

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 035**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.06.2011 PCT/EP2011/003152**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.01.2012 WO12000637**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2011 E 11730212 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.10.2018 EP 2588158**

54 Título: **Dispositivo funcional médico, fluido del proceso y dispositivo de tratamiento médico**

30 Prioridad:

29.06.2010 DE 102010025516

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

13.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BRANDL, MATTHIAS;
HERRENBauer, MICHAEL y
WEHMEYER, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 704 035 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 funcional médico, fluido del proceso y dispositivo de tratamiento médico

5 La presente invención hace referencia a un dispositivo funcional médico según la reivindicación 1. La misma hace referencia además a un procedimiento según la reivindicación 13, así como a un dispositivo de tratamiento médico según la reivindicación 14. Por la práctica es conocido el hecho de preparar, lavar o llenar dispositivos que conducen
10 sangre para el tratamiento de sangre extracorporal, como líneas, filtros, unidades de casete de máquinas de diálisis y similares, antes de su utilización en un proceso de tratamiento de sangre, con un fluido del proceso, el cual no se trata de sangre. Por ejemplo, en las solicitudes DE 100 11 208 C1, US 5,893,382, WO 03/043680 A1 y WO 02/062454 A1 se describen distintos aparatos de hemofiltración que deben lavarse o llenarse con un fluido del
15 proceso, antes de su utilización. Un objeto de la presente invención consiste en sugerir un dispositivo funcional médico adicional, mediante el cual sea posible una preparación o lavado y/o llenado de un circuito de sangre extracorporal, mediante la utilización de un fluido del proceso. Ese objeto se soluciona a través de un dispositivo funcional médico con las características de la reivindicación 1, a través de un procedimiento con las características de la reivindicación 13, así como de un dispositivo de tratamiento médico con las características de la reivindicación 14.

20 Todas o algunas de las ventajas que pueden alcanzarse con el dispositivo funcional médico según la invención pueden alcanzarse íntegramente también con el dispositivo de tratamiento médico según la invención. Según la invención se sugiere un dispositivo funcional médico o técnico-médico, interno o externo, el cual presenta al menos un circuito de fluido del proceso o secciones del mismo, las cuales respectivamente están proporcionadas para recibir un fluido del proceso. El dispositivo funcional médico presenta además al menos un primer dispositivo de filtrado y al menos un segundo dispositivo de filtrado que, respectivamente, están dispuestos dentro del circuito de fluido del proceso o de una sección del mismo. El dispositivo funcional médico está proporcionado y diseñado para una única utilización en un procedimiento para el tratamiento extracorporal de la sangre de un paciente. El mismo puede estar diseñado, proporcionado y/o comercializado como artículo desechable, como artículo de un solo uso o
25 artículo de desecho, o similares. El procedimiento según la invención hace referencia al funcionamiento de un dispositivo funcional médico según la invención y comprende una apertura completa o parcial de un segundo dispositivo de válvula y/o de un dispositivo de bomba de oclusión para limpiar el primer dispositivo de filtro.

El dispositivo de tratamiento médico según la invención está proporcionado y configurado para recibir y/o activar al menos un dispositivo funcional médico según la invención y/o para realizar el procedimiento según la invención.

30 En las reivindicaciones dependientes se indican conformaciones ventajosas de la presente invención.

Las formas de ejecución según la invención pueden presentar algunas o todas de las siguientes características en cualquier combinación.

El dispositivo de tratamiento médico está proporcionado para su utilización en el procedimiento de tratamiento extracorporal.

35 El dispositivo de tratamiento médico, en algunas formas de ejecución según la invención, es un dispositivo para purificar la sangre, como un dispositivo de hemodiálisis, un dispositivo de hemofiltración, un dispositivo de hemodiafiltración. El mismo puede ser un dispositivo para realizar procedimientos de reemplazo de hígado, un dispositivo para realizar inmunoadsorción o similares.

40 El término "procedimiento para el tratamiento extracorporal de la sangre de un paciente", denominado a continuación también como "procedimiento de tratamiento de sangre extracorporal", denomina un procedimiento que se utiliza para el tratamiento extracorporal de sangre.

45 Antes de la realización del procedimiento de tratamiento de sangre extracorporal, mediante el cual debe tener lugar el tratamiento extracorporal de la sangre, puede ser necesaria una gran cantidad o una pluralidad de procesos individuales o pasos del proceso, como el lavado o preparación y/o el llenado del circuito de sangre extracorporal, mediante la utilización de un fluido del proceso.

Un fluido del proceso utilizado en un proceso del procedimiento de tratamiento de sangre extracorporal puede proporcionarse para asumir distintas funciones, como por ejemplo puede ser de utilidad como fluido de lavado y/o como fluido de llenado, como fluido de desplazamiento o como fluido de esterilización, y similares.

50 El fluido del proceso puede tratarse de un fluido común, preferentemente de un líquido o de una combinación o mezcla de distintos fluidos comunes o de líquidos.

El fluido del proceso puede introducirse en el circuito de fluido del proceso mediante un dispositivo de transporte o bajo el efecto del mismo y/o puede transportarse en el mismo.

5 Un primer dispositivo de transporte de esa clase puede proporcionarse en el circuito de fluido del proceso como parte del dispositivo funcional médico o como un dispositivo de transporte externo al mismo. El dispositivo de transporte no debe ser parte del dispositivo funcional.

El dispositivo de transporte, en determinadas formas de ejecución, está seleccionado de bombas de membrana, bombas peristálticas y/o bombas de impulsor.

10 En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo de transporte está dispuesto en el circuito de fluido del proceso para transportar fluido del proceso desde una fuente de fluido del proceso hacia el circuito de fluido del proceso.

En determinadas formas de ejecución, el dispositivo funcional médico según la invención presenta al menos un dispositivo de transporte que está dispuesto en o sobre el dispositivo funcional médico, preferentemente como parte del mismo, en el circuito de fluido del proceso, para transportar el fluido del proceso en el circuito de fluido del proceso o en una sección del mismo.

15 Ese segundo dispositivo de transporte puede estar dispuesto en o sobre el dispositivo funcional médico, en formas de ejecución preferentes como parte del mismo, en el circuito de fluido del proceso. El segundo dispositivo de transporte, como parte del dispositivo funcional médico, en particular de un dispositivo funcional desechable, puede estar diseñado y proporcionado para un solo uso.

20 El circuito de sangre extracorporeal o secciones del mismo, en determinadas formas de ejecución según la invención del dispositivo funcional médico, puede estar acoplado o conectado al dispositivo funcional médico o puede formar una parte del dispositivo funcional médico.

25 En algunas formas de ejecución del dispositivo funcional médico según la invención, secciones del circuito de sangre extracorporeal, como por ejemplo canales, secciones tubulares, líneas o secciones de líneas, pueden estar diseñadas de forma integral o bien de una pieza con el dispositivo funcional médico o pueden estar conectadas de otro modo con el dispositivo funcional médico.

