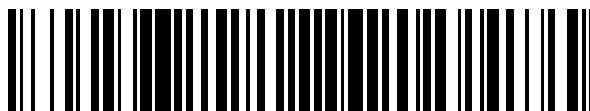


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 232**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2010** E 16172219 (4)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019** EP 3081247

54 Título: **Conjunto de tubos que tiene un puerto para la conexión de viales**

30 Prioridad:

**04.11.2009 EP 09175001**

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

**21.11.2019**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**REITER, REINHOLD;  
FINI, MASSIMO;  
VENERONI, ALAIN;  
BARTHOLOMÄUS, JOHANNES y  
WIESEN, GERHARD**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 732 232 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Conjunto de tubos que tiene un puerto para la conexión de viales

5 La invención se refiere a un conjunto de tubos para un circuito extracorpóreo que comprende un puerto para la conexión de viales que contienen medicamentos, en particular un conjunto de tubos destinados a ser utilizados con máquinas de hemodiálisis.

En tratamientos de hemodiálisis, los cuales requieren una circulación extracorpórea, a menudo es necesario administrar diferentes fármacos o sustancias terapéuticas al paciente. La presencia del conjunto de tubos hace posible, de forma ventajosa, evitar que la administración del fármaco tenga lugar a través de una punción que se lleva a cabo directamente sobre el propio paciente.

10 Durante los tratamientos de hemodiálisis a menudo se vuelve necesario administrar diferentes fármacos o sustancias terapéuticas, como por ejemplo hierro, heparina, eritropoyetina, vitaminas y antibióticos. La infusión de tales sustancias en el circuito extracorpóreo se realiza actualmente a través de jeringas convencionales. La sustancia se extrae del vial en el que se suministra por el fabricante y luego se inyecta en una tapa perforable especial proporcionada a lo largo del conjunto de tubos. Así, hay una doble transferencia de la sustancia: en primer lugar desde el vial a la jeringa y  
15 luego de la jeringa al circuito.

Tal operación por lo tanto requiere el uso de materiales desechables, tales como la jeringa y la aguja respectiva, sólo para transferir la sustancia desde el vial al conjunto de tubos. Por otra parte, el uso de agujas siempre conlleva el riesgo del personal de servicio que se puede pinchar.

20 Por último, algunas de las sustancias citadas necesitan ser administrada lentamente, durante unos pocos minutos. A partir de esto, puede ser fácilmente entendido cómo la administración de diversas sustancias a más de un paciente representa una carga de trabajo considerable para el personal de enfermería responsable del tratamiento.

WO 87/07159 da a conocer un conjunto de administración de fluido médico que está destinado a infusiones relacionadas con una terapia intravenosa; tal aparato no es adecuado para su uso en cooperación con una máquina de hemodiálisis.

25 El documento JP 2002 248166 A divulga un implemento de alimentación química que comprende un contenedor de medicamento líquido, un conector y una parte principal interpuesta entre el contenedor de medicamento líquido y el conector. La parte principal comprende una abertura de derivación configurada para acomodar un grupo de agujas de un inyector y una válvula de retención que abre solamente una trayectoria de flujo desde el contenedor de medicamento líquido hasta el conector y desde un punto de giro de la apertura de derivación corriente arriba de la  
30 apertura de derivación.

El objetivo de la presente invención por lo tanto es resolver, al menos parcialmente, los inconvenientes remarcados en relación con juegos de tubos conocidos para los tratamientos de hemodiálisis.

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

Otra tarea de la presente invención es hacer posible evitar el uso de jeringas convencionales y las respectivas agujas.

35 Otra tarea de la presente invención es permitir que los procesos automatizados para la administración de cualquier medicamento, por ejemplo, para permitir la administración lenta de sustancias que requieran hacerlo sin necesidad de la presencia activa del personal de servicio. El objetivo y las tareas anteriormente indicados se consiguen mediante un conjunto de tubos de acuerdo con la reivindicación 1.

40 Las características y las ventajas adicionales de la invención se pondrán de manifiesto en la siguiente descripción de algunos modos de realización, dados para indicar y no limitar objetivos con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 representa esquemáticamente un primer circuito extracorpóreo usado en un tratamiento de hemodiálisis, de acuerdo con la invención;

45 La figura 2 representa esquemáticamente un segundo circuito extracorpóreo usado en un tratamiento de hemodiálisis de acuerdo con la invención;

La figura 3 representa esquemáticamente un tercer circuito extracorpóreo usado en un tratamiento de hemodiálisis, de acuerdo con la invención;

La figura 4 representa esquemáticamente el detalle indicado con IV en la figura 1;

La figura 5 representa esquemáticamente el detalle indicado con V en la figura 2;

Las figuras 6.a y 6.b representan esquemáticamente el detalle indicado con VI en la figura 5, en dos configuraciones diferentes;

La figura 7 representa esquemáticamente un vial y un puerto de vial, de acuerdo con la invención;

La figura 8 representa esquemáticamente el vial conectado al puerto de vial de la figura 7;

5 Las figuras 9 a 11 representan secciones transversales de conjuntos similares a los de la figura 8.

Con referencia específica a las figuras adjuntas, la referencia 10 indica una máquina de hemodiálisis, donde se pasa la sangre de un paciente a través de un filtro para eliminar los productos de desecho. La máquina 10, conocida por sí misma, está provista de un conjunto 12 de tubos desechables que comprende:

un tubo 14 de salida para suministrar la sangre del paciente a un filtro 16 de dicha máquina 10;

10 un tubo 18 de entrada para suministrar la sangre desde el filtro 16 de nuevo al paciente;

una cámara 20 de goteo situada a lo largo de uno de dichos tubo 18 de entrada o tubo 14 de salida, adaptada para permitir el goteo de la sangre a través de un colchón 22 de aire; y

un puerto 24 de vial para la conexión de los viales 26 que contienen medicamentos que se suministrarán en la sangre.

15 El puerto 24 de vial, de acuerdo con la invención, comprende un lumen 28 de administración, adecuado para administrar el fármaco 30 desde el vial 26 a la cámara 20 de goteo, y un lumen 32 de ventilación, adecuado para proporcionar aire 34 en el interior del vial 26, con el fin para reemplazar el fármaco suministrado.

20 En la descripción de la invención, se hará referencia a la disposición espacial del circuito 36 extracorpóreo que asegura el correcto funcionamiento de la misma. Durante el funcionamiento de la invención, de hecho, la fuerza de la gravedad juega un papel decisivo, sobre todo en los modos de realización de acuerdo con las figuras 1, 3, 4 y 7 a 11. En particular, se supondrá a continuación que la fuerza de la gravedad se dirige tal como se muestra mediante el vector  $g$  en las figuras adjuntas (vistas laterales). Por tanto, el vector  $g$  define la dirección vertical y está orientado de arriba hacia abajo.

25 De acuerdo con algunos modos de realización de la invención, el puerto 24 de vial comprende medios 56 para asegurar una conexión de seguridad del vial 26. Dichos medios, que no se muestran en detalle en las figuras adjuntas, están diseñados preferiblemente para garantizar un cierre ajustado del circuito 36 extracorpóreo en ausencia de cualquier vial 26. Por otra parte, los medios 56 de conexión de seguridad están dispuestos preferiblemente de manera que la conexión de fluido se puede abrir sólo cuando un vial 26 se coloca adecuadamente en el puerto 24 de vial y, respectivamente, el vial 26 puede ser eliminado solamente cuando la conexión de fluido está cerrada.

30 Algunos medios 56 de conexión de seguridad adecuados para dicho uso son conocidos en el estado de la técnica. La solicitud de Patente Italiana número TO2009A000455 a nombre de Borla Industrie S.p.A. da a conocer un dispositivo el cual, entre otras características técnicas, comprende medios de conexión de seguridad los cuales son adecuados para el presente uso.

