

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 001 141**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

G01F 1/684 (2006.01)

G01F 1/69 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.01.2022 PCT/IB2022/050263**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.07.2022 WO22153210**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.01.2022 E 22705874 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.11.2024 EP 4277675**

54 Título: **Dispositivo de diuresis artificial**

30 Prioridad:

13.01.2021 IT 202100000521

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

04.03.2025

73 Titular/es:

MEDICA S.P.A. (100.00%)

Via degli Artigiani, 7

41036 Medolla, IT

72 Inventor/es:

FCONDINI, LUCIANO y

RONCO, CLAUDIO

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 001 141 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 de diuresis artificial

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud de patente reivindica la prioridad de la solicitud de patente italiana n.º 102021000000521 presentada el 13 de enero de 2021.

10 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de diuresis artificial. En los documentos US2013/0206655A1 y US2017/0173251 se divulgan ejemplos de dispositivos de la técnica anterior.

15 Técnica anterior

En diversas situaciones clínicas la eliminación del exceso de líquido acumulado en el organismo debido a diversas patologías (insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, trastornos edematosos) junto con la orina (diuresis fisiológica) es inadecuada o insuficiente. En estas condiciones, la sobrecarga de líquidos provoca complicaciones clínicas graves, aumento de la hospitalización y la mortalidad. En muchos de estos casos, se utilizan soluciones farmacológicas a base de diuréticos para obtener un aumento de la excreción renal de orina (diuresis forzada). Aun así, en un porcentaje significativo de pacientes, el enfoque farmacológico no consigue el resultado deseado y persiste los cuadros clínicos de sobrecarga de líquidos en los pacientes, con resultados clínicos y sociales negativos.

Se conoce el uso de técnicas para eliminar el exceso de líquido mediante ultrafiltración extracorpórea, sin embargo, el equipo es engorroso y adecuado para su uso sólo en entornos altamente especializados debido a la complejidad de su uso y los riesgos potenciales para el paciente en el caso de un uso incorrecto. Dichos riesgos están relacionados con el elevado volumen de sangre presente en el circuito extracorpóreo y el flujo necesario para tratar la sangre con los filtros tradicionales para adultos: un uso inadecuado puede provocar pérdidas de sangre que no se pueden restituir al paciente, y puede dar lugar a graves descensos de la tensión arterial del cuerpo.

Por lo tanto, el equipo de ultrafiltración de tipo conocido no se utiliza habitualmente como apoyo a otras terapias o en departamentos para diferentes patologías debido tanto a su engorroso manejo como a la necesidad de la presencia de personal especializado. En estas situaciones, por lo tanto, los tratamientos farmacológicos se utilizan con frecuencia como apoyo a otras terapias; sin embargo, el tratamiento farmacológico no es tan eficaz como el uso del equipo de ultrafiltración.

Por ultrafiltración entendemos un proceso establecido y bien conocido para la producción de agua de plasma, pero no células o coloides, de la sangre que contiene electrolitos y cristaloides por medio de la separación obtenida a través de una membrana.

Descripción de la invención

El objeto de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un dispositivo de diuresis artificial que supere los inconvenientes descritos anteriormente.

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo sencillo, portátil y seguro que hace factible la técnica de la ultrafiltración en cualquier entorno, en el hospital o en casa, facilitar cualquier autoadministración de la terapia por parte del paciente.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo de diuresis artificial de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Se describen, simplemente a modo de ejemplo, para una mejor comprensión de las realizaciones de la invención, en los que:

- la figura 1 es una vista esquemática con algunas partes eliminadas para mayor claridad de una realización preferida de un dispositivo de diuresis artificial de acuerdo con la presente invención;
- la figura 2 ilustra un detalle del dispositivo de la figura 1;
- la figura 3 es una vista esquemática de un detalle del dispositivo de la figura 1 en una configuración de funcionamiento;
- la figura 4 ilustra un detalle de la figura 3;
- la figura 5 es la sección de acuerdo con la línea V-V de la figura 4;
- la figura 6 es la sección de acuerdo con la línea VI-VI de la figura 4;
- la figura 7 es la sección de acuerdo con la línea VII-VII de la figura 4; y

- la figura 8 es una vista esquemática de un detalle del dispositivo de la figura 1.

