumen de filtro, rodeando el segundo inserto de filtro al menos parcialmente un segundo volumen de filtro de una segunda pared de filtro, en el cual desemboca la sección de conducción de fluido que desemboca en el primer volumen de filtro. De igual manera que la primera pared de filtro, la segunda pared de filtro también limita de manera estanca a los fluidos localmente con la sección de conducción de fluido.
 35

Como se desprende de las realizaciones adicionales para el efecto del filtro, el segundo inserto de filtro sirve por un lado para una separación de fase gaseosa de dos fases, en cuyo caso uno de los flujos de líquido entrante en el segundo volumen de filtro, al atravesar la segunda pared de filtro experimenta un primer y al atravesar posteriormente la primera pared de filtro, un segundo filtrado, en cuyo caso se retienen o se separan correspondientemente proporciones de gas, por otro lado el segundo inserto de filtro reducirá la presión del flujo, que de lo contrario solicitaría sin reducir la primera pared de filtro. De esta manera puede influirse además en el flujo del líquido dentro del primer volumen de filtro. El efecto de filtrado de dos fases, que en caso de necesidad puede también optimizarse mediante insertos de filtro adicionales, se muestra en particular como particularmente eficaz en velocidades de flujo de fluido de 5 litros por minuto y más.
 40

Para el fin de la evacuación de la proporción de gas separada dentro del al menos primer volumen de filtro, desemboca al menos una conducción de desgasificación en el primer volumen de filtro, a través de la cual pueden evacuarse las proporciones de gas. Opcionalmente puede estar prevista una segunda conducción de desgasificación, la cual a través del primer y del segundo inserto de filtro desemboca en el segundo volumen de filtro, a través de la cual pueden evacuarse las proporciones de gas que se acumulan allí.
 45

Si ha de llenarse el saco con un líquido, que sirve para el llenado de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, entonces está prevista una conducción de llenado, la cual desemboca en el primer volumen de filtro. De lado del primer volumen de filtro el líquido suministrado accede tras pasar a través de la primera pared de filtro, al volumen de saco circundante, desde donde el líquido continúa suministrándose a través de la segunda sección de canal hueco a un circuito de líquido externo. También pueden preverse, en
 50

dependencia del fin de uso, conducciones de fluido adicionales, que desembocan de manera preferente en el primer volumen de filtro.

5 De manera ventajosa las conducciones de desgasificación, de llenado, así como de fluido, configuradas como conducciones huecas, que se han mencionado anteriormente, desembocan en una zona del primer volumen de filtro, opuesto diametralmente a la sección de conducción de fluido. En todos los usos prácticos se orienta el saco siempre en vertical en relación con el vector de fuerza de gravedad, de manera que los conductos huecos mencionados anteriormente desembocan todos por encima de la sección de conducción de fluido en el primer volumen de filtro. Otros detalles relativos a la configuración corporal del dispositivo de saco según la solución se desprenden en relación con los ejemplos de realización ilustrados.

15 En un uso ventajoso el dispositivo según la solución sirve para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, con un líquido, en cuyo caso el circuito de líquido basado en conducto hueco está interrumpido en un punto y presenta dos extremos de conducción de fluido, de los cuales uno representa una conducción de entrada y el otro una de salida del circuito de líquido basado en conducto hueco. Para la conexión estanca a los fluidos del dispositivo de saco según la solución con el circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, que ha de llenarse, la primera y la segunda sección de canal hueco presentan respectivamente un extremo de canal que se encuentra fuera del saco, que están configurados para la conexión con la conducción de entrada o de salida del circuito de líquido basado en conducto hueco. También en este caso se adecua para la conexión estanca a los fluidos de ambas secciones de conducto hueco con las conducciones de entrada o de salida del circuito de líquido, el uso de diferentes pares de materiales en relación con sus propiedades de elasticidad, de manera que se posibilita un encaje estanco a los fluidos de las conducciones. Naturalmente pueden estar previstas también cualesquiera otras conexiones de reborde estancas a los fluidos conocidas por el experto, como por ejemplo, conducciones con sistema de conexión Luer- Lock, etc.

25 De manera particularmente preferente el dispositivo según la solución sirve para el llenado de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, en el cual hay integrado un dispositivo de oxigenación para el enriquecimiento con oxígeno de la sangre de un paciente.

30 Con el uso del dispositivo explicado anteriormente se explica además de ello un método para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, con un líquido, en cuyo caso el circuito de líquido basado en conducto hueco está interrumpido en un punto y presenta dos extremos de conducción de fluido, de los cuales uno representa una conducción de entrada y el otro una de salida del circuito de líquido basado en conducto hueco.