35 De acuerdo con algunos modos de realización de la invención, el puerto 24 de vial además comprende medios 58 de ajuste de la tasa de administración del fármaco 30. Los medios 58 de ajuste son bien conocidos en el estado de la técnica. Pueden comprender, por ejemplo, una abrazadera ajustable adecuada para obstruir, de forma ajustada, la sección transversal inversa del lumen 28 de administración.

Con referencia a las figuras 1 a 3, un circuito 36 extracorpóreo se describe como que comprende un conjunto 12 de tubos, de acuerdo con la invención y que está asociado con una máquina 10 de hemodiálisis conocida por sí misma.

40 El conjunto 12 de tubos comprende principalmente, un tubo 14 de salida y un tubo 18 de entrada. A lo largo de uno de estos tubos se dispone al menos una cámara 20 de goteo con el fin de eliminar de la sangre cualquier posible burbuja de gas. En las figuras adjuntas y en la siguiente descripción, la cámara 20 de goteo es considerada que está situada a lo largo del tubo 18 de entrada que suministra la sangre filtrada de vuelta hacia el paciente. La cámara 20 de goteo está, de forma preferente, situada a lo largo del tubo 18 de entrada, por lo tanto evita que el fármaco 30 pase a través del filtro 16, mediante el cual se puede retirar y eliminar fácilmente junto con los productos de desecho. Sin embargo, nada cambiaría sustancialmente situando la cámara 20 de goteo a lo largo del tubo de salida u otro tubo auxiliar del circuito 36.

45 La cámara 20 de goteo dispone de un colchón 22 de aire para recibir y detener cualquier posible burbuja de gas contenida en la sangre. El colchón 22 de aire está también conectado a un transductor 38 de presión por medio de un conducto 40 de presión adecuado. Dicho transductor 38 de presión está destinado a proporcionar, de forma constante, una medida de la presión dentro de la cámara 20 de goteo. El transductor 38 de presión está protegido mediante un protector 42 de transductor dispuesto a lo largo del conducto 40. El protector 42 de transductor comprende una membrana semipermeable hidrofóbica que es permeable a gases y estanca a líquidos. Esta disposición, conocida por sí misma, está destinada a evitar cualquier contaminación de la sangre posible de la porción no desechable del circuito

36 extracorpóreo. Al mismo tiempo permite al aire moverse de forma libre y segura a lo largo del conducto 40 (flecha en línea discontinua en la figura 6.a) de manera que proporciona de forma instantánea el valor de presión desde la cámara 20 de goteo al transductor 38 de presión.

5 El funcionamiento correcto del transductor 38 de presión y la eliminación segura de las burbujas de gas a partir del flujo de sangre dependen estrictamente de la presencia del colchón 22 de aire dentro de la cámara 20 de goteo. Dado que el colchón 22 de aire es crucial, se dispone una bomba 44 de aire en la máquina 10 para restaurar la cantidad de aire correcta en la cámara 20 de goteo, si es necesario. Una bomba 44 de aire se muestra de forma esquemática en las figuras 4 y 5. En la práctica, en una manera conocida por sí misma, si el nivel de sangre llega a ser demasiado alto (es decir, el colchón 22 de aire se reduce), el personal de servicio acciona la bomba 44 para suministrar aire en la cámara de goteo con el fin de restaurar el nivel de sangre correcto.

10 Un primer tipo de modos de realización se va a dar a conocer ahora en detalle, con referencia específica a las figuras 3, 4 y 7 a 11. En dichos modos de realización, el puerto 24 de vial está diseñada para tomar ventaja de la gravedad para la administración del fármaco 30. En lo que sigue, dicho tipo de modo de realización serán referidos como puertos de vial accionadas por gravedad.

15 De acuerdo con tales modos de realización, el puerto de vial está conectada directamente a la cámara 20 de goteo. En particular, el lumen 32 de ventilación pone en comunicación el interior del vial 26 con el colchón 22 de aire; el lumen 28 de administración pone en comunicación el interior del vial 26 con la cámara 20 de goteo.

20 En consecuencia, el fármaco 30 es llevado hacia abajo, a lo largo del lumen 28 de administración, mediante gravedad mientras que el aire 34 va hacia arriba a lo largo del lumen 32 de ventilación. El volumen del fármaco 30 suministrado es por tanto compensado automáticamente por un volumen igual de aire 34, por consiguiente, la presión dentro del vial 26 se equilibra rápidamente con la presión dentro de la cámara 20 de goteo. De acuerdo con dichos modos de realización, la porción superior del lumen 28 de administración es bastante diferente de la porción superior del lumen 32 de ventilación. La diferencia entre las dos porciones superiores, las cuales tienen que ser introducidas dentro del vial 26, está destinadas a facilitar que el fármaco 30 fluya en dirección descendente dentro del lumen 28 de administración en lugar de dentro del lumen 32 de ventilación. Por tanto, al mismo tiempo, se permite al aire 34 fluir en dirección ascendente a lo largo del lumen 32 de ventilación, sin que ocurra ningún conflicto con el fármaco 30 que fluye en dirección descendente. Se hace referencia a continuación a las figuras 9 a 11, en las que las porciones superiores del lumen 28 de administración y del lumen 32 de ventilación comprenden una aguja hueca.

30 El extremo 46 superior del lumen 32 de ventilación puede, de forma ventajosa, alcanzar una posición más alta dentro del vial 26 con respecto al extremo 48 superior del lumen 28 de administración. En particular, de acuerdo con el modo de realización de la figura 10, el extremo 46 superior del lumen 32 de ventilación está configurado para alcanzar la burbuja de aire contenida dentro de la parte superior del vial 26 que está al revés. De acuerdo con dicho modo de realización, el suministro del fármaco 30 conlleva que el aire 34 sea succionado directamente desde el colchón 22 de aire en la cámara 20 de goteo dentro de la burbuja de aire en la parte superior del vial 26. De acuerdo con otros modos de realización (por ejemplo, los de las figuras 8, 9 y 11) el extremo 46 superior del lumen 32 de ventilación sólo está ligeramente por encima del extremo 48 superior del lumen 28 de administración, de tal manera que ambos están sumergidos en el fármaco 30 líquido en la conexión de todo el vial 26, en el puerto 24 de vial. La diferente altura dentro del vial 26 conlleva diferentes presiones para el fármaco 30 líquido que rodea los extremos 46 y 48 superiores de los dos lúmenes. En particular, cuanto mayor sea la presión que actúa en la porción inferior del fármaco 30 líquido se facilita el purgado del lumen 28 de administración en lugar del lumen 32 de ventilación.

De acuerdo con los modos de realización anteriores, el suministro del fármaco 30 conlleva que el aire 34 sea succionado desde el colchón 22 de aire de la cámara 20 de goteo en el fármaco 30 líquido de manera que se forman burbujas que se elevarán hacia la parte superior del vial 26 (ver también la figura 8).

45 De acuerdo con otros modos de realización (por ejemplo el de la figura 11), el diámetro interior del extremo 48 superior del lumen 28 de administración es mayor que el diámetro interior del extremo 46 superior del lumen 32 de ventilación. Teniendo en cuenta los diferentes diámetros de los dos extremos 46 y 48 superiores, el fármaco 30 líquido, debido a su tensión superficial, entra mucho más fácilmente en el mayor. Por tanto dicha disposición facilita el purgado del lumen 28 de administración en lugar del lumen 32 de ventilación.