Realizaciones preferidas de la invención

- 5 En la figura 1 el número 1 indica en conjunto un dispositivo de diuresis artificial de acuerdo con la presente invención. De manera ventajosa, el dispositivo de diuresis artificial 1 es portátil, en concreto, puede ser llevado por un paciente H y permite movimientos (tales como caminar, sentarse y similares). Dicho de otro modo, el dispositivo de diuresis artificial 1 tiene dimensiones y peso reducidos de modo que pueda ser levantado y trasladado fácilmente por cualquier persona.
- 10 El dispositivo 1 está configurado para funcionar con un volumen de sangre extracorpórea inferior a 40 ml, preferentemente 30 ml.
- 15 El dispositivo 1, que es portátil, tiene dimensiones reducidas y funciona con un volumen de sangre extracorpórea inferior a 40 ml, reduce intrínsecamente el riesgo para el paciente en caso de pérdida de sangre.
- El dispositivo de diuresis artificial 1 comprende una máquina reutilizable 2 y una unidad desechable 3.
- 20 Como ilustra esquemáticamente la figura 2, la máquina 2 comprende un cuerpo en forma de caja 21 que tiene una cavidad interior 22; de esta manera, de manera ventajosa, la parte de los componentes más costosos y engorrosos del dispositivo 1 están encerrados dentro de la cavidad 22 de la máquina 2 (y no son accesibles) de modo que puedan ser utilizados varias veces.
- 25 Como se ilustra con mayor detalle en la figura 3, la unidad desechable 3 puede utilizarse una sola vez y comprende componentes que entran en contacto, durante el uso, con los líquidos orgánicos Lh del paciente H. Al final de cada tratamiento, la unidad desechable 3 se elimina conforme a la ley.
- 30 Como ilustra esquemáticamente la figura 3, la unidad desechable está conectada, durante el uso, al paciente H por medio de:
- un dispositivo de acceso vascular N1 (de tipo conocido e ilustrado esquemáticamente) para extraer el líquido orgánico Lh1, que se alimenta en la unidad desechable 3;
- un dispositivo de acceso vascular N2 (de tipo conocido e ilustrado esquemáticamente) para la reinfusión del líquido orgánico tratado Lh2 en el paciente H.
- 35 Por ejemplo, los dispositivos de acceso vascular N1 y N2 son agujas y/o catéteres o similares. Cada dispositivo de acceso vascular N1, N2 está conectado, durante el uso, a la unidad desechable 3, como se ilustrará con mayor detalle más adelante.
- 40 De manera ventajosa, como se ilustrará con mayor detalle más adelante, la unidad desechable 3 está completamente llena, antes de su uso, con líquido de tratamiento Lt. El líquido de tratamiento Lt puede ser solución salina, si es necesario mezclado con otras sustancias tales como la heparina, por ejemplo.
- 45 De acuerdo con el ejemplo ilustrado en la figura 1, el dispositivo 1 comprende además una cubierta 20 que tiene sustancialmente la forma de un cuerpo en forma de copa con concavidad orientada, cuando se acopla, al cuerpo 21 de la máquina 2 acoplado a la máquina 2. Durante su uso la cubierta 20 cubre y protege, al menos en parte, la unidad desechable 3.
- 50 De acuerdo con el ejemplo ilustrado, la unidad desechable 3 comprende: una caja de mando 4; una pluralidad de tubos flexibles T para el flujo de los líquidos orgánicos Lh; una unidad de filtrado 5; y una bolsa colectora 6.
- De manera ventajosa, el dispositivo 1 comprende una pluralidad de aparatos de medición S, como se ilustrará con mayor detalle más adelante, para verificar la correcta ejecución del tratamiento.
- 55 El dispositivo 1 comprende además una unidad de control 7, que se aloja en el interior de la cavidad interior 22 y con el que cada aparato de medición S intercambia señales, durante el uso.
- 60 De manera ventajosa, el cuerpo 21 de la máquina 2 y la caja 4 están configurados para acoplarse entre sí, por ejemplo, mediante acoplamientos de forma y/o de interferencia (de tipo conocido y no ilustrado), en una posición predefinida, como se ilustrará con mayor detalle más adelante.
- 65 De manera ventajosa, la caja 4 se fabrica en una sola pieza. De manera ventajosa, la caja 4 se fabrica por moldeado de material polimérico. De esta manera, la caja 4 es ligera y fácil de llevar.
- Además, la caja 4 está optimizada para reducir las dimensiones totales y facilitar así su portabilidad.
- De manera ventajosa, la caja 4 está configurada de manera que se minimice el volumen de sangre presente en el

circuito extracorpóreo de la unidad desechable 3.

Preferentemente, la caja 4 está configurada para limitar el volumen de sangre presente en el circuito extracorpóreo a menos de 40 ml, preferentemente aproximadamente 30 ml.

- 5 Como se ilustra en las figuras 3 y 4, la caja 4 tiene:
- una entrada I1 para el líquido orgánico Lh1 que se va a tratar y procedente del paciente H;
 - una salida U1 para enviar el líquido orgánico Lh1 que se va a tratar a la unidad de filtrado 5;
 - un canal de entrada C1 que conecta la entrada I1 con la salida U1;
 - 10 - una entrada I2 para el líquido orgánico tratado Lh2 procedente de la unidad de filtrado 5;
 - una salida U2 para enviar el líquido orgánico tratado Lh2 al paciente H; y,
 - un canal de salida C2 que conecta la entrada I2 con la salida U2.