35 El método según la solución se caracteriza por la sucesión de los siguientes pasos de método: en primer lugar ha de ponerse a disposición el saco del tipo conforme a la solución que se ha mencionado anteriormente, en cuyo caso el extremo de canal abierto de la primera sección de canal hueco se conecta o está conectado dentro del saco de manera estanca a los fluidos con la sección de conducción de líquido. A continuación de ello se conectan de manera estanca a los líquidos la conducción de entrada con la primera sección de canal hueco y la conducción de salida con la segunda sección de canal hueco del saco. A continuación se produce el llenado del circuito de líquido basado en conducto hueco con líquido mediante la introducción del líquido en el primer volumen de filtro, que a continuación accede a través de la primera pared de filtro al volumen de saco que limita con ésta y desde allí a la conducción de salida del circuito de líquido basado en conducto hueco, en el cual mediante accionamiento de bomba se introduce una dirección de transporte del líquido desde la conducción de salida a la conducción de entrada. Debido a ello el líquido accede a través de la conducción de entrada, la primera sección de canal hueco y la sección de conducción de fluido al primer, o en caso de existir, segundo volumen de filtro.

50 El proceso de llenado se termina tras alcanzarse un llenado completo del circuito de líquido basado en conducto hueco, así como al menos un llenado parcial del saco. El circuito de líquido de funcionamiento mediante bomba se mantiene también tras finalizarse el proceso de llenado, hasta que la totalidad de la cantidad de líquido dentro del circuito de líquido basado en conducto hueco ha pasado al menos una vez, de manera preferente varias veces, la al menos primera pared de filtro.

55 Debido a la configuración transparente a la luz de la pared de saco puede comprobarse visualmente si se da una separación de burbujas de gas dentro del filtro. En caso de paralizarse visiblemente, esto es un primer indicio de que el líquido guiado dentro del circuito de líquido basado en conducto hueco está por completo libre de burbujas de gas. En este caso la primera sección de canal hueco se separa de la sección de conducción de fluido mediante separación manual y a continuación se unen entre sí de manera estanca a los fluidos los extremos abiertos que se encuentran dentro del saco, de la primera y de la segunda sección de canal hueco. La separación, así como la conexión de nuevo, se producen dentro de la zona llena de líquido del volumen de saco, de manera que se asegura que no se den inclusiones de gas algunas durante la conexión de la primera y de la segunda sección de canal hueco. También puede llevarse a cabo la separación o la conexión de nuevo durante la circulación de líquido de funcionamiento mediante bomba o tras la correspondiente detención del circuito de líquido, en dependencia de la situación o de circunstancias externas. Todas las acciones para la separación y la conexión se producen debido a la pared de saco flexible desde el exterior a través de la pared de saco.

En caso de estar previsto, tal como se ha explicado anteriormente, un segundo inserto de filtro para la mejora del efecto de filtro dentro del primer inserto de filtro, entonces el líquido, el cual se suministra al saco través de la conducción de entrada del circuito de líquido basado en conducto hueco, desemboca en primer lugar dentro del segundo volumen de filtro. Solo una vez que ha pasado a través de la segunda sección de filtro y/o a través de una correspondiente abertura dentro de la segunda pared de filtro, el líquido accede al primer volumen de filtro y tras atravesar la primera pared de filtro al volumen de saco restante, desde el cual el líquido se devuelve a través de la segunda sección de canal hueco y la conducción de salida conectada de manera estanca a los líquidos con ésta, al circuito de líquido basado en conducto hueco, en el cual hay integrado de manera preferente un dispositivo de oxigenación.

Después de que se hayan conectado dentro del saco, libres de burbujas de gas, la primera y la segunda sección de canal hueco, el saco puede vaciarse y en caso de necesidad retirarse al menos parcialmente de las secciones de canal hueco. Para ello hay previstos en las zonas de conexión configuradas de manera estanca los líquidos, entre las primeras y segundas secciones de canal hueco y la pared de saco, puntos de rotura teórica o zonas de unión separables de manera adecuada.

Además del llenado rápido y libre de burbujas de gas que se ha explicado anteriormente, de un circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, en el cual hay integrado un dispositivo de oxigenación para el enriquecimiento con oxígeno de sangre de paciente, el dispositivo de saco configurado según la solución puede usarse igualmente también para el llenado de circuitos de líquido cualesquiera cerrados en el ámbito de la ciencia y de la tecnología. En este caso han de configurarse solamente los extremos de canal guiados por el exterior del saco de la primera y de la segunda sección de canal hueco de una forma correspondiente con la estructura de conexión de conducciones de entrada y de salida existentes exteriormente.

Breve descripción de la invención

La invención se describe continuación sin limitar la idea inventiva general mediante ejemplos de realización en relación con los dibujos a modo de ejemplo. Muestran:

- La Figura 1 representación esquemática del dispositivo según la solución con un saco para el llenado de un circuito de líquido basado en conducto hueco de funcionamiento mediante bomba y
- La Figura 2 representación de un proceso de llenado de un circuito extracorporal con dispositivo de oxigenación.