50 En todos los modos de realización accionados por gravedad, en su configuración de uso adecuado, el puerto 24 de vial está situada, de forma preferente, por encima de la cámara 20 de goteo. De acuerdo con algunos modos de realización (por ejemplo, los mostrados en las figuras 4 y 9 a 11), el puerto 24 de vial está montada directamente en la pared superior de la cámara 20 de goteo. De acuerdo con algunos otros modos de realización (por ejemplo el mostrado en las figuras 7 y 8) el puerto 24 de vial está montada en una posición alejada con respecto a la cámara 20 de goteo y está conectada a la misma por medio de un tubo 50 doble. Cualquiera de dichas configuraciones diferentes puede ser adoptada, de forma ventajosa, con el fin de tratar con problemas específicos que derivan de la disposición general de la máquina 10 de diálisis.

55 Un segundo tipo de modos de realización de la invención será divulgado a continuación en detalle, con referencia específica a las figuras 2, 5 y 6. En dichos modos de realización, el puerto 24 de vial está diseñado para ayudarse de

una bomba 44 de aire para la administración del fármaco 30. En lo que sigue, dicho tipo de modos de realización serán referidos como puertos de vial accionadas por aire.

- 5 De acuerdo con un primer tipo de modos de realización de la invención accionados por aire, la bomba 44 de aire es aquella que ya está comprendida en la máquina 10 para controlar el colchón 22 de aire dentro de la cámara 20 de goteo. De acuerdo con dichos modos de realización accionados por aire, el puerto 24 de vial está situada a lo largo del conducto 40 de presión, entre la cámara 20 de goteo y el protector 42 de transductor. En particular, el lumen 32 de ventilación pone en comunicación el interior del vial 26 con la rama 40' del conducto 40 de presión que viene desde la bomba 44 de aire, a través del protector 42 de transductor; el lumen 28 de entrada pone en comunicación el interior del dial 26 con la rama 40'' del conducto 40 de presión que va hacia la cámara 20 de goteo.
- 10 De acuerdo con un segundo tipo de modos de realización de la invención accionados por aire, la bomba 44 de aire no es la que controla el colchón de aire comprendido en la máquina 10, sino que es una bomba de aire adicional, proporcionada de forma específica, la que suministra el fármaco 30. Está bomba de aire adicional puede también estar comprendida en la máquina o puede ser un dispositivo separado. De forma similar al primer tipo de modos de realización accionados por aire dados a conocer anteriormente, el puerto 24 de vial está situada a lo largo del conducto 15 40 de presión entre la cámara 20 de goteo y la bomba 44 de aire. En particular, el lumen 32 de ventilación pone en comunicación el interior del vial 26 con la rama 40' del conducto 40 de presión que viene desde la bomba 44 de aire; el lumen 28 de entrada pone en comunicación el interior del vial 26 con la rama 40'' del conducto 40 de presión que va hacia la cámara 20 de goteo, de forma preferente, entre la bomba 44 de aire y el puerto 24 de vial se dispone un transductor 38 de presión y un protector 42 de transductor.
- 20 De acuerdo con todos los modos de realización accionados por aire, cuando la bomba 44 de aire introduce un volumen de aire dentro del vial 26, la presión incrementada empuja un volumen igual de fármaco 30 a lo largo del lumen 28 de administración, por consiguiente, la presión dentro del vial se equilibra rápidamente con la presión dentro de la cámara 20 de goteo.
- 25 De acuerdo con los puertos 24 de vial accionadas por aire, no hay necesidad de introducir ninguna diferencia entre la porción superior del lumen 28 de administración y la porción superior del lumen 32 de ventilación.
- Dichos modos de realización ni siquiera necesitan, en su configuración de uso adecuado, una posición específica de el puerto 24 de vial con respecto a la cámara 20 de goteo. El puerto 24 de vial puede estar situada o bien por encima de la cámara 20 de goteo o no, dado que la presión producida mediante la bomba 44 de aire puede empujar de forma activa el fármaco 30 a lo largo del lumen 28 de administración.
- 30 De acuerdo con algunos modos de realización (por ejemplo el mostrado en la figura 5), el puerto 24 de vial está montada directamente en el conducto 40 de presión. De acuerdo con algunos otros modos de realización (no mostrados), el puerto 24 de vial está montada en una posición alejada con respecto al conducto 40 de presión y está conectada al mismo mediante un tubo 50 doble. Cualquiera de dichas configuraciones diferentes puede ser adoptada de forma ventajosa con el fin de tratar con problemas específicos que derivan de la disposición general de la máquina 35 10 de diálisis.
- Los puertos de vial accionadas por aire además comprenden medios 54 de conmutación, los cuales son divulgados en este documento con referencia específica a las figuras 6.a y 6.b. Los medios 54 de conmutación están destinados a permitir que el conducto 40 de presión realice de forma alternativa dos funciones diferentes. La primera es la función original del conducto 40 de presión, es decir, poner en comunicación aérea la cámara 20 de goteo y el transductor 38 40 de presión. La segunda es una función doble: alimentar el vial 26 con aire suministrado por la bomba 44 de aire (función realizada mediante la rama 40') y administrar el fármaco 30 desde el vial 26 a la cámara 20 de goteo (función realizada mediante la rama 40''). Como se puede observar en las figuras esquemáticas 6.a y 6.b, los medios 54 de conmutación están adaptados para adoptar, de forma alternativa, dos configuraciones diferentes. La primera configuración (configuración de medida) de los medios 54 de conmutación, mostrada en la figura 6.a, asegura la 45 continuidad del conducto 40 de presión y corta completamente el puerto 24 de vial. En dicha configuración de medida, los medios 54 de conmutación permiten que el conducto 40 de presión realice su primera función original. La segunda configuración (configuración de administración) de los medios 54 de conmutación, mostrada en la figura 6.b) pone en doble comunicación el vial 26 con el conducto 40 de presión, permitiendo que el conducto 40 de presión realice su segunda función doble.
- 50 De acuerdo con los puertos 24 de vial accionadas por aire, el volumen de aire que se va a bombear dentro del vial 26 a través del lumen 32 de ventilación debe ser determinado basándose en el volumen de fármaco 30 que debe ser administrado. En general, el volumen de aire 34 será mayor que el volumen de fármaco 30. En realidad, al determinar el volumen de aire, también debe ser considerado el volumen interior del lumen 28 de administración con el fin de vaciar completamente el lumen. Por otra parte, también debe ser considerada la compresibilidad del aire en algunos 55 casos, por ejemplo, si el vial 26 está situado por debajo de la cámara 20 de goteo.

Por supuesto, durante el funcionamiento de la bomba 44 de aire, el transductor 38 de presión no puede proporcionar un valor significativo de la presión dentro de la cámara de goteo. Problemas de relatividad surgen para el transductor 38 de presión también cuando los medios 54 de conmutación están en la configuración de administración. Dichos

eventos pueden tratarse de forma ventajosa por medio de configuraciones específicas de la máquina 10. Por ejemplo, dado que la mayoría de las máquinas de hemodiálisis son controladas de forma electrónica, una configuración de software específica puede ser utilizada para tratar con los eventos anteriores y otros similares.

5 De acuerdo con algunos modos de realización de la invención accionados por aire, la bomba 44 de aire puede ser accionada de una manera adecuada para ajustar la tasa de administración del fármaco 30, dado que el volumen de fármaco 30 que es administrado en una unidad de tiempo depende del volumen de aire que es bombeado en el vial en la misma unidad de tiempo. En particular, la tasa de administración puede ser controlada automáticamente basándose en las medidas de presión proporcionadas por el transductor 38 de presión. Cuando el transductor 38 de presión está conectado al colchón 22 de aire de la cámara 20 de goteo (por ejemplo cuando los medios 54 de conmutación están en su configuración de medida), el transductor 38 de presión puede proporcionar el valor de presión dentro del colchón 22 de aire. Cuando el transductor 38 de presión está conectado al vial 26 (por ejemplo cuando los medios 54 de conmutación están en su configuración de administración), el transductor 38 de presión puede proporcionar el valor de presión dentro del vial 26. La diferencia instantánea entre los dos valores de presión proporciona la fuerza real que mueve el fármaco 30 líquido a lo largo del lumen 28 de administración. De acuerdo con algunos modos de realización de la invención accionados por aire, la bomba 44 de aire está controlada automáticamente basándose en la diferencia de presión proporcionada por el transductor de presión, de manera que ajusta la tasa de administración del fármaco. En el caso del segundo tipo de modos de realización de la invención accionados por aire, en el cual se utiliza una bomba de aire adicional, puede estar presente un segundo transductor de presión que mide la presión en el conducto de presión conectado al lumen 32 de ventilación. En este modo de realización particular, la presión en el conducto de presión conectado al lumen de ventilación y la presión en la cámara de goteo pueden ser medidas de forma simultánea y la diferencia de presión real puede ser determinada en todo momento.