El circuito de sangre extracorporeal, junto con líneas, como por ejemplo una línea del paciente arterial y una venosa, puede presentar tubos flexibles, sistemas de tubos flexibles, canales, válvulas, dispositivos de tratamiento, como por ejemplo dispositivos de filtro y/o de diálisis, dispositivos de transporte y similares.

30 El término "circuito de fluido del proceso", tal como se utiliza aquí, denomina un sistema de fluido o una disposición de fluido que es adecuado(a) o está proporcionado(a) para recibir fluidos del proceso y ser atravesado por el mismo. Los fluidos del proceso pueden emplearse con el fin de un proceso, como lavado, preparación, sustitución, reducción de concentraciones de sustancias nocivas y similares.

El circuito de fluido del proceso, de forma total o en algunas secciones, puede formar parte del dispositivo funcional médico según la invención.

35 En algunas formas de ejecución del dispositivo funcional médico según la invención, secciones del circuito de fluido del proceso pueden estar diseñadas de forma integral con el dispositivo funcional médico o bien pueden estar integradas en el dispositivo funcional médico.

En determinadas formas de ejecución, secciones del circuito de fluido del proceso que conducen fluido del proceso, como líneas, por ejemplo en forma de tubos flexibles, pueden formar parte del dispositivo funcional médico.

40 El circuito de fluido del proceso puede presentar líneas, tubos flexibles, sistemas de tubos flexibles, canales, válvulas, restrictores, dispositivos de filtrado, sensores, cámaras, convexidades, dispositivos, espacios o áreas para almacenar, conservar o retener fluidos del proceso, así como dispositivos de control o de regulación para controlar o regular un paso de flujo de los procesos del fluido, dispositivos de transporte para transportar los fluidos del proceso y similares, o pueden componerse de cualquier combinación de los mismos.

45 El circuito de fluido del proceso puede ser un circuito cerrado. El circuito de fluido del proceso, sin embargo, también puede formar parte de un circuito de fluido (de orden superior). El circuito de fluido del proceso puede ser un circuito abierto.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo funcional médico, para su utilización, puede conectarse o estar conectado con al menos una fuente de fluido del proceso.

La fuente de fluido del proceso - eventualmente junto con un dispositivo de recepción para fluido del proceso usado - puede formar parte de una unidad de suministro de fluido del proceso.

5 Una fuente de fluido del proceso puede tratarse de un dispositivo para la producción en línea, es decir para una producción que tiene lugar durante el procedimiento de tratamiento de sangre extracorporeal, de fluido del proceso. No obstante, la fuente de fluido del proceso puede ser también una fuente que pone a disposición fluido del proceso en forma de lotes o porciones, por ejemplo una bolsa llenada con fluido del proceso o precursores, y similares.

10 Las combinaciones de distintas fuentes del proceso para poner a disposición uno o varios fluidos del fluido diferentes están abarcadas igualmente por la invención.

En determinadas formas de ejecución según la invención, la fuente de fluido del proceso, en la dirección de circulación del fluido del proceso, está dispuesta aguas arriba del primer dispositivo de filtro, en una primera sección de la línea del circuito de fluido del proceso. En formas de ejecución de esa clase se prevé suministrar el fluido del proceso desde la fuente de fluido del proceso al primer dispositivo de filtro del circuito de fluido del proceso.

15 Para interrumpir una circulación del fluido del proceso en el circuito de fluido del proceso y/o dentro del circuito de fluido del proceso o bien para impedirlo (o también sólo para reducirlo) y/o para desbloquearlo, en algunas formas de ejecución según la invención pueden proporcionarse dispositivos adecuados que reducen o impiden el flujo, como dispositivos de válvula, dispositivos de bloqueo de flujo, como grifos de cierre, abrazaderas, y similares. De manera complementaria o alternativa, dispositivos que permiten un flujo o que liberan un flujo, u otros dispositivos de transporte, pueden proporcionarse junto con los dispositivos de transporte mencionados.

20 En determinadas formas de ejecución según la invención del dispositivo funcional médico, al menos un dispositivo de válvula está dispuesto en el circuito de fluido del proceso. En determinadas formas de ejecución, el dispositivo de válvula está dispuesto aguas abajo del segundo dispositivo de filtro. En formas de ejecución de esa clase, puede impedirse una circulación del fluido del proceso desde el segundo dispositivo de filtro en el circuito de fluido del proceso de regreso hacia la fuente de fluido del proceso o en su dirección.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención el dispositivo de válvula está diseñado y/o proporcionado para impedir un flujo del fluido del proceso desde el segundo dispositivo de filtro a través del circuito de fluido del proceso adicional, preferentemente al menos de forma transitoria y dirigida.

30 En las formas de ejecución de esa clase, el dispositivo de válvula está proporcionado y diseñado para bloquear de forma parcial o completa una sección de línea del circuito de fluido del proceso, aguas abajo del segundo dispositivo de filtro.

De manera opcional, por ejemplo en formas de ejecución con filtración en cascada, en el circuito de fluido del proceso puede proporcionarse adicionalmente al menos otro dispositivo de válvula junto con el primer dispositivo de válvula antes mencionado, es decir, en el caso de al menos dos dispositivos de válvula.

35 En determinadas formas de ejecución según la invención del dispositivo funcional médico, el otro dispositivo de válvula, es decir en este caso el segundo, está dispuesto aguas abajo del primer dispositivo de filtro. En formas de realización de esa clase puede impedirse un retroceso del fluido del proceso desde una línea de drenaje hacia el circuito de fluido del proceso, con respecto al primer dispositivo de filtro y/o en dirección inversa.

40 En determinadas formas de ejecución - de forma alternativa o complementaria con respecto al dispositivo de válvula aguas abajo del segundo dispositivo de filtro y/o con respecto al dispositivo de válvula aguas abajo del primer dispositivo de filtro - un dispositivo de transporte, en particular una bomba para la regulación proporcional, está dispuesto aguas abajo del segundo dispositivo de filtro, en el circuito de fluido del proceso.

45 En determinadas formas de ejecución, aguas abajo del primer dispositivo de filtro está proporcionado un segundo dispositivo de válvula y/o un dispositivo de bomba de oclusión. El mismo puede estar proporcionado por ejemplo en una línea de drenaje. Mediante esa disposición, a través de su apertura, puede realizarse y operarse una limpieza del primer dispositivo de filtro.

El dispositivo funcional médico, de modo funcional, puede estar acoplado a un dispositivo de tratamiento médico o puede estar presente acoplado al mismo.

Un acoplamiento funcional del dispositivo funcional médico al dispositivo de tratamiento médico puede utilizarse para alcanzar una activación del dispositivo funcional médico de distintas formas, por ejemplo de forma mecánica, neumática, eléctrica, electrónica y/o para la transmisión de datos.