Vías para la realización de la invención, uso comercial

En la figura 1 se ilustra un saco 1 en representación muy esquematizada, con el cual es posible llenar un circuito de líquido F basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, de manera libre de burbujas con un líquido FK. Para ello el saco 1 prevé una pared de saco 1' configurada de manera elástica, transparente a la luz, que consiste en un material plástico biocompatible deformable elásticamente. La pared de saco 1' rodea al menos parcialmente un volumen de saco 1V. El saco está configurado opcionalmente tipo saco o bolsa, es decir, abierto por su lado de saco superior 1o. Es posible también configurar el saco 1 con una pared de saco 1' completamente cerrada, de manera que el volumen de saco 1V interior está cerrado también por el borde de saco superior 1o de manera estanca a los fluidos, tal como se muestra en la figura 1.

En el borde de saco inferior 1u opuesto diametralmente al borde de saco superior 1o, hay dispuestas dos secciones de canal hueco 2, 3, que atraviesan la pared de saco 1' localmente de manera estanca a los fluidos, presentando las dos secciones de canal hueco 2, 3 respectivamente un extremo de canal 21, 31 de configuración abierta dentro del saco 1, así como un extremo de canal 22, 32 de configuración abierta fuera del saco 1. Ambas secciones de canal hueco 2, 3 dan lugar respectivamente a un acceso libre al volumen de saco 1V interior.

Hay previsto además de ello dentro del saco 1 un primer inserto de filtro 4, cuya pared de filtro 4' está configurada a modo de un filtro de red, el cual presenta preferentemente tamaños de poro de filtro de entre 20 y 200 µm, preferentemente de 40, 80 o 120 µm. El primer inserto de filtro está configurado como el saco 1 mismo en una primera variante de realización a modo de saco o de bolsa, es decir, el lado superior 4o del primer inserto de filtro 4 tiene una configuración abierta, comprendiendo por el contrario la pared de filtro 4' el primer volumen de filtro 4V interior por lo demás por todos los lados. En una segunda variante de realización es posible de igual manera configurar el primer inserto de filtro 4 con una primera pared de filtro 4' que comprenda por completo el primer volumen de filtro 4V, tal como se muestra en la figura 1.

El primer inserto de filtro 4 presenta en su extremo inferior 4u una sección de conducción de fluido 5 que atraviesa abierta la pared de filtro 4', cuya pared exterior limita de manera estanca a los fluidos localmente con la primera pared de filtro 4'. La sección de conducción de fluido 5 está configurada preferentemente como sección de tubo flexible corta, preferentemente consistente en un material elástico, por ejemplo, PVC. A lo largo de la sección de conducción de fluido 5 hay introducida preferentemente una válvula de retención 5', la cual impide que pueda acceder líquido desde el primer volumen de filtro 4V, o como será explicado más abajo, desde el segundo volumen de filtro 6V, al volumen de saco 1V. Además de ello puede haber dispuesto en el extremo que desemboca abierto en

el volumen de filtro 4V, de la sección de conducción de fluido 5, un elemento de estrangulación de corriente 5'', el cual reduce por el lado de extremo la sección transversal de corriente de la sección de conducción de fluido 5, para generar de esta manera un aumento de presión local a lo largo de la sección de conducción de fluido 5, debido a lo cual se da una influencia positiva en la separación de gas.

5 Para una conexión estanca a los fluidos, separable, de la sección de conducción de fluido 5 con el extremo de canal 21 que se encuentra dentro del saco, de la sección de canal hueco 2, que se ha seleccionado frente a la sección de conducción de fluido, de un material más duro, preferentemente policarbonato, las proporciones de diámetro de la sección de conducción de fluido 5, así como de la sección de canal hueco 2, se hacen coincidir de tal manera que la
10 sección de conducción de fluido 5 de configuración flexible puede desplazarse de manera estanca a los fluidos sobre el extremo de canal 21 de la primera sección de canal hueco 2. Las acciones requeridas para ello se producen desde el exterior a través de la pared de saco 1' de configuración transparente a la luz y flexible. De igual manera la conexión que se ha explicado anteriormente también puede soltarse de nuevo mediante acciones adecuadas desde el exterior a través de la pared de saco 1'.

15 La segunda sección de canal hueco 3 que atraviesa la pared de saco 1' está configurada para el fin de una conexión estanca a los fluidos con el extremo de canal 21 que se encuentra dentro del saco 1, de la primera sección de canal hueco 2, tal como la sección de conducción de fluido 5, de un material elástico, preferentemente PVC, de manera que el extremo de canal 31 abierto que se encuentra dentro del saco 1, de la segunda sección de canal hueco 3, puede desplazarse de manera estanca a los fluidos por encima del extremo de canal 21 abierto de la primera
20 sección de canal hueco 2.

25 Naturalmente es posible para una conexión estanca a los fluidos, separable, tanto de la sección de conducción de fluido 5 con la primera sección de canal hueco 2, así como también de ambas secciones de canal hueco 2 y 3, usar una alternativa de configuración adecuada, mecanismos de conexión de reborde estancos a los fluidos, conocidos por el experto, por ejemplo, sistema de conexión Luer- Lock.