20 Tanto los modos de realización accionados por gravedad como los accionados por aire, la abertura del extremo 48 superior del lumen 28 de administración está situada, de forma ventajosa, de forma que está, cuando el vial 26 está conectado adecuadamente a el puerto 24 de vial, tan cercana como sea posible a la membrana 52 perforable del vial 26. Una abertura del lumen de administración que está muy próxima a la membrana 52 permite un vaciado muy eficaz del vial 26, es decir permite una administración completa del fármaco 30.

25 El puerto 24 de vial está pensada como un punto de administración para varios medicamentos diferentes. Por consiguiente, cuando la administración de un primer fármaco llega a su fin, el primer vial 26 correspondiente puede ser retirado y reemplazado por un segundo vial 26 que contenga un segundo fármaco. Si suceden problemas de incompatibilidad entre el primer y el segundo fármaco, se pueden adoptar uno o más de los siguientes recursos.

30 Como primer recurso, el lumen 28 de administración, destinado a contener de forma sucesiva los flujos de los dos fármacos incompatibles, puede estar diseñado, de forma ventajosa, de manera que sea tan corto como sea posible. De esta forma, las gotas remanentes del primer fármaco, que se mezclaran con el flujo del segundo fármaco, son minimizadas. Esta solución puede ser obtenida por ejemplo montando el puerto 24 de vial directamente en la pared superior de la cámara 20 de goteo (ver las figuras 4 y 9 a 11) o directamente en el conducto 40 de presión tan próximo como sea posible a la cámara 20 de goteo (ver la figura 5).

35 Como segundo recurso, el Lumen 28 de administración puede, de forma ventajosa, comprender medios adecuados para minimizar la adhesión de las gotas de fármaco. Dichos medios pueden a su vez comprender una capa interior que tenga propiedades de baja adhesión. Un lumen con dicha capa interior puede ser fabricado mediante coextrusión, injerto de polímero o recubrimiento con un material de baja adhesión conocido en el estado de la técnica. Por ejemplo, una solución es tener una superficie obtenida de un material muy hidrofóbico, por ejemplo a partir de politetrafluoroetileno (PTFE) o de otros materiales similares. Otra solución es aplicar un hidrogel hidrofílico mediante revestimiento o injerto e incrementar de este modo, el flujo de fluido en la superficie mejorando la humectabilidad. Esta solución y algunos métodos relacionados para proporcionar un revestimiento de hidrogel sobre un sustrato polímero son descritos por ejemplo en la patente US 7,572,489.

40 Como tercer recurso, una solución salina, puede ser utilizada para lavar el lumen 28 de administración con el fin de eliminar las gotas remanentes del primer fármaco antes de la administración del segundo fármaco. Dichas soluciones de lavado pueden ser por ejemplo suministradas por medio de un simple vial 26. De otra manera, la solución salina puede ser suministrada por el circuito de líquido de sustitución que está disponible en algunas máquinas 10. En realidad, la mayoría de las máquinas 10 de hemodiálisis recientes están diseñadas de acuerdo con el esquema de la figura 3 más que con el de las figuras 1 o 2. Dichas máquinas 10 están destinadas a realizar también tratamientos de hemofiltración y/ o hemodiafiltración. Dichos tratamientos implican la eliminación de alguna agua de desecho de la sangre y, por consiguiente, necesitan compensar la retirada por medio de la adición de solución salina, es decir, el así llamado el líquido 60 de sustitución. Por tanto, las máquinas de hemofiltración comprenden también un circuito 64 de sustitución. En este último caso, el circuito 64 de sustitución puede comprender, de forma ventajosa, un falso vial 62, alimentado mediante líquido 60 de sustitución que fluye en el circuito 64, y adecuado para ser conectado al puerto 24 de vial exactamente como un vial 26 común.

55 La administración de fármacos a partir de una gran cantidad de viales 26 en sucesión rápida puede incrementar, de forma no apropiada, el nivel de líquido dentro de la cámara 20 de goteo. En dicho caso, exactamente como se ha

60

descrito anteriormente, el personal de servicio puede accionar la bomba 44 para suministrar la falta de aire en la cámara 20 de goteo y para restaurar el colchón 22 de aire correcto y el nivel de sangre.

5 La bomba 44 de aire también puede ser activada como una etapa de precaución del método de administración del fármaco. Un volumen de aire igual al volumen de fármaco 30 en el vial 26 puede ser introducido en la cámara 20 de goteo antes de la administración del fármaco. En el caso del puerto 24 de vial accionada por aire, debe prestarse atención a la posición correcta de los medios 54 de conmutación. Con el fin de introducir de forma adecuada aire 34 en la cámara 20 de goteo, los medios 54 de conmutación tienen que estar en la configuración de medida (figura 6.a). De lo contrario, si los medios 54 de conmutación estuvieran en la configuración de administración (figura 6.b) la activación de la bomba 44 de aire podría resultar en la administración rápida del fármaco 30. El suministro de aire de precaución evita cualquier posible reducción no adecuada del colchón 22 de aire.

10 La divulgación también se refiere a un método para suministrar un fármaco 30 en un circuito extracorpóreo de hemodiálisis 36. El método comprende las etapas de:

- proporcionar una máquina 10 para la realización de un tratamiento de hemodiálisis de la sangre de un paciente;

- proporcionar la máquina 10 con un conjunto 12 de tubos de acuerdo con la invención;

15 - conectar un vial 26 al puerto 24 de vial, de manera que ponga en comunicación el interior del vial 26 tanto con un lumen 28 de administración como con un lumen 32 de ventilación, siendo adecuado el lumen de administración para administrar el fármaco 30 a la cámara 20 de goteo, y siendo el lumen 32 de ventilación adecuado para proporcionar aire 34 dentro del vial 26 con el fin de reemplazar el fármaco 30 administrado.

20 De acuerdo con algunos modos de realización generales, el método además comprende una o más de las siguientes etapas:

- abrir la conexión fluida entre el vial 26 y el circuito 36 extracorpóreo mediante medios 56 de conexión de seguridad;

- ajustar la tasa de administración del fármaco 30 por medio de medios 58 de ajuste.

- accionar la bomba 44 de aire de manera que alimenta a la cámara 20 de goteo con un volumen de aire 34 igual al volumen de fármaco 30 que va a ser administrado;

25 - configurar los medios 54 de conmutación en su configuración de administración y, posteriormente, accionar la bomba 44 de aire de manera que alimenta al vial 26 con un volumen de aire 34 determinado basándose en el volumen de fármaco 30 que va a ser administrado;

- cerrar la conexión fluida entre el vial 26 y el circuito 36 extracorpóreo mediante los medios 56 de conexión de seguridad y, posteriormente, retirar el vial 26 del puerto 24 de vial.