15 De manera ventajosa, la caja 4 tiene una zona de interacción A1 configurada para interconectarse, durante el uso, con la máquina 2. La zona de interacción A1 está dispuesta a lo largo del canal de entrada C1. De acuerdo con el ejemplo ilustrado, la zona de interacción A1 tiene una forma sustancialmente cilíndrica. Sin pérdida de generalidad, la zona de interacción A1 puede tener formas y dimensiones diferentes de las ilustradas.

20 El dispositivo 1 comprende un aparato de medición S1 (esquemático en la figura 5) que está configurado para detectar la presión del líquido orgánico Lh1 que se va a tratar en la zona de interacción A1.

Preferentemente, la caja 4 comprende una membrana 30 que delimita lateralmente una respectiva porción de la zona de interacción A1. La máquina 2 comprende, a su vez, un transductor de presión 31 que detecta, durante el uso, variaciones en la presión del líquido orgánico Lh1 que se va a tratar en el interior de la zona de interferencia A1 según la deformación de la membrana 31. El transductor de presión 31 está alojado en el interior de la cavidad 22 de la máquina 2 e intercambia señales (de una manera conocida que no se ilustra) con la unidad de control 7.

30 De manera ventajosa, la caja 4 tiene una zona de interacción A2 configurada para interconectarse, durante el uso, con la máquina 2. La zona de interacción A2 está dispuesta a lo largo del canal de salida C2. De acuerdo con el ejemplo ilustrado, la zona de interacción A2 tiene una forma sustancialmente cilíndrica. Sin pérdida de generalidad, la zona de interacción A2 puede tener formas y dimensiones diferentes de las ilustradas.

35 El dispositivo 1 comprende un aparato de medición S2 (esquemático en la figura 5) que está configurado para detectar la presión del líquido orgánico tratado Lh2 que fluye fuera de la unidad de filtrado 5 y en la zona del área de interacción A2. Preferentemente, la caja 4 comprende una membrana 32 que delimita lateralmente una respectiva porción de la zona de interacción A2. La máquina 2 comprende, a su vez, un transductor de presión 33 que detecta, durante el uso, las variaciones en la presión del líquido orgánico tratado Lh2 en el interior de la zona de interferencia A2 según la deformación de la membrana 32. El transductor de presión 33 está alojado en el interior de la cavidad 22 de la máquina 2 e intercambia señales (de una manera conocida que no se ilustra) con la unidad de control 7.

40 De manera ventajosa, la caja 4 tiene además:

- una entrada I3 para el líquido ultrafiltrado LU; y
- una salida U3 para enviar el líquido ultrafiltrado LU a la bolsa colectora 6; y,
- un canal ultrafiltrado C3 que conecta la entrada I3 con la salida U3.

45 De manera ventajosa, como se ilustrará con mayor detalle más adelante, la caja 4 tiene además una entrada 14 para introducir líquido auxiliar LA en el canal ultrafiltrado C3. El líquido auxiliar LA puede corresponder al líquido de tratamiento Lt o ser de tipo diferente.

50 De manera ventajosa, la caja 4 tiene una zona de interacción A3 configurada para interconectarse, durante el uso, con la máquina 2. En particular, la máquina 2 comprende, a su vez, un aparato de medición S3 para detectar el flujo del líquido ultrafiltrado LU en la zona de interacción A3.

55 El aparato de medición S3 comprende un caudalímetro 34.

De manera ventajosa, el aparato de medición S3 comprende un elemento de ajuste del flujo 35 que coopera con el caudalímetro 34. De acuerdo con el ejemplo ilustrado en la figura 7, el elemento de ajuste 35 es un cartucho que tiene un perfil conformado orientado durante el uso hacia el interior del canal ultrafiltrado C3 y en contacto con el líquido ultrafiltrado LU.

60 La forma del perfil conformado se predefine según el valor de caudal deseado del líquido ultrafiltrado LU en la zona de interacción A3, en particular en la zona del caudalímetro 34.

65 De manera ventajosa, el cartucho 35 está fijado a la caja 4 en la zona de interacción A3, para delimitar una respectiva sección Q del canal ultrafiltrado C3.