30 En el caso del ejemplo de realización ilustrado en la figura 1, la primera y la segunda sección de canal hueco 2, 3, están orientadas en paralelo entre sí y atraviesan separadas una de otra la pared de filtro 1' en el lado inferior 1u del saco 1. Se ofrece de manera preferente disponer la segunda sección de canal hueco 3 inclinada en dirección hacia la primera sección de canal hueco 2, para facilitar de esta manera la conexión de ambas secciones de canal hueco. En este sentido se ofrecería de igual manera de forma alternativa al caso que se ilustra, disponer la segunda sección de canal hueco 3 en la zona de la pared de filtro 1' lateral con un eje longitudinal de canal, el cual está orientado ortogonalmente con respecto al eje longitudinal del canal de la segunda sección de canal hueco 2. Esta disposición
35 alternativa se representa en la figura 1 mediante la segunda sección de canal hueco 3' indicado a líneas.

40 Una forma de realización preferente prevé además de ello dentro del primer inserto de filtro 4 un segundo inserto de filtro 6, cuya segunda pared de filtro 6' delimita por completo o parcialmente un segundo volumen de filtro 6V junto con el lado inferior 4u de la primera pared de filtro 4', en el cual desemboca la sección de conducción de fluido 5. El segundo inserto de filtro 6 está configurado de igual manera que el primer inserto de filtro 4 como filtro de red y tiene preferentemente el mismo tamaño de poro que el primer inserto de filtro. La previsión de un segundo inserto de filtro 6 sirve para la desgasificación segura de flujos de fluido con presencia de gas, que atraviesan la disposición de saco con velocidades de flujo altas, las cuales son de cinco litros por minuto y más, de esta manera por ejemplo, de siete
45 litros por minuto.

50 El segundo inserto de filtro 6 presenta preferentemente una abertura 6'' alejada de la pared de filtro 4', a través de la cual puede acceder la corriente de líquido tras correspondiente desvío de la corriente al primer volumen de filtro 4V. Además de para una primera desgasificación el segundo inserto de filtro 6 sirve en este caso también para el desvío de la corriente, de manera que la corriente de líquido no incide con gran velocidad de corriente sobre la primera pared de filtro 4'.

55 Para el fin del llenado del saco 1 con líquido está prevista una conducción de llenado 8, la cual atraviesa tanto el borde de saco superior 1o configurado abierto o cerrado, así como también el lado superior del primer inserto de filtro 4o, de manera que el líquido suministrado a través de la conducción de llenado 8 accede en primer lugar al primer volumen de filtro 4V. La conducción de llenado 8 presenta preferentemente una espiga de perforación 8'. Además de ello desemboca una conducción de desgasificación 7 a través del borde de saco superior 1o a través del lado superior 4o del primer inserto de filtro 4 en el primer volumen de filtro 4V, a través de la cual pueden escapar o aspirarse las proporciones de gas separadas. En una forma de configuración alternativa la conducción de desgasificación 7 desemboca en la zona superior del volumen de saco 1V. La conducción de desgasificación 7
60 presenta preferentemente una llave de tres vías 7' y una válvula de retención 7''. En dependencia del fin de uso pueden desembocar otras conducciones de fluido 9 con una llave de tres vías en el primer volumen de filtro 4V o en el volumen de saco 1V, que dependen condicionadas por el sistema, de un circuito de líquido F basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, que ha de llenarse correspondientemente con un líquido. De manera conveniente la conducción de llenado 8, así como la conducción de desgasificación 7, están dispuestas de tal manera en el saco 1 que penetran a través del borde de saco superior 1o en el volumen de saco 1V o en el volumen de filtro 4V. La conducción de fluido 9 adicional puede estar dispuesta por el contrario, en dependencia del fin
65

ES 2 701 865 T3

técnico, en cualquier lugar en el saco 1, por ejemplo, extenderse en paralelo con respecto a la primera sección de canal hueco 2 y desembocar abierta en el volumen de saco 1V o en el volumen de filtro 4V. Es concebible también prever a lo largo de la conducción de fluido 9 adicional, para evitar un flujo de retorno, una válvula de retención.

5 El dispositivo de saco indicado anteriormente sirve en primer lugar para el llenado de un circuito de líquido F basado en conducto hueco para el cual se ilustra de manera representativa en la figura 1 solo una conducción de salida A, así como Z, que pueden conectarse de manera estanca a los líquidos con los extremos libres 22, 32 de la primera y de la segunda sección de canal hueco 2, 3.

10 El proceso de llenado del circuito de líquido F basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, se produce de tal manera que en primer lugar se conecta de manera estanca a los fluidos la sección de conducción de fluidos 5 con el extremo 21 de la primera sección de canal hueco 2. Por lo demás el llenado del saco 1 con líquido FK se produce a través de la conducción de llenado 8. En este caso el líquido FK pasa la primera pared de filtro 4' y accede a través de la segunda sección de canal hueco 3, que está conectada de manera estanca a los fluidos con la
15 conducción de salida A, al circuito de líquido F basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba.