30 A la vista de la descripción anterior, el experto en la materia apreciará fácilmente que la presente invención supera la mayor parte de los inconvenientes señalados con respecto al estado de la técnica anterior. En particular, la presente invención evita la doble transferencia de fármaco, desde el vial a la jeringa primero y luego de la jeringa al circuito extracorpóreo. Además, la presente invención evita el uso de algunos artículos desechables, es decir, las jeringas convencionales y las respectivas agujas.

35 Por último, la presente invención permite la administración lenta de los medicamentos que lo requieran, sin necesidad de la presencia activa del personal de servicio para hacerlo.

40 El experto en la materia puede llevar a cabo modificaciones y/ o sustituciones de los elementos descritos con elementos equivalentes a los modos de realización del conjunto de tubos y del puerto de vial de acuerdo con la invención descrita anteriormente, con el fin de satisfacer requerimientos específicos, sin por esta razón alejarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Conjunto (12) de tubos adecuado para su uso en cooperación con una máquina (10) para llevar a cabo un tratamiento de hemodiálisis de la sangre de un paciente, que comprende:
  - un tubo (14) de salida para suministrar la sangre del paciente a un filtro (16) de dicha máquina (10);
- 5     - un tubo (18) de entrada para suministrar la sangre desde el filtro (16) de nuevo al paciente; y
  - una cámara (20) de goteo colocada a lo largo de uno de dichos tubo (14) de salida o tubo (18) de entrada, adaptada para permitir el goteo de la sangre a través de un colchón de aire (22),
  - un puerto (24) de vial para la conexión de viales (26) que contienen medicamentos para ser administrados en la sangre,
- 10    en el que dicho puerto (24) de vial comprende un lumen (28) de administración, adecuado para la administración del fármaco (30) desde el vial (26) a la cámara (20) de goteo, y un lumen (32) de ventilación, adecuado para proporcionar aire (34) en el interior del vial (26) con el fin de sustituir el fármaco (30) administrado; caracterizado porque dicha cámara (20) de goteo comprende además un conducto de presión (40) que conecta el colchón (22) de aire con una bomba (44) de aire, en donde el puerto (24) de vial se coloca a lo largo del conducto (40) de presión; el lumen (32) de ventilación pone en comunicación el interior del vial (26) con una rama (40') del conducto (40) de presión que sale de la bomba (44) de aire; y el lumen (28) de administración que pone en comunicación el interior del vial (26) con una rama (40") del conducto (40) de presión que va a la cámara (20) de goteo.
- 15
2. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho puerto (24) comprende medios (56) para garantizar una conexión segura del vial (26), estando dispuestos tales medios (56) de conexión segura de tal manera que la conexión de fluido pueda abrirse solamente cuando un vial (26) está correctamente colocado en el puerto (24) de vial y, respectivamente, el vial (26) se puede retirar solamente cuando la conexión de fluido está cerrada.
- 20
3. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el puerto (24) de vial comprende además medios (58) de ajuste para obstruir, de forma ajustada, la sección transversal interior del lumen (28) de administración, con el fin de ajustar la tasa de administración del fármaco (30).
- 25
4. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en el que la cámara (20) de goteo se dispone a lo largo del tubo (18) de entrada.
5. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el lumen (28) de administración comprende una capa interna fabricada por coextrusión, injerto de polímero o recubrimiento con un material de baja adhesión, adecuado para minimizar la adhesión de las gotas de fármaco.
- 30
6. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho material de baja adherencia es un material muy hidrófobo o un hidrogel hidrófilo.
7. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende además un circuito (64) de líquido de sustitución que alimenta un falso vial (62) para lavar el lumen (28) de administración con el fin de eliminar las gotas remanentes de un primer fármaco antes de la administración de un segundo fármaco.
- 35
8. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que un extremo (46) superior del lumen (32) de ventilación alcanza una posición más alta en el interior del vial (26) con respecto a un extremo (48) superior del lumen (28) de administración.
9. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el diámetro interior de un extremo (48) superior del lumen (28) de administración es mayor que el diámetro interior de un extremo (46) superior del lumen de ventilación (32).
- 40
10. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicho puerto (24) de vial comprende además medios (54) de conmutación adaptados para adoptar alternativamente una configuración de medición, asegurando la continuidad del conducto (40) de presión, y una configuración de administración, poniendo en doble comunicación el vial (26) con el conducto (40) de presión.
- 45
11. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que dicho conducto (40) de presión comprende además un transductor (38) de presión adecuado para medir la presión dentro de la cámara (20) de goteo y/o dentro del vial (26).
12. Conjunto (12) de tubos de acuerdo con la reivindicación 11, en el que la bomba (44) de aire se controla automáticamente sobre la base de la diferencia entre las presiones medidas por el transductor (38) de presión dentro de la cámara (20) de goteo y dentro del vial (26), con el fin de ajustar la tasa de administración del fármaco.
- 50



13. Sistema de hemodiálisis que comprende una máquina (10) de hemodiálisis y un conjunto (12) de tubos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 y un vial (26) conectado a los mismos.