5 En algunas formas de ejecución según la invención, el dispositivo de tratamiento médico presenta uno o varios dispositivos de control o de regulación, como dispositivos de control o de regulación internos o externos, y/o actuadores, los cuales están proporcionados y configurados para controlar o regular al menos un dispositivo funcional médico según la invención.

10 En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo funcional médico está proporcionado y/o configurado para, en el caso de su acoplamiento o conexión con un dispositivo de tratamiento de sangre médico, ser activado de modo que a través de una conmutación correspondiente de al menos un dispositivo de válvula, aguas abajo del segundo dispositivo de filtro y/o accionamiento de al menos uno de los dispositivos de transporte en el circuito de fluido del proceso, puede provocarse la introducción del fluido del proceso en el circuito de fluido del proceso y/o en el circuito de sangre extracorporal.

15 En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo funcional médico está proporcionado y/o configurado para, en el caso de su acoplamiento o conexión con un dispositivo de tratamiento de sangre médico, ser activado de modo que a través de una conmutación correspondiente de al menos el primer dispositivo de válvula, aguas abajo del segundo dispositivo de filtro y del segundo dispositivo de válvula, aguas arriba del primer dispositivo de filtro en el circuito de fluido del proceso y/o accionamiento de al menos uno de los dispositivos de transporte en el circuito de fluido del proceso, puede provocarse la introducción del fluido del proceso en el circuito de fluido del proceso y/o en el circuito de sangre extracorporal.

20 Cada uno de los dispositivos de válvula, independientemente del diseño de otros dispositivos de válvula en las formas de ejecución correspondientes, puede estar proporcionado y dispuesto para - a través de una conmutación/activación correspondiente a través del dispositivo de control o de regulación del dispositivo de tratamiento de sangre médico o de forma manual - interrumpir o liberar un flujo de fluido del proceso a lo largo o dentro del circuito de fluido del proceso.

30 Cada uno de los dispositivos de válvula, independientemente del diseño de otros dispositivos de válvula en las formas de ejecución correspondientes, puede estar proporcionado y dispuesto para - a través de una conmutación/activación correspondiente a través del dispositivo de control o de regulación del dispositivo de tratamiento de sangre médico o de forma manual - permitir un flujo de fluido del proceso a través del segundo dispositivo de filtro, hacia el circuito de sangre extracorporal. En determinados estados de funcionamiento del dispositivo funcional médico se prevé o propone un paso o pasaje del fluido del proceso desde el circuito de fluido del proceso hacia el circuito de sangre extracorporal. El pasaje del fluido del proceso desde el circuito de fluido del proceso hacia el circuito de sangre extracorporal puede tener lugar en o dentro, o mediante un dispositivo de filtro, en particular mediante el segundo dispositivo de filtro. El término "dispositivo de filtro", tal como se utiliza aquí, denomina en general un dispositivo que - completamente o en algunas secciones - está diseñado para filtrar, es decir, para limpiar, eventualmente esterilizar y similares, el fluido del proceso. Los dispositivos de filtro proporcionados en el dispositivo funcional médico según la invención están realizados como elementos de un solo uso.

40 El primer dispositivo de filtro, según la invención, es un filtro estéril. La utilización de un filtro estéril, de manera ventajosa, puede contribuir a aumentar la seguridad de la esterilidad del fluido del proceso. El primer dispositivo de filtro, como también el segundo dispositivo de filtro, puede presentar (una o varias) membranas capilares de fibras huecas y/o un módulo de filtro de fibras huecas. El primer dispositivo de filtro, de forma completa o en algunas secciones, está integrado en el dispositivo funcional médico según la invención, o bien está conectado de forma integral con el mismo. Lo mismo aplica también para el segundo dispositivo de filtro. En determinadas formas de ejecución del dispositivo funcional médico según la invención, el segundo dispositivo de filtro es un dispositivo de filtro de sangre del circuito de sangre extracorporal. Los dispositivos de filtro de sangre adecuados incluyen dispositivos de filtro para realizar una hemodiálisis, una hemofiltración o una hemodiafiltración. El dispositivo funcional médico según la invención, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, se utiliza para lavar y/o llenar el circuito de sangre extracorporal. En formas de ejecución de esa clase el fluido del proceso, preferentemente, puede ser una solución de lavado, como un líquido de diálisis, un líquido de sustitución, una solución salina y similares. En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo funcional médico según la invención se utiliza para el retorno de sangre en el marco de un tratamiento de sangre extracorporal y/o para la dosis de bolo (por ejemplo de soluciones de medicamentos y similares) durante un tratamiento de sangre extracorporal, y se proporciona para ello. En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo funcional médico se proporciona y/o se configura para ser activado de modo que el mismo - por ejemplo a través de una activación manual correspondiente - puede conmutarse entre un proceso de lavado y/o llenado, y un proceso de tratamiento de sangre.

Lo mencionado puede alcanzarse con la ayuda de una conmutación y/o activación de las válvulas y/o del dispositivo (de los dispositivos) de transporte.

5 En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el proceso de lavado y/o llenado se utiliza para la circulación de líquido de lavado a través de líneas del circuito de sangre extracorporeal que conducen sangre, para expulsar así por ejemplo aire desde las líneas, para sacar hacia el exterior partículas y/o para mejorar la humectabilidad del interior de la línea con sangre. El circuito de sangre extracorporeal, de este modo, puede limpiarse a través del lavado del interior de la línea y/o del interior de dispositivos que conducen sangre del circuito de sangre extracorporeal, antes de su llenado con sangre.

10 En otras formas de ejecución según la invención, el fluido del proceso puede ser una solución de medicamentos y/o una solución de infusión, como por ejemplo una solución de medicamento y/o una solución de infusión para la dosis de bolo, o para la dosis continua, y similares. Ejemplos de ello, sin representar una limitación, incluyen una dosis de bolo en el circuito de sangre para la expansión del volumen o una dosis de bolo para modificar la composición del plasma de la sangre, y similares.

15 En otras formas de ejecución según la invención el fluido del proceso puede utilizarse para el retorno de sangre. A través del pasaje de fluido del proceso mediante una membrana del segundo dispositivo de filtro hacia una sección del mismo que conduce sangre, después de finalizado el tratamiento de sangre, la sangre puede ser reconducida desde el circuito de sangre extracorporeal hacia el paciente. El fluido del proceso que pasa desplaza de ese modo la sangre desde la sección que conduce sangre hacia una sección de línea venosa y/o arterial del circuito de sangre extracorporeal. En formas de ejecución de esa clase pueden proporcionarse detectores ópticos en la línea del paciente arterial y/o venosa, los cuales detectan un límite de fase entre la sangre y el fluido del proceso y ocasionan una detención del proceso de retorno. Naturalmente pueden considerarse también otras medidas y/o formas del retorno de sangre, sin limitar la presente invención a la explicación precedente.