El llenado del saco 1 con líquido FK se produce de tal manera que dentro del saco 1 se ajusta un nivel de líquido FS, el cual se encuentra al menos por encima de la sección de conducción de fluido 5, que comprende preferentemente no obstante la totalidad del segundo volumen de filtro 6V. Un nivel de líquido FS preferente se marca en la figura 1, es decir, por encima del nivel de líquido FS predominan condiciones de entorno atmosféricas normales. El proceso de llenado se finaliza tan pronto la totalidad del circuito de líquido F está llenado con líquido y se ajusta aproximadamente el nivel de líquido FS ilustrado en la figura 1 dentro del saco 1. Mediante la al menos una bomba de circulación contenida a lo largo del circuito de líquido F (no representado) el líquido accede desde el saco 1 a través de la conducción de salida A y la conducción de entrada Z al primer volumen de filtro 4V y en caso de la
20 presencia de un segundo inserto de filtro 6, al segundo volumen de filtro 6V. Correspondientemente al pasar el líquido a través de las paredes de filtro 6', así como 4', se produce una separación de gas. Esto conduce a que finalmente tras paso del líquido FK a través de la primera pared de filtro 4' al volumen de saco 1V afín, el líquido está por completo desgasificado, es decir, libre de burbujas.

30 El proceso de la desgasificación del líquido que circula por la disposición de saco y el circuito de líquido basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, conectado con ésta de manera estanca a los fluidos, se termina una vez que no se produce ya separación de fase gaseosa dentro del primer y del segundo inserto 4, 4. Esto puede determinarse en el caso más sencillo mediante un mero control visual.

35 Se produce además una desconexión o una separación de la sección de conducción de fluido 5 de la primera sección de canal hueco 2 y una posterior conexión estanca a los fluidos de la primera y de la segunda sección de canal hueco 3. Tanto la desconexión, como también la conexión, se producen dentro del volumen de saco 1V lleno de líquido FK, de manera que puede excluirse cualquier inclusión de burbujas de gas durante el proceso de conexión.

40 Tras la conexión estanca a los fluidos de la primera y de la segunda sección de canal hueco 2, 3 se vacía el saco 1 y se retira de la primera y de la segunda sección de canal hueco 2, 3. Para ello sirven puntos de rotura teórica S previstos dentro de la pared de saco 1'.

45 En la figura 2 se ilustra un ejemplo de uso preferente del dispositivo de saco según la solución. El dispositivo de saco 1 sirve de esta manera para el llenado de un circuito de líquido F basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, en el cual hay contenidos un dispositivo de oxigenación O, así como una sección de conducción de fluido indicada como línea de mesa T.

50 En un primer paso se llena el saco 1 con líquido a través de la conducción de llenado 8. En este caso la conducción de entrada Z del circuito de líquido F basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, está aprisionada, para evitar que pueda acceder líquido en contra de la dirección de transporte introducida a través de las bombas P1/P2 en el circuito de líquido, al circuito de líquido F basado en conducto hueco. De esta manera el líquido accede desde el saco 1 a través de la conducción de salida A mediante bombeo a través de la bomba P1 al
55 dispositivo de oxigenación O, el cual presenta una llamada conducción de derivación 9', la cual sirve para la purga del dispositivo de oxigenación y desemboca como conducción de fluido 9 en el saco, tal como se ha descrito anteriormente. Tras un correspondiente llenado del dispositivo de oxigenación O se pone en funcionamiento la segunda bomba P2 y se libera el aprisionamiento a lo largo de la conducción de entrada Z. De esta manera el líquido que sale del dispositivo de oxigenación O accede a través de la sección de conducción de fluido reunido en la
60 línea de mesa T y la conducción de entrada Z al saco 1. Aquí se produce la desgasificación descrita anteriormente de la corriente de líquido, con la ayuda de al menos un inserto de filtro, preferentemente de los dos previstos por separado. Tras la finalización con éxito de la desgasificación se conectan las conducciones de entrada y de salida mediante conexión de la primera y segunda secciones de canal hueco que desembocan dentro del saco 1, libres de burbujas de gas y de manera estanca a los fluidos.

65

ES 2 701 865 T3

El proceso de llenado se produce debido al funcionamiento mediante bombas P1/P2 en un corto espacio de tiempo y puede además de ello asegurarse libre de burbujas de gas.

Lista de referencias

5	1	Recipiente en forma de saco, saco
	1V	Volumen de saco
	1'	Pared de saco
	1o	Borde de saco superior
	1u	Borde de saco inferior
10	2	Primera sección de canal hueco
	3	Segunda sección de canal hueco
	4	Primer inserto de filtro
	4V	Primer volumen de filtro
	4'	Primera pared de filtro
15	4o	Borde de filtro superior
	4u	Borde de filtro inferior
	5	Sección de conducción de fluido
	5'	Válvula de retención
	5''	Elemento de estrangulación de corriente
20	6	Segundo inserto de filtro
	6'	Segundo volumen de filtro
	6V	Segunda pared de filtro
	6''	Abertura
	7	Conducción de desgasificación
25	7'	Llave de tres vías
	7''	Válvula de retención
	8	Conducción de llenado
	9	Conducción de fluido
	21	Extremo abierto de la primera sección de canal hueco dentro del saco
30	22	Extremo abierto de la primera sección de canal hueco fuera del saco
	31	Extremo abierto de la segunda sección de canal hueco dentro del saco
	32	Extremo abierto de la segunda sección de canal hueco fuera del saco
	F	Circuito de líquido
	FK	Líquido
35	FS	Nivel del líquido
	A	Conducción de salida
	S	Punto de rotura teórico
	Z	Conducción de entrada
	P1, P2	Bomba
40	O	Dispositivo de oxigenación
	T	Línea de mesa