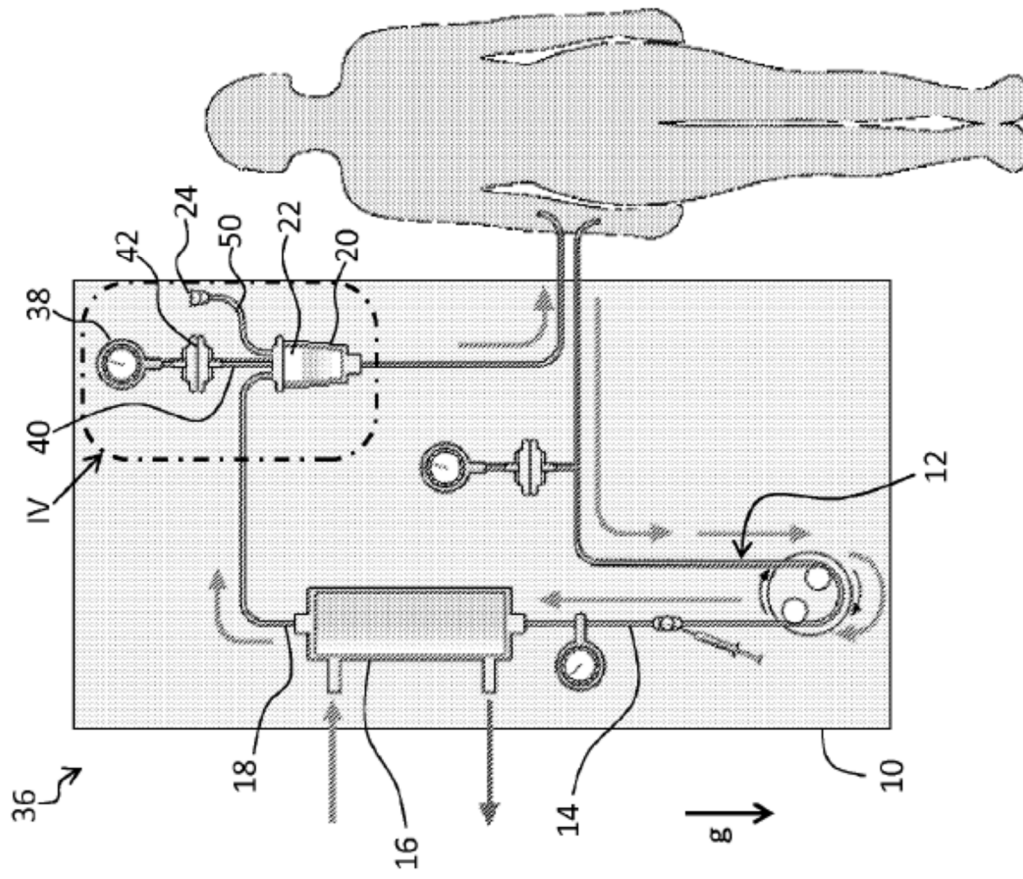


Fig. 1

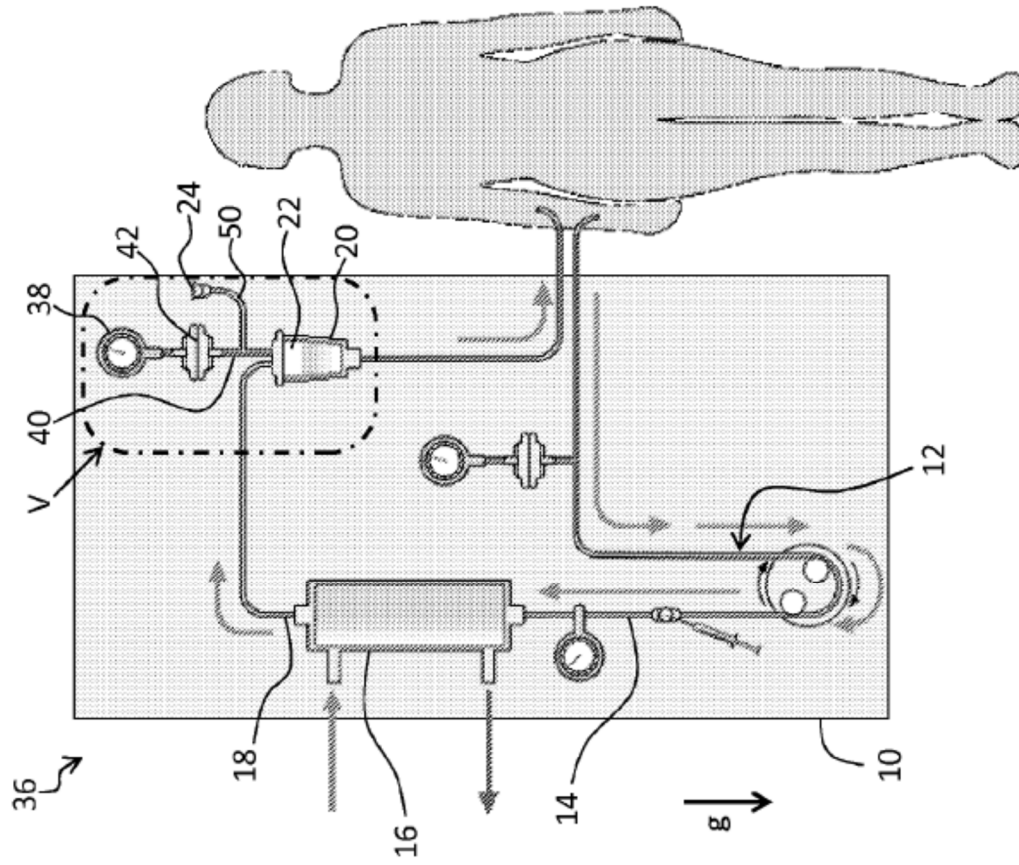


Fig. 2

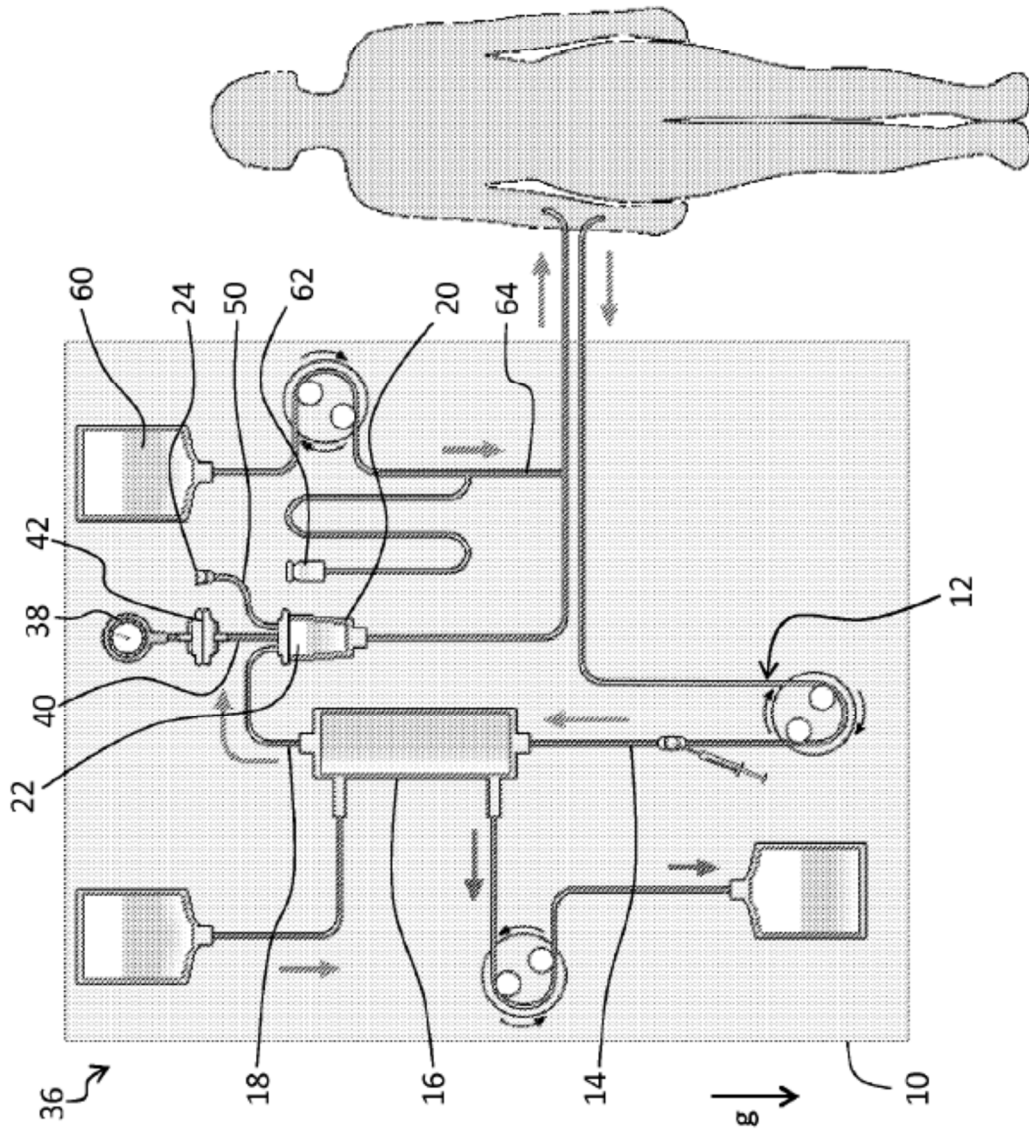


Fig. 3

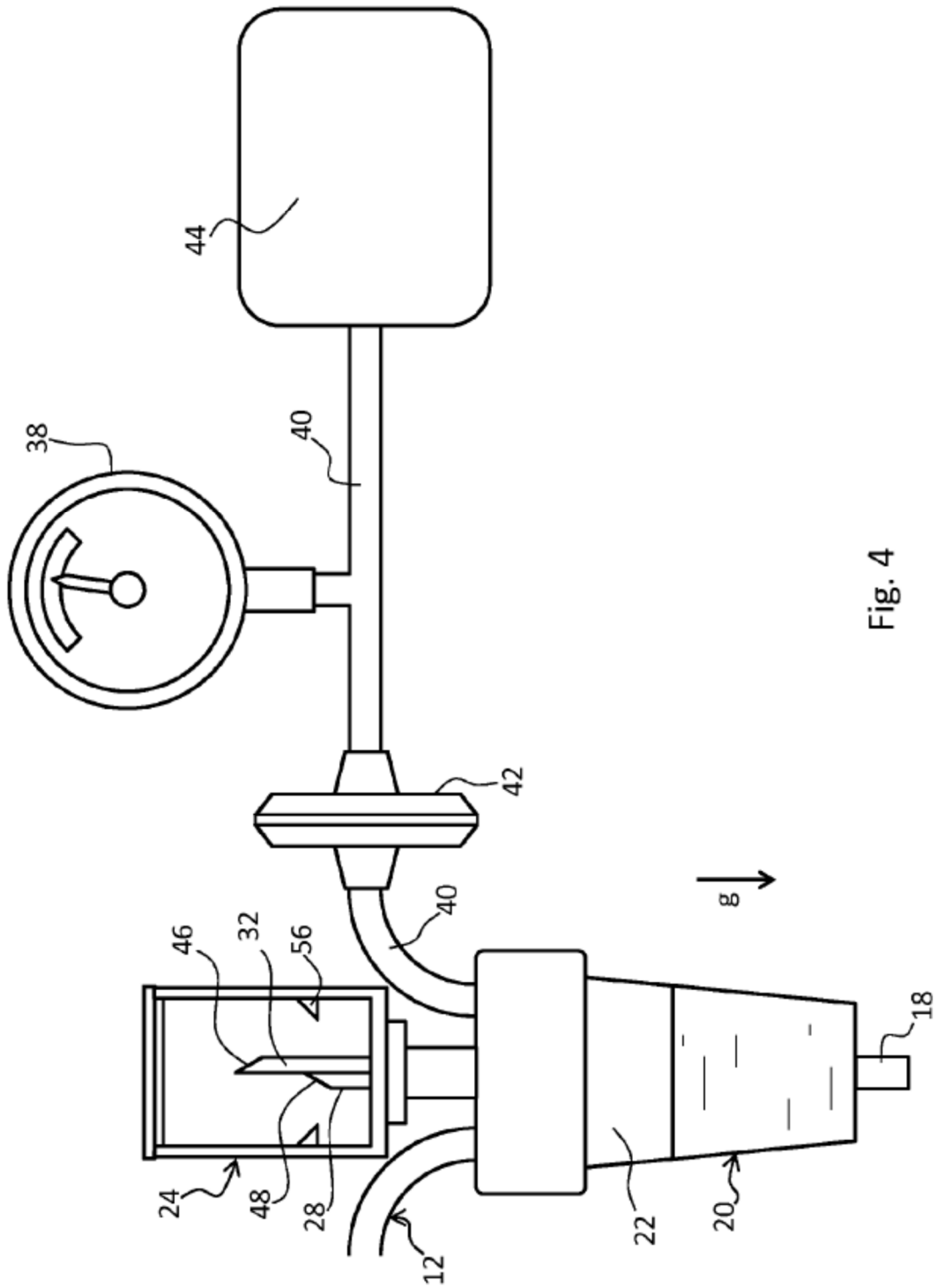