20 El dispositivo funcional médico según la invención y el principio en el que se basa, de manera ventajosa, pueden utilizarse en una hemodiafiltración push/pull, así como en otros procedimientos push-/pull. Por ejemplo, puede ser posible poner a disposición una solución para el cambio de volumen de procedimientos de esa clase.

El paso o pasaje del fluido del proceso desde el circuito de fluido del proceso hacia el circuito extracorporeal puede alcanzarse generando una diferencia de presión.

30 En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo de transporte en el circuito de fluido del proceso (corresponde al dispositivo de transporte denominado anteriormente como segundo dispositivo de transporte), como parte del dispositivo funcional, está dispuesto entre el primer y el segundo dispositivo de filtro.

El segundo dispositivo de transporte - junto con el primer dispositivo de transporte que mayormente se utiliza para transportar el fluido del proceso desde la fuente de fluido del proceso - puede contribuir a favorecer el pasaje del fluido del proceso desde el circuito de fluido del proceso hacia el circuito extracorporeal.

35 En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el segundo dispositivo de transporte está proporcionado y configurado para ser operado mediante un actuador del dispositivo de tratamiento médico.

40 De este modo, el actuador para accionar o bien operar el segundo dispositivo de transporte, en algunas formas de ejecución según la invención, no está diseñado como producto de un solo uso, sino de modo que puede reutilizarse, por ejemplo como parte del dispositivo funcional médico. Solamente el medio que en el dispositivo funcional médico se encuentra en un contacto material con el fluido del proceso y, de ese modo, provoca el gradiente de presión, se encuentra diseñado en algunas formas de ejecución como elemento de un solo uso.

El segundo dispositivo de transporte, en determinadas formas de ejecución del dispositivo funcional médico según la invención, está seleccionado de bombas de membrana, bombas peristálticas y/o bombas de impulsor.

45 El dispositivo funcional médico, según la invención, está diseñado como artículo de un solo uso, es decir, como artículo desechable. En determinadas formas de ejecución, el mismo está diseñado como casete de sangre, por ejemplo como casete de sangre de un solo uso.

En algunas formas de ejecución, el dispositivo funcional médico según la invención, por ejemplo en forma de un casete de sangre, puede presentar una pluralidad de funciones que, completamente o de forma parcial, se proporcionan para un único uso. Dichas funciones pueden incluir por ejemplo dispositivos de válvula, bombas, separadores de aire, sistemas de balance, calentamiento de dialisato, etc.

Las formas de ejecución de la presente invención pueden presentar una o varias de las ventajas descritas a continuación.

De manera ventajosa, la presente invención proporciona un sistema simplificado para introducir fluido del proceso en un circuito de sangre extracorporeal en el marco de un procedimiento de tratamiento de sangre extracorporeal.

5 La filtración de dos etapas del fluido del proceso, prevista en el dispositivo funcional médico de la presente invención, puede reducir el riesgo de una contaminación del fluido del proceso o de secciones que conducen sangre de un circuito de sangre extracorporeal en caso de averiarse un filtro, contribuyendo así de manera ventajosa a aumentar la seguridad del sistema. La realización en dos etapas, según la invención, puede alcanzarse prácticamente sin una inversión adicional, mediante la inversión del fluido de filtrado hacia el segundo dispositivo de
10 filtro. Puesto que la salida del lado del fluido del proceso, del segundo dispositivo de filtro, puede bloquearse completamente o de forma parcial a través del segundo dispositivo de válvula, el fluido del proceso, a través de la conmutación sencilla del segundo dispositivo de válvula, puede conducirse mediante la membrana hacia la sección que conduce sangre, del segundo dispositivo de filtro. De ese modo, ventajosamente, de forma sencilla y con una inversión reducida, puede alcanzarse una inversión de la dirección de filtración, de lo contrario usual durante una
15 filtración, por ejemplo ultrafiltración, en donde a la sangre del paciente normalmente aquí se le extrae líquido.

Puesto que los dos dispositivos de filtro están diseñados como componentes de un producto único de un solo uso, en determinadas formas de ejecución, de manera ventajosa, puede ser posible prescindir de un filtro estéril conectado aguas arriba o dispuesto aguas arriba, el cual por ejemplo está proporcionado como filtro estacionario y, con ello, para una reutilización, prescindiendo así de la prueba de integridad vinculada a ello después de un
20 tratamiento.

Puesto que según la invención, ventajosamente, ya no es necesario realizar una medición de integridad de un dispositivo de filtro (requerida en el caso de dispositivos de filtro reutilizables), de manera ventajosa, puede simplificarse un desarrollo del procedimiento del dispositivo de tratamiento de sangre médico. De manera ventajosa, esto puede contribuir a simplificar los pasos del proceso automáticos y/o manuales que pueden ser necesarios antes de cada tratamiento al rearmar el circuito de sangre extracorporeal de una máquina de diálisis. De este modo, puede ser ventajoso poner a disposición un sistema esencialmente simplificado. Ventajosamente, esto puede contribuir a
25 aumentar la seguridad del sistema.

Puesto que con el dispositivo funcional médico según la invención, ventajosamente, es posible reemplazar dos dispositivos de filtro convencionales, previstos para la reutilización o el uso múltiple, por el dispositivo funcional médico según la invención, de manera ventajosa, puede ser posible ahorrar en cuanto a material y/o costes.
30

El o los dispositivos de filtro del dispositivo funcional médico de un solo uso según la invención puede/pueden adaptarse en cuanto a su tamaño a la capacidad de retención prevista para un tratamiento, de modo que debido a esa optimización, ventajosamente, es posible además reducir costes. Esto aplica ante todo en cuanto al segundo dispositivo de filtro del dispositivo funcional médico.

35 Además, el dispositivo funcional médico según la invención, debido a los dispositivos de filtro proporcionados aquí como filtros de un solo uso, ventajosamente, puede contribuir a reducir el riesgo de una contaminación. Además, en determinadas formas de ejecución según la invención, esto puede contribuir a poder observar condiciones suficientemente estériles o bien criterios de calidad de una esterilización para la introducción de un fluido del proceso (eventualmente no estéril al comienzo), en el circuito de sangre extracorporeal. De este modo, por ejemplo puede ser
40 ventajoso evitar una contaminación, en particular de las líneas que conducen sangre.

A continuación, la presente invención se describe a modo de ejemplo haciendo referencia al dibujo que se adjunta. En las figuras, los símbolos de referencia idénticos indican elementos iguales o idénticos. Las figuras muestran:

La figura 1, de forma esquemática y simplificada, muestra una sección de un dispositivo funcional médico según la invención, según una primera forma de ejecución; y

45 La figura 2, de forma esquemática y simplificada, muestra una sección de un dispositivo funcional médico según la invención, según una segunda forma de ejecución.