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo con un recipiente (1) en forma de saco, denominado en lo sucesivo saco, cuya pared de saco (1') está configurada al menos en una zona de manera flexible, en el cual dos secciones de canal hueco (2, 3), una primera (2) y una segunda (3) sección de canal hueco, atraviesan de manera estanca a los fluidos la pared de saco (1'), que presentan respectivamente un extremo de canal abierto dentro (21, 31) del saco (1), los cuales están configurados para la conexión entre sí estanca a los fluidos separable, **caracterizado por que** dentro del saco (1) hay introducido un primer inserto de filtro (4), el cual dentro de un volumen (1V) comprendido al menos parcialmente por el saco (1), el llamado volumen de saco, comprende al menos parcialmente un primer volumen de filtro interior (4V) con una primera pared de filtro (4'), a través de la cual penetra una sección de conducción de fluido (5) en forma de tubo flexible, unida con la primera pared de filtro (4'), la cual tiene una configuración abierta por ambos lados y desemboca tanto indirecta o directamente en el primer volumen de filtro (4V), como también de manera directa en el volumen de saco (1V), y que el extremo de canal (21) que se encuentra dentro del saco (1), de la primera sección de canal hueco (2), está configurado para la conexión estanca a los fluidos separable con la sección de conducción de fluido (5) que desemboca abierta en el volumen de saco (1V).
2. Dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado por que** dentro del primer volumen de filtro (4V) hay introducido un segundo inserto de filtro (6), el cual rodea al menos parcialmente un segundo volumen de filtro (6V) con una segunda pared de filtro (6'), en el cual desemboca la sección de conducción de fluido (5) que desemboca en el primer volumen de filtro (4V), y que la segunda pared de filtro (6') limita de manera estanca a los fluidos con la sección de conducción de fluido (5).
3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la primera y la segunda sección de canal hueco (2, 3) presentan respectivamente un extremo de canal (22, 32) fuera del saco (1), que están configurados para la conexión estanca a los fluidos con una conducción de entrada (Z) y de salida (A) de un circuito de líquido (F) basado en conducto hueco.
4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado por que** al menos una conducción de desgasificación (7) desemboca en el primer volumen de filtro (4V).
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado por que** al menos una conducción de llenado (8) desemboca en el primer volumen de filtro (4V), a través de la cual puede llenarse con el líquido el saco (1).
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado por que** al menos una conducción de fluido (9) desemboca en el primer volumen de filtro (4V).
7. Dispositivo según las reivindicaciones 4 a 6, **caracterizado por que** al menos la conducción de desgasificación (7) y la conducción de llenado (8) desembocan en el primer volumen de filtro (4') diametralmente opuestas a la sección de conducción de fluido (5).
8. Dispositivo según la reivindicación 7, **caracterizado por que** el saco (1) tiene una configuración abierta por el lado de la conducción de desgasificación (7) y conducción de llenado (8), o que el saco tiene una configuración cerrada por el lado de la conducción de desgasificación (7) y conducción de llenado (8), atravesando la conducción de desgasificación (7) y conducción de llenado (8) la pared de saco (1') de manera estanca a los fluidos.
9. Uso del dispositivo según una de las reivindicaciones 3 a 8 para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido (F) basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, con un líquido, en cuyo caso el circuito de líquido basado en conducto hueco está interrumpido en un punto y presenta dos extremos de conducción de fluido, de los cuales uno representa la conducción de entrada (Z) y otro la conducción de salida (A) del circuito de líquido (F) basado en conducto hueco.
10. Uso según la reivindicación 9, **caracterizado por que** en el circuito de líquido (F) basado en conducto hueco hay integrado un dispositivo de oxigenación para el enriquecimiento con oxígeno de sangre de un paciente.
11. Método para el llenado libre de burbujas de gas de un circuito de líquido (F) basado en conducto hueco, de funcionamiento mediante bomba, con un líquido, en cuyo caso el circuito de líquido (F) basado en conducto hueco está interrumpido en un punto y presenta dos extremos de conducción de fluido, de los cuales uno representa una conducción de entrada (Z) y otro una conducción de salida (A) del circuito de líquido (F) basado en conducto hueco, **caracterizado por** los siguientes pasos de método:
- poner a disposición un saco (1) según una de las reivindicaciones 3 a 8, en cuyo caso el extremo de canal (21) abierto de la primera sección de canal hueco (2) se conecta o está conectado dentro del saco (1) de manera estanca a los fluidos con la sección de conducción de fluidos (5),
 - conectar de manera estanca a los fluidos la conducción de entrada (Z) con la primera sección de canal hueco (2), así como la conducción de salida (A) con la segunda sección de canal hueco (3),