Fig. 4

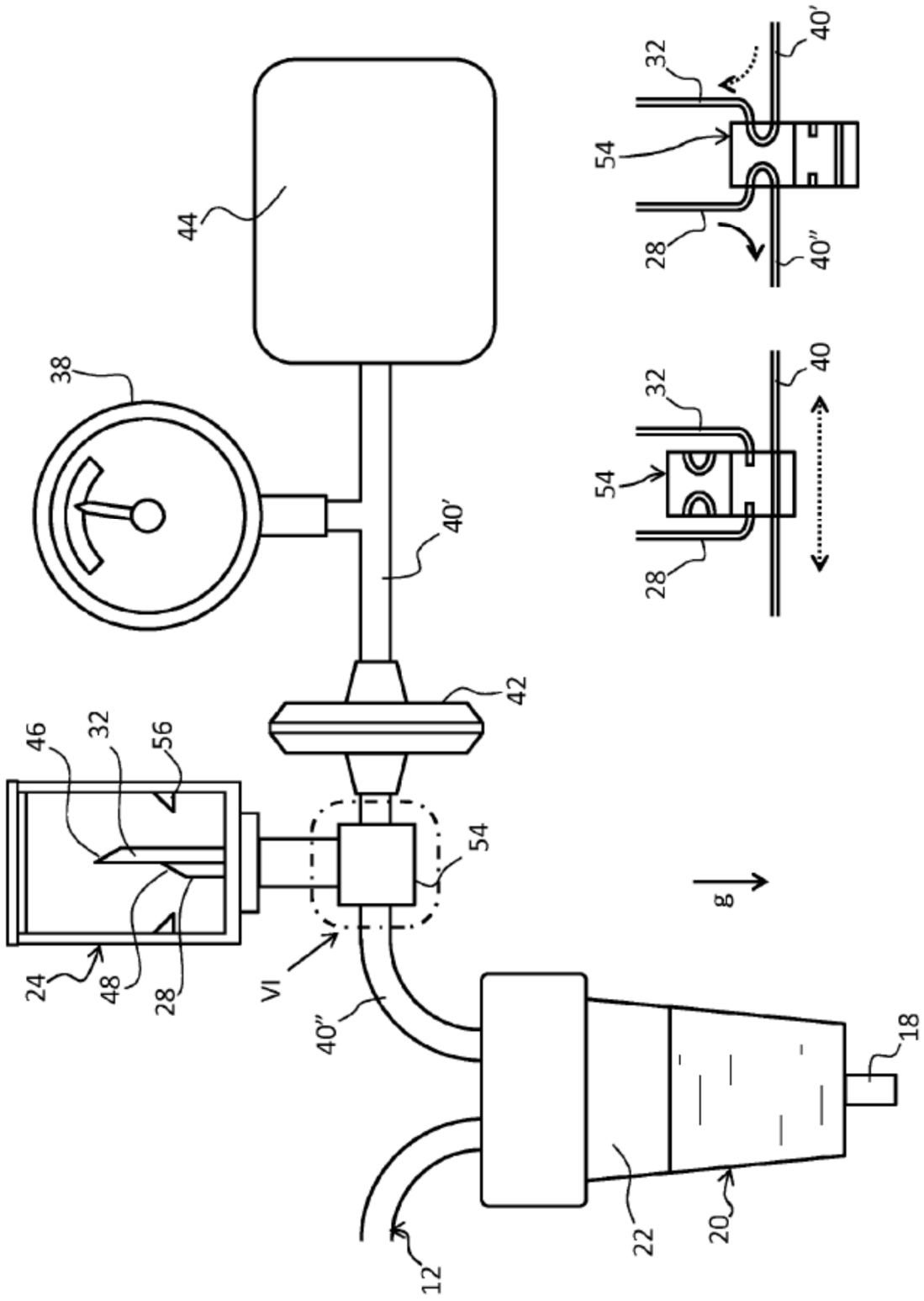


Fig. 5

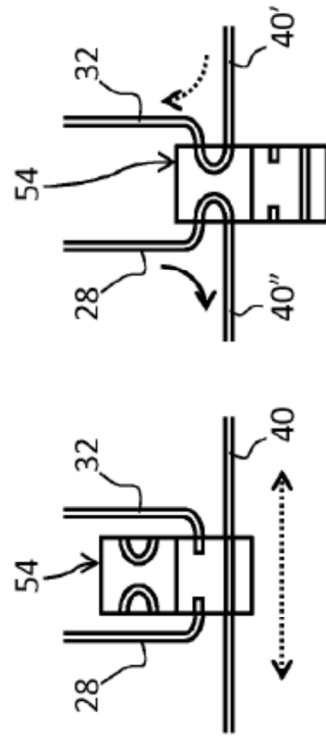


Fig. 6.a

Fig. 6.b

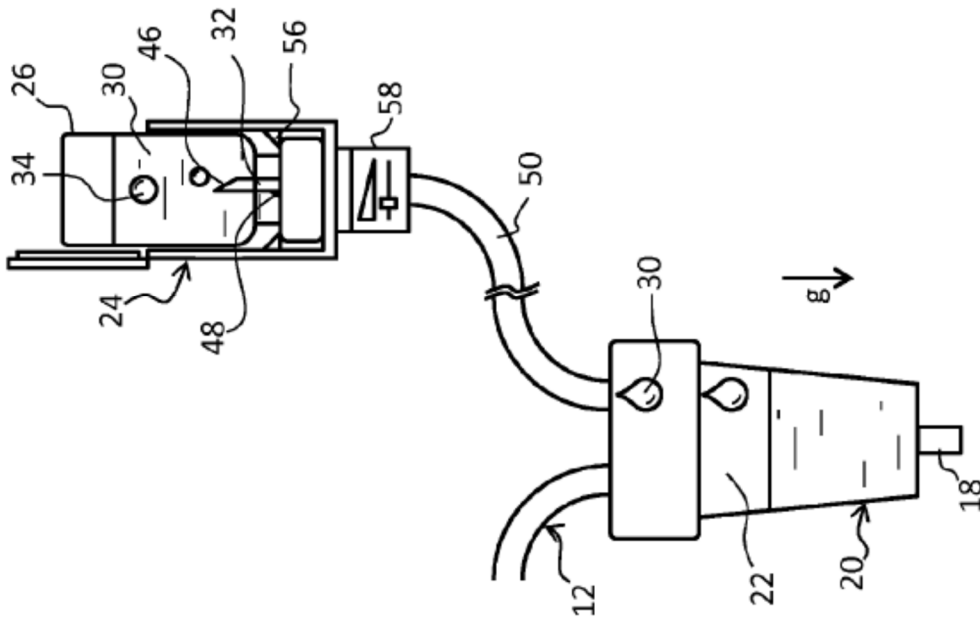


Fig. 8