Los términos "aguas arriba" y "aguas abajo", con relación a determinadas formas de ejecución según la invención, tal como se utilizan también con relación a las figuras 1 y 2, se refieren respectivamente a la dirección de flujo indicada con las flechas. Las direcciones de las flechas corresponden respectivamente a la dirección de flujo; las flechas señalan respectivamente aguas abajo.
50

La figura 1 muestra una sección de un dispositivo funcional médico o médico-técnico 100 según la invención (abreviado: dispositivo funcional) según una primera forma de ejecución.

El dispositivo funcional 100 puede ser un artículo desechable con dos etapas de filtro integradas y unidades del proceso de fluido del proceso y de sangre integradas.

Como muestra la figura 1, el dispositivo funcional médico 100 presenta un primer dispositivo de filtro 1 y un segundo dispositivo de filtro 3.

5 El primer dispositivo de filtro 1, en algunas formas de ejecución según la invención, es un filtro estéril.

El segundo dispositivo de filtro 3, en determinadas formas de ejecución según la invención - como aquella de la figura 1 - es un filtro de sangre.

El segundo dispositivo de filtro 3 está dispuesto en un circuito de sangre extracorporal 200.

10 El primer dispositivo de filtro 1 presenta una primera sección 1a como lado de entrada para fluido del proceso y una segunda sección 1b como lado de salida para fluido del proceso.

El segundo dispositivo de filtro 3 presenta una sección 31 que conduce fluido del proceso 31 y una sección del proceso que conduce sangre 33.

15 Las secciones 1a, 1b del primer dispositivo de filtro 1 y/o las secciones 31, 33 del segundo dispositivo de filtro 3 pueden presentar respectivamente dos o más cámaras. Las cámaras pueden estar separadas unas de otras a través de membranas capilares de fibras huecas 1a, así como 35.

El primer dispositivo de filtro 1 y el segundo dispositivo de filtro 3 forman parte de un circuito de fluido del proceso 5.

El primer dispositivo de filtro 1 y el segundo dispositivo de filtro 3 son productos de un solo uso, es decir que después de su único uso son desechados junto con el dispositivo funcional médico 100.

Ambos dispositivos de filtro 1, 3 pueden ser verificados en cuanto a su integridad antes de su único uso.

20 De manera ventajosa, cada dispositivo de filtro 1, 3 presenta una capacidad de retención suficiente para el fin previsto.

El dispositivo funcional 100 presenta un primer dispositivo de transporte 7 para transportar fluido del proceso.

25 En la forma de ejecución representada en la figura 1, el primer dispositivo de transporte 7 está dispuesto en una primera sección de línea 9 del circuito de fluido del proceso 5, entre una fuente de fluido del proceso 11 y el primer dispositivo de filtro 1.

La fuente de fluido del proceso 11, como se muestra aquí, forma parte de una unidad de procesamiento de fluido del proceso 13, la cual, en la forma de ejecución especial de la figura 1, junto a la fuente de fluido del proceso, presenta un dispositivo de recepción 15 para fluido del proceso usado.

30 El circuito de fluido del proceso 5, junto con la primera sección de línea 9 (entre la fuente de fluido del proceso 11 y el primer dispositivo de filtro 1), comprende una segunda sección de línea 17 (entre el primer dispositivo de filtro 1 y el segundo dispositivo de filtro 3), una tercera sección de línea 19 que está dispuesta entre el segundo dispositivo de filtro 3 y el dispositivo de recepción 15 para fluido del proceso usado, así como una cuarta sección de línea 21 que está dispuesta entre el primer dispositivo de filtro 1 y el dispositivo de recepción 15 para fluido del proceso usado.

35 En algunas formas de ejecución de la presente invención, el circuito de fluido del proceso 5 o una parte del mismo representa un circuito cerrado.

No todos los elementos, secciones o componentes, o bien partes, del circuito de fluido del proceso 5 son de esa clase en cada forma de ejecución, también del dispositivo funcional 100. Esto puede aplicar en particular para la tercera sección de línea 19, preferentemente inclusive del dispositivo de transporte 7, y para la cuarta sección de línea 21.

40 En la tercera sección de línea 19, aguas abajo del segundo dispositivo de filtro 3, está dispuesto un primer dispositivo de válvula 23. El primer dispositivo de válvula 23 está proporcionado, para ser activado y/o conmutado de modo que se permite o impide un paso de fluido del proceso desde el segundo dispositivo de filtro 3 hacia el dispositivo de recepción 15 para fluido del proceso usado mediante la tercera sección de línea 19 del circuito de fluido del proceso 5.

- 5 En la cuarta sección de línea 21, aguas abajo del primer dispositivo de filtro 1, está dispuesto un segundo dispositivo de válvula 25. El segundo dispositivo de válvula 25 está proporcionado, para ser activado y/o conmutado de modo que se permite o impide un paso de fluido del proceso desde el primer dispositivo de filtro 1 hacia el dispositivo de recepción 15 para fluido del proceso usado mediante la cuarta sección de línea 21 del circuito de fluido del proceso 5.
- Durante la utilización del dispositivo funcional médico 100 según la invención, por ejemplo para lavar y/o preparar el circuito de sangre extracorporeal 200, o durante un tratamiento de sangre extracorporeal, fluido del proceso (Qentrada) se extrae desde la fuente de fluido del proceso 11 y se suministra a la primera sección 1a del primer dispositivo de filtro 1.
- 10 En el primer dispositivo de filtro 1, el fluido del proceso, usualmente, preferentemente de forma completa, se filtra mediante la membrana de fibras huecas 1c, hacia la segunda sección 1b del primer dispositivo de filtro 1.
- Mediante el segundo dispositivo de válvula 25, el cual no está proporcionado en determinadas formas de ejecución según la invención o no se utiliza para el procedimiento aquí descrito, puede efectuarse una purificación periódica de la membrana de fibras huecas 1c, para limpiarla a fondo en el caso de la formación de una capa de cubierta en la
- 15 membrana de fibras huecas 1c. Con ese fin, la misma puede abrirse al menos de forma transitoria, completamente o de forma parcial.
- La cuarta sección de línea 21 y el segundo dispositivo de válvula 25 de la ejecución mostrada en la figura 1, sin embargo, no se necesitan de forma obligatoria. Por lo tanto, pueden estar omitidos en otras formas de ejecución del dispositivo funcional médico 100 según la invención.
- 20 En determinadas formas de ejecución, el segundo dispositivo de válvula 25 está realizado como válvula proporcional.
- De manera alternativa o complementaria con respecto al segundo dispositivo de válvula 25, en algunas formas de ejecución de la presente invención, está proporcionada una bomba de oclusión.
- En formas de ejecución en las cuales el segundo dispositivo de válvula 25 está realizado como válvula proporcional,
- 25 un flujo parcial del fluido del proceso que circula a través del primer dispositivo de filtro 1 puede desviarse como flujo transversal y puede utilizarse para la reducción continua de una formación de capa de cubierta en la membrana.
- El fluido del proceso (Qsalida) filtrado en el primer dispositivo de filtro 1 es conducido a continuación a través de la segunda sección de línea 17 del circuito de fluido del proceso 5, hacia la sección 31 que conduce fluido del proceso, del segundo dispositivo de filtro 3.
- 30 En el caso de un tratamiento de sangre, por ejemplo de un tratamiento de diálisis, el fluido del proceso en el segundo dispositivo de filtro 3 absorbe toxinas desde la sangre y a continuación, es conducido mediante la tercera sección de línea 19 del circuito de fluido del proceso 5, hacia el dispositivo de recepción 15 para fluido del proceso usado de la unidad de suministro de fluido del proceso 13 (por ejemplo unidad hidráulica de un dispositivo de tratamiento de sangre, sistema de balance, sistema por lotes con uno o dos recipientes separados para el suministro
- 35 con fluido del proceso nuevo y para la recepción de fluido del proceso usado).
- A través del cierre completo o parcial de la tercera sección de línea 19, mediante el primer dispositivo de válvula 23 - o de forma alternativa de una bomba de oclusión - el fluido del proceso puede ser guiado, es decir filtrado, mediante la membrana de fibras huecas 35, hacia la sección 33 que conduce sangre, del segundo dispositivo de filtro 3.
- 40 De ese modo, a través de una conmutación adecuada del primer dispositivo de válvula 23, una conmutación entre tratamiento, preparación, retorno de sangre, dosis de bolo, etc. puede alcanzarse de forma ventajosamente sencilla y con una inversión reducida en cuanto al aspecto técnico.
- La figura 2 muestra una sección de un dispositivo funcional médico 100 según la invención, de acuerdo con una segunda forma de ejecución alternativa.
- 45 El primer dispositivo de filtro 1 y/o el segundo dispositivo de filtro 3 están diseñados de forma análoga a la primera forma de ejecución del dispositivo funcional médico 100 según la invención, descrita en la figura 1.
- En la forma de ejecución mostrada en la figura 2, junto al primer dispositivo de transporte 7 está dispuesto un segundo dispositivo de transporte 27. El mismo se encuentra en la segunda sección de línea 17 del circuito de fluido del proceso 5, entre el primer dispositivo de filtro 1 y el segundo dispositivo de filtro 3 - aguas abajo del primer dispositivo de filtro 1.