- 5 - llenar el circuito de líquido (F) basado en conducto hueco con el líquido mediante la introducción del líquido en el primer volumen de filtro (4V), que a continuación accede a través de la primera pared de filtro (4') al volumen de saco (1V) que limita con ésta y desde allí a la conducción de salida (A) del circuito de líquido (F) basado en conducto hueco, en el cual mediante accionamiento de bomba se introduce una dirección de transporte del líquido desde la conducción de salida (A) a la conducción de entrada (Z), debido a lo cual el líquido accede a través de la conducción de entrada (Z), la primera sección de canal hueco (2) y la sección de conducción de fluido (5) al primer (4V) o al segundo (6V) volumen de filtro,
- 10 - terminar el llenado una vez que se ha alcanzado un llenado completo del circuito de líquido (F) basado en conducto hueco, así como un llenado del saco (1), de tal manera que el primer volumen de filtro (4V) y el volumen de saco (1V) que limita con éste, están respectivamente llenados parcialmente,
- 15 - mantener el circuito de líquido (F) de funcionamiento mediante bomba hasta que la totalidad del líquido del interior del circuito de líquido (F) basado en conducto hueco, así como del interior del saco (1) ha atravesado al menos una vez la primera pared de filtro (4'), así como
- 20 - separar la conexión de la primera sección de canal hueco (2) de la sección de conducción de fluido (5) y conectar de manera estanca a los fluidos la primera (2) y la segunda (3) sección de canal hueco dentro del saco (1) durante la circulación de líquido (F) de funcionamiento mediante bomba o tras la detención de la circulación de líquido (F), produciéndose la separación y la conexión dentro del volumen de saco (1V) lleno con líquido.
- 25 12. Método según la reivindicación 11, **caracterizado por que** se pone a disposición un saco según la reivindicación 2 y que el líquido de la sección de conducción de fluido (5) atraviesa la segunda pared de filtro (6') y a continuación, la primera pared de filtro (4').
- 30 13. Método según la reivindicación 11 ó 12, **caracterizado por que** se llena al menos un dispositivo de oxigenación integrado en el circuito de líquido de funcionamiento mediante bomba, basado en conducto hueco.
- 35 14. Método según una de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizado por que** tras la conexión de la primera (2) y segunda (3) sección de canal hueco dentro del saco (1) el saco se vacía y/o se retira de las secciones de canal hueco (2, 3) al menos parcialmente.
15. Método según una de las reivindicaciones 11 a 14, **caracterizado por que** la totalidad de la cantidad de líquido contenida en el circuito de líquido (F) basado en conducto hueco, así como en el saco, se transporta a través de al menos la primera pared de filtro (4'), hasta que se alcanza en el líquido un contenido de burbujas de gas mínimo que se ajusta por el efecto de filtro predeterminado por al menos la primera unidad de filtro.