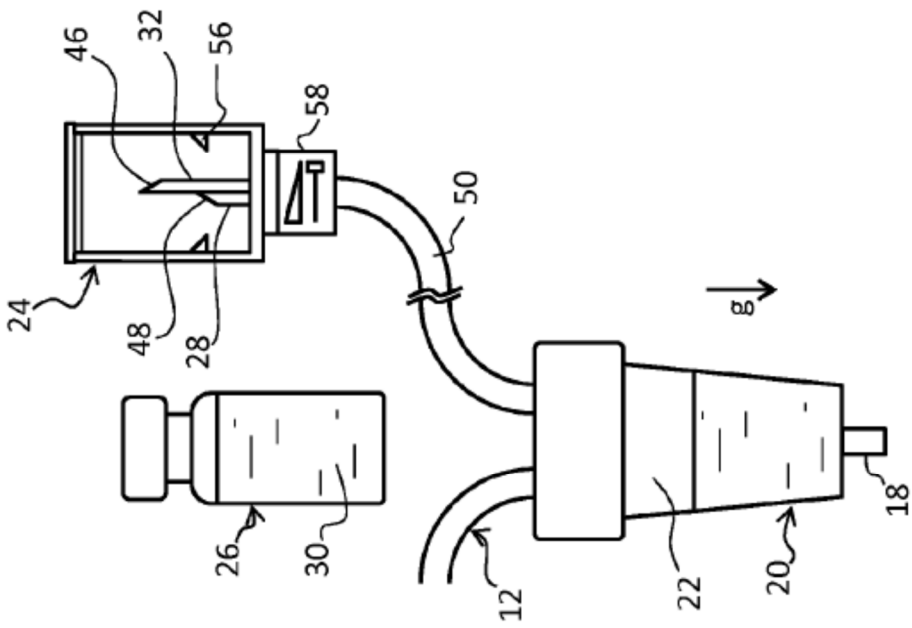


Fig. 7

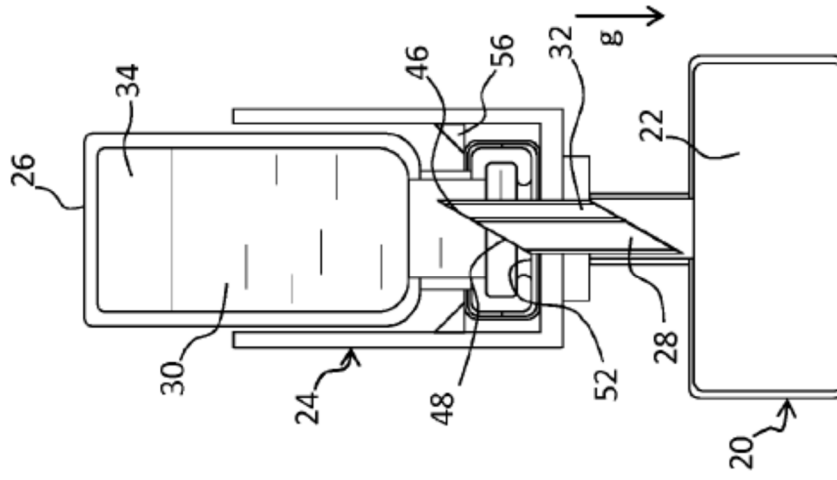


Fig. 9

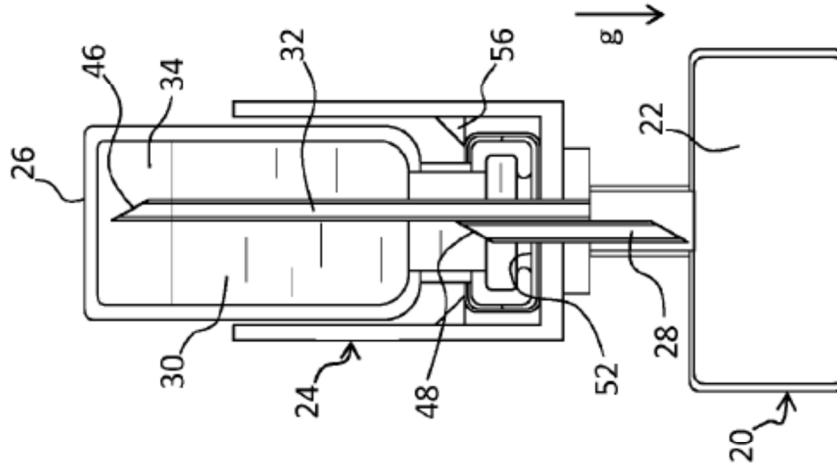


Fig. 10

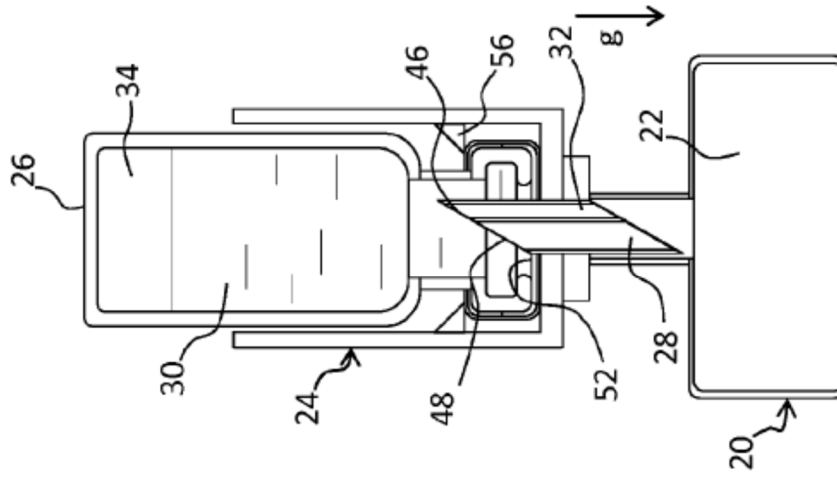


Fig. 11