ES 2 704 035 T3

El segundo dispositivo de filtro 17, en otras formas de ejecución, puede estar dispuesto también en otro lugar, no entre el primer dispositivo de filtro 1 y el segundo dispositivo de filtro 3. Por ejemplo, el segundo dispositivo de filtro 27, en la dirección de flujo del fluido del proceso, puede estar dispuesto aguas arriba del primer dispositivo de filtro 1.

5 El circuito de fluido del proceso 5 presenta una desviación 29, en donde la tercera sección de línea 19 es guiada junto con la primera sección de línea 9, en una conexión de fluido.

En la desviación 29, desde el segundo dispositivo de filtro 3, fluido del proceso usado que circula a través de la tercera sección de línea 19 es guiado junto con fluido del proceso (Qalimentación) nuevo que circula desde la fuente de fluido del proceso 11, a través de la primera sección de línea 9.

10 Durante un procedimiento de tratamiento de sangre extracorporeal, fluido del proceso circula desde la fuente de fluido del proceso 11 como flujo Qalimentación - accionado a través del primer dispositivo de transporte 7 - hacia el primer dispositivo de filtro 1. Una parte del mismo sale como flujo Qsalida desde el primer dispositivo de transporte 1. Después de pasar el segundo dispositivo de transporte 27, el fluido del proceso, como flujo QD, se introduce en el segundo dispositivo de filtro 3 mediante la segunda sección de línea 17.

15 En el segundo dispositivo de filtro 3, el fluido del proceso, por ejemplo líquido del dializador, por ejemplo en el caso de una hemodiálisis en el principio de corriente opuesta, pasa delante de sangre que también se encuentra en circulación. Después de abandonar el segundo dispositivo de filtro 3, el fluido del proceso llega a la tercera sección de línea 19, donde después de la desviación 29 es conducido como flujo Qentrada, nuevamente hacia el primer dispositivo de filtro 1. Desde el primer dispositivo de filtro 1, el fluido del proceso puede reconducirse nuevamente hacia el dispositivo de recepción 15 para fluido del proceso usado, mediante la cuarta sección de línea 21. De
20 manera alternativa puede desecharse.

En algunas formas de ejecución se prevé extraer fluido del proceso usado mediante una línea de eliminación correspondiente (no mostrada en la figura 2) y/o mediante un dispositivo de balance (no mostrado en la figura 2), desde el circuito de fluido del proceso 5. La cantidad de fluido del proceso extraída desde el circuito de fluido del proceso puede compensarse a través de la adición de fluido del proceso nuevo, desde la fuente de fluido del proceso 11, mediante la primera sección de línea 9.
25

Para realizar un proceso de tratamiento de sangre extracorporeal, el funcionamiento del primer dispositivo de transporte 7 para el transporte del fluido del proceso a través del circuito de fluido del proceso 5 asegura un transporte suficiente. Por lo tanto, el segundo dispositivo de transporte 27 no debe operarse necesariamente durante el proceso de tratamiento de sangre.

30 Para la preparación o el llenado del circuito de sangre extracorporeal 200, fluido del proceso, por ejemplo líquido del dializador, es transportado desde la fuente de fluido del proceso 11, por ejemplo desde una fuente de líquido del dializador en línea, hacia el primer dispositivo de filtro 1.

En ese primer paso de una filtración en cascada, en el ejemplo de la figura 2, el fluido del proceso es filtrado mediante un módulo de filtro estéril del primer dispositivo de filtro 1: el fluido del proceso circula a través de la membrana de fibras huecas 1c del primer dispositivo de filtro 1 y se limpia, en particular se filtra de forma estéril.
35

Si el segundo dispositivo de filtro 25 está cerrado, entonces en el primer dispositivo de filtro 1 tiene lugar una así llamada filtración "dead end". Puesto que el recorrido de flujo mediante la salida de la primera sección 1a del primer dispositivo de filtro, hacia la cuarta sección de línea 21, está bloqueado, el fluido del proceso debe pasar por la membrana de fibras huecas 1c.

40 Después de abandonar el primer dispositivo de filtro 1 con un flujo Qsalida, el fluido del proceso para por el dispositivo de transporte 27 y llega al segundo dispositivo de filtro 3 como flujo QD.

En el segundo dispositivo de filtro 3, mediante una diferencia de presión entre una sección 31 que conduce fluido del proceso y el espacio hueco de la membrana de fibras huecas, el fluido del proceso, mediante la membrana de fibras huecas 35, en ese segundo paso de la filtración en cascada, puede entrar en el espacio hueco de la sección 33 que conduce sangre, del segundo dispositivo 3.
45

La diferencia de presión puede ser un descenso de presión de transmembrana.