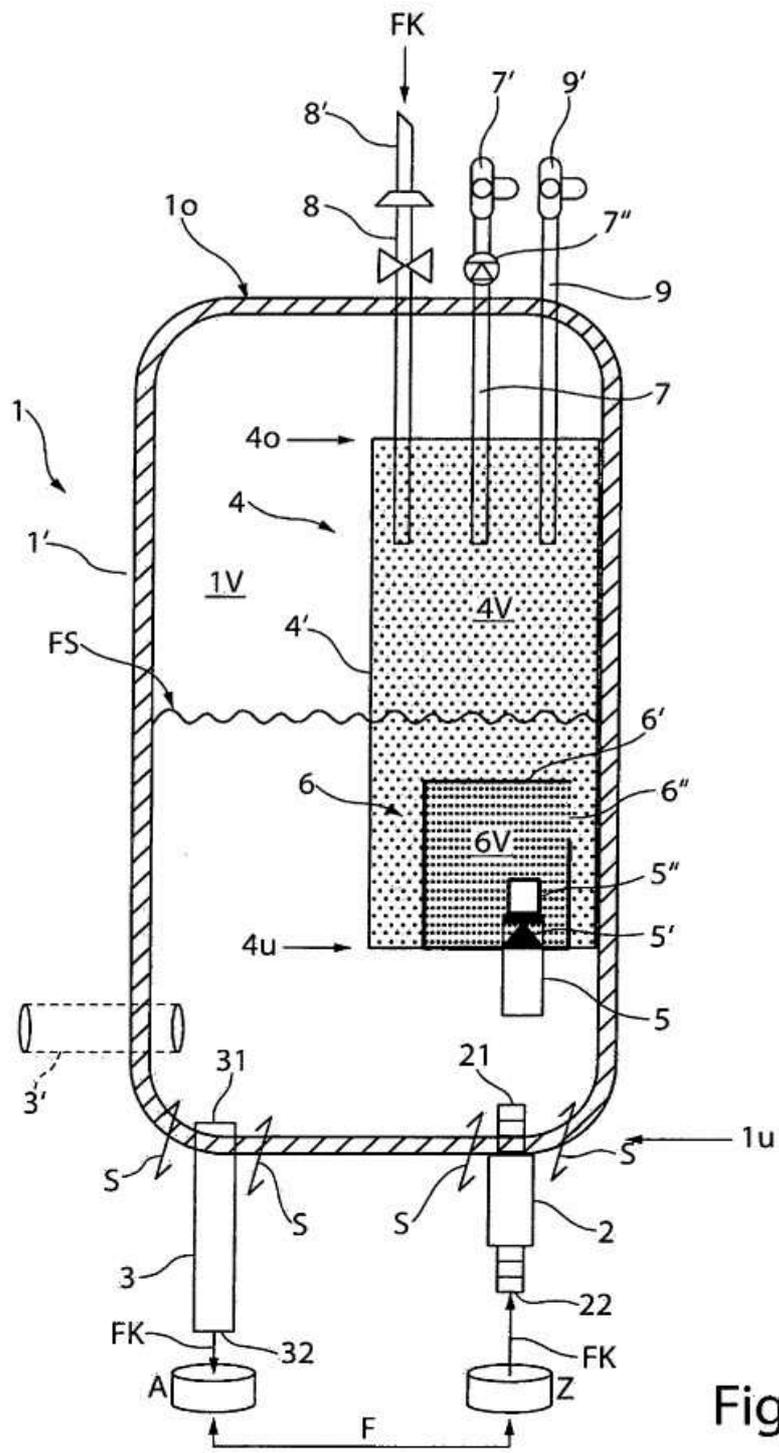


Fig. 1

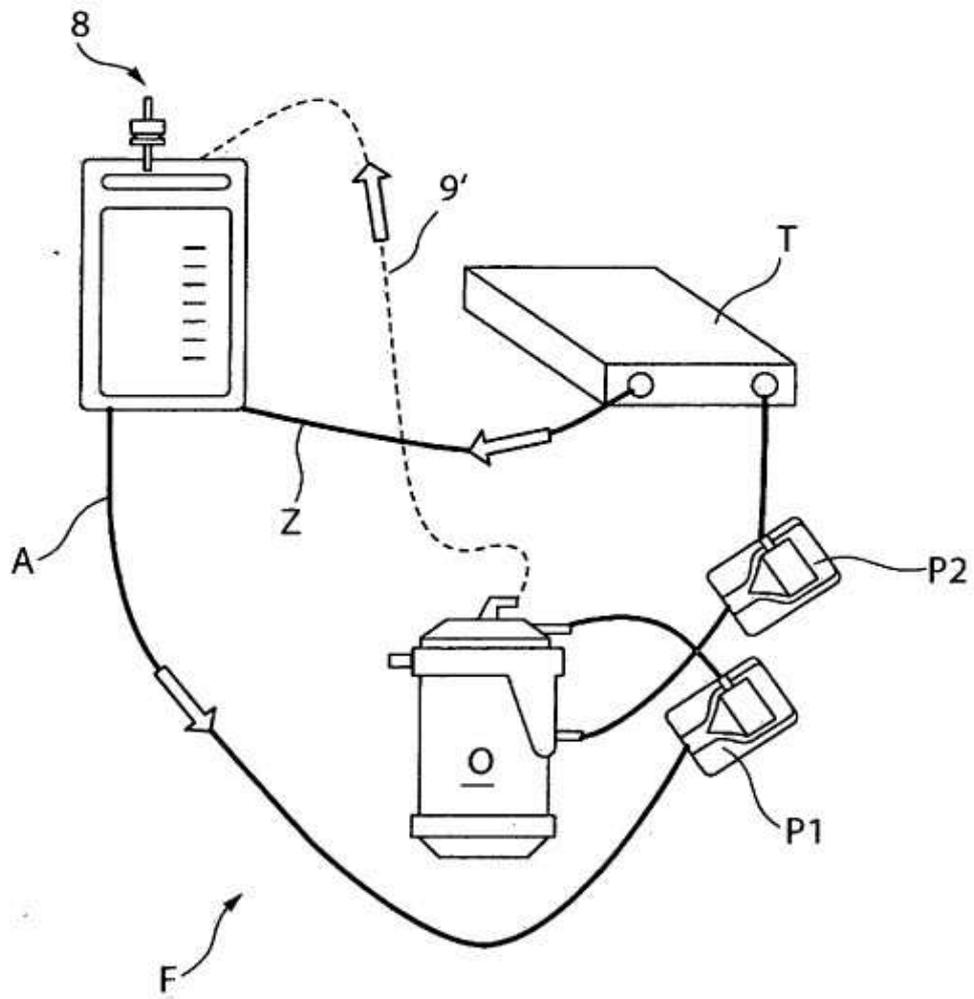


Fig. 2