Un bloqueo del flujo del fluido del proceso a través de la tercera sección de línea 19, con la ayuda del primer dispositivo de válvula 23, puede favorecer el pasaje del fluido del proceso hacia el circuito de sangre extracorporeal 200.

En el circuito de sangre extracorporeal 200, el fluido del proceso puede usarse para lavar líneas correspondientes que conducen sangre y/o dispositivos.

Un bloqueo del segundo dispositivo de válvula 25 puede además impedir una salida de fluido del proceso desde el primer dispositivo de filtro 1 hacia la fuente de fluido del proceso 11.

- 5 El dispositivo funcional médico externo según la invención, de manera ventajosa, esencialmente o exclusivamente sólo a través de una conmutación correspondiente del primer y del segundo dispositivo de válvula 23, 25 y/o activación del primer dispositivo de transporte 7, puede cambiar entre un proceso de lavado o preparación y/o llenado, y un proceso de tratamiento de sangre.

Lista de símbolos de referencia

10

Símbolos de referencia	Descripción
100	Dispositivo funcional médico
200	Circuito de sangre extracorporeal
1	Primer dispositivo de filtro
1a	Primera sección del primer dispositivo de filtro
1b	Segunda sección del primer dispositivo de filtro
1c	Membrana de fibras huecas
3	Segundo dispositivo de filtro
31	Sección que conduce fluido del proceso
33	Sección que conduce sangre
35	Membrana de fibras huecas
5	Circuito de fluido del proceso
7	Primer dispositivo de transporte
9	Primera sección de línea
11	Fuente de fluido del proceso
13	Unidad de suministro de fluido del proceso
15	Dispositivo de recepción para fluido del proceso usado
17	Segunda sección de línea
19	Tercera sección de línea
21	Cuarta sección de línea
23	Primer dispositivo de válvula
25	Segundo dispositivo de válvula

ES 2 704 035 T3

27	Segundo dispositivo de transporte
29	Desviación

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo funcional médico (100), proporcionado y diseñado para un solo uso en un procedimiento para el tratamiento extracorporal de la sangre de un paciente, diseñado como artículo desechable de un solo uso, y el cual presenta

5 - al menos un circuito de fluido del proceso (5) o secciones del mismo, respectivamente proporcionado para recibir un fluido del proceso;

- al menos un primer dispositivo de filtro (1) que está dispuesto dentro del circuito de fluido del proceso (5) o de una sección del mismo,

10 - al menos un segundo dispositivo de filtro (3) que está dispuesto dentro del circuito de fluido del proceso (5) o de una sección del mismo,

- al menos el primer dispositivo de filtro (1) se encuentra integrado completamente o en algunas secciones en el dispositivo funcional médico (100),

caracterizado porque

- el primer dispositivo de filtro (1) es un filtro estéril, y

15 - el segundo dispositivo de filtro (3) es un dispositivo de filtro de sangre.

2. Dispositivo funcional médico (100) según la reivindicación 1, el cual presenta al menos un dispositivo de transporte (27) que está dispuesto en el circuito de fluido del proceso (5), para transportar el fluido del proceso en el circuito de fluido del proceso (5) o en una sección del mismo.

20 3. Dispositivo funcional médico (100) según la reivindicación 1 ó 2, el cual presenta además al menos un circuito de sangre extracorporal (200) o secciones del mismo.

4. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones precedentes, el cual, para su utilización, puede conectarse o está conectado con al menos una fuente de fluido del proceso (11), donde la fuente de fluido del proceso (11), en la dirección de flujo del fluido del proceso, está dispuesta aguas arriba del primer dispositivo de filtro (1).

25 5. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde al menos un dispositivo de bloqueo y/o un dispositivo de válvula (23) y/o una bomba de oclusión está dispuesta en el circuito de fluido del proceso (5), preferentemente aguas abajo del segundo dispositivo de filtro (3).

30 6. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones 1 a 5, donde al menos un dispositivo de transporte, en particular una bomba para la regulación proporcional, está dispuesta aguas abajo del segundo dispositivo de filtro (3) en el circuito de fluido del proceso (5).

35 7. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones precedentes, proporcionado y/o configurado para, en el caso de su acoplamiento o conexión con un dispositivo de tratamiento de sangre médico, ser activado de modo que a través de una conmutación correspondiente de al menos un dispositivo de válvula (23) en el circuito de fluido del proceso (5) y/o accionamiento de al menos uno de los dispositivo de transporte (7, 27) en el circuito de fluido del proceso (5), puede provocarse la introducción del fluido del proceso en el circuito de fluido del proceso (5) y/o en el circuito de sangre extracorporal (200).

8. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones precedentes, proporcionado y/o configurado para ser activado de modo que el mismo puede conectarse entre un proceso de lavado y/o de llenado y un proceso de tratamiento de sangre extracorporal.

40 9. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones 2 a 8, donde el dispositivo de transporte (27) está proporcionado y configurado para ser operado mediante al menos un actuador del dispositivo de tratamiento médico.

10. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones 2 a 9, donde el dispositivo de transporte (27) está seleccionado de bombas de membrana, bombas peristálticas y/o bombas de impulsor.

11. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde el primer dispositivo de filtro (1) y/o el segundo dispositivo de filtro (3) están diseñados como módulos de filtro de fibras huecas y/o con membranas capilares de fibras huecas.

5 12. Dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde aguas abajo del primer dispositivo de filtro (1) está dispuesto un segundo dispositivo de válvula (25) y/o un dispositivo de bomba de oclusión.

13. Procedimiento para operar un dispositivo funcional médico (100) según la reivindicación 12, con los pasos:

- puesta a disposición de un dispositivo funcional médico (100) según la reivindicación 12; y

10 - apertura completa o parcial del segundo dispositivo de válvula (25) y/o del dispositivo de bomba de oclusión para limpiar el primer dispositivo de filtro (1).

14. Dispositivo de tratamiento médico, proporcionado y configurado para activar al menos un dispositivo funcional médico (100) según una de las reivindicaciones 1 a 12 y conectado al mismo.

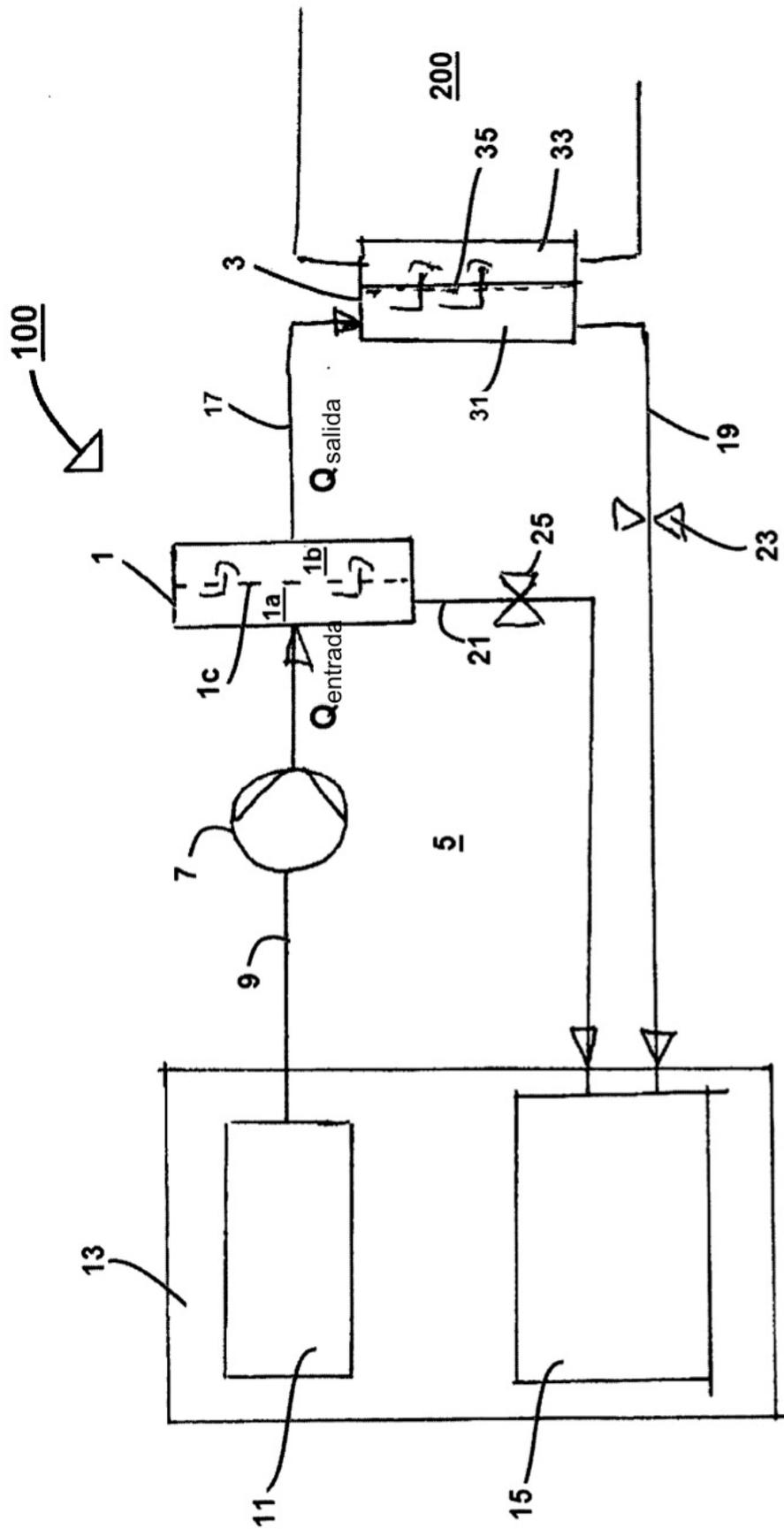


FIG. 1

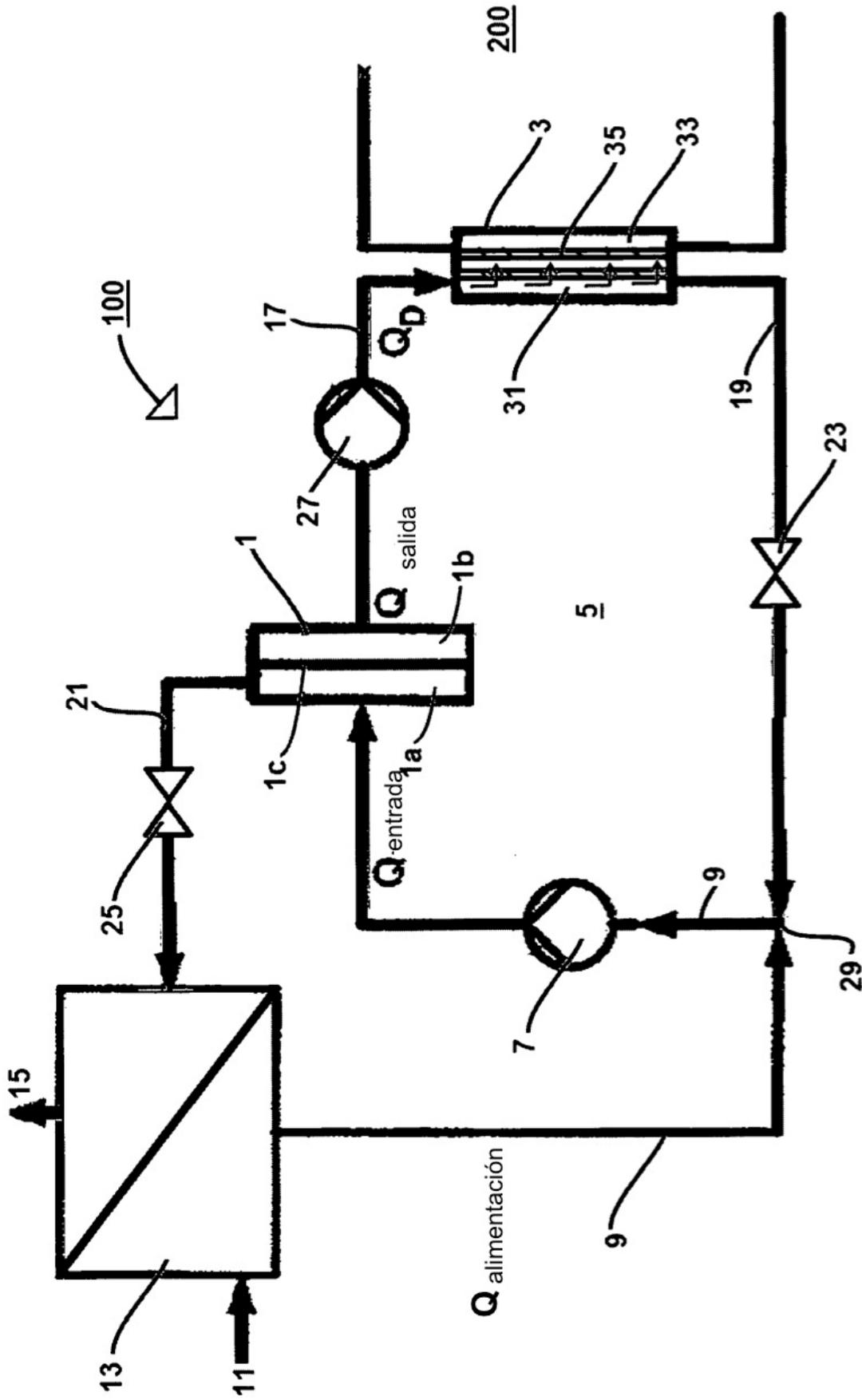


FIG. 2