ES 3 001 141 T3

- De manera ventajosa, el caudalímetro 34 está fijado a la caja 4 para delimitar una respectiva sección Q del canal ultrafiltrado C3.
- 5 El caudalímetro 34 y el cartucho 35 delimitan lateralmente, al menos parcialmente, la misma sección de paso Q que el canal ultrafiltrado C3.
- De manera ventajosa, el cartucho 35 se elige de un grupo de cartuchos 35 diferentes entre sí en cuanto a la forma y dimensión del perfil conformado previsto para estar en contacto, durante el uso, con el líquido ultrafiltrado LU.
- 10 De manera ventajosa, la forma y la dimensión del perfil conformado de un cartucho 35 obtienen los respectivos caudales diferentes del líquido ultrafiltrado LU que fluye a través de la sección de paso Q.
- De acuerdo con una variante no ilustrada, el elemento de ajuste 35 está hecho de una sola pieza con la caja 4. Dicho de otro modo, el elemento de ajuste 35 se obtiene sustancialmente con una correspondiente porción de la caja 4 con forma adecuada.
- 15 Por ejemplo, el caudalímetro 34 se produce en principio de acuerdo con las enseñanzas descritas en la solicitud de patente EP 3 566 729 A1 o en la solicitud de patente EP 2 946 179.
- 20 De manera ventajosa, pero sin limitación, el caudalímetro 34 comprende un circuito eléctrico/electrónico de medición 41, que está provisto de al menos un componente eléctrico termorresistivo 42. El componente eléctrico termorresistivo 42 puede comprender convenientemente, por ejemplo, un sensor térmico, preferentemente un anemómetro térmico, cuyo componente eléctrico termorresistivo (sensible) se utiliza como sensor disipativo y como sensor de temperatura. Se entiende que el componente eléctrico termorresistivo 42 se utiliza para la compensación de la temperatura del líquido, independizando así el caudal de la temperatura del líquido.
- 25 Preferentemente, el componente eléctrico termorresistivo 42 puede comprender una resistencia PTC (coeficiente de temperatura positivo) o cualquier componente eléctrico/electrónico termistor similar.
- 30 El componente eléctrico termorresistivo 42 puede estar asociado/acoplado/dispuesto con/en el canal ultrafiltrado C3 (esquemático por una línea discontinua en la figura 8) de modo que pueda transmitir y/o recibir calor, directa o indirectamente, hacia/desde el líquido que pasa por el canal ultrafiltrado C3.
- De esta manera, el componente eléctrico termorresistivo 42 es envuelto convenientemente por el líquido ultrafiltrado LU (entrando en contacto con el líquido ultrafiltrado LU) y varía su resistencia según la temperatura y el caudal del líquido ultrafiltrado LU.
- 35 De acuerdo con una variante no ilustrada, el canal ultrafiltrado C3 puede proporcionarse al menos parcialmente a través del caudalímetro 34.
- 40 El circuito de medición 41 puede comprender además un dispositivo de medición de tensión 45, que está acoplado eléctricamente al componente termorresistivo 42, por ejemplo, en los extremos (terminales) del mismo. El dispositivo de medición de tensión 45 está configurado para medir las tensiones eléctricas VL y VH en los extremos del componente resistivo 42.
- 45 El caudalímetro 34 puede comprender además un dispositivo de cálculo 46 configurado para implementar las operaciones de cálculo para determinar el caudal de líquido.
- El dispositivo de cálculo 46 puede programarse/configurarse para:
- 50 - recibir del dispositivo de medición de tensión 45 las tensiones VL y VH del componente termorresistivo 42 medidas de acuerdo con los métodos predefinidos;
- calcular los respectivos valores resistivos R indicativos de la resistencia eléctrica del componente termorresistivo 42.
- De manera ventajosa, el caudalímetro 34 es un microsistema electromecánico integrado en forma miniaturizada, generalmente conocido como MEMS (sistema microelectromagnético). Dicho de otro modo, de manera ventajosa, el caudalímetro 34 está miniaturizado.
- 55 De manera ventajosa, el caudalímetro 34 es desechable, en concreto, puede utilizarse una sola vez.
- 60 El caudalímetro 34 está configurado para intercambiar señales relativas a los valores resistivos R detectados con la unidad de control 7.
- De manera ventajosa, la caja 4 tiene una zona de interacción A4 configurada para interconectarse, durante el uso, con la máquina 2. En particular, la máquina 2 comprende, a su vez, un aparato de medición S4 para medir los rastros de sangre a fin de detectar cualquier pérdida de sangre en el líquido ultrafiltrado LU en la zona de interacción A4.
- 65

5 Por ejemplo, el aparato de medición S4 comprende un sensor óptico 36, por ejemplo, un sensor del tipo generalmente conocido como BLD. El aparato de medición S4 comprende además un elemento reflectante 37 que está orientado hacia el sensor óptico 36 de modo que, durante el uso, cuando el líquido ultrafiltrado LU atraviesa la zona de interacción A4 fluye entre el sensor 36 y el elemento reflectante 37. Por ejemplo, el elemento reflectante 37 es una superficie de espejo que delimita lateralmente el canal ultrafiltrado C3.

De manera ventajosa, el elemento reflectante 37 está configurado para aumentar el contraste a fin de optimizar la detección de cualquier rastro de sangre.

10 Sin pérdida de generalidad, y a modo de ejemplo, de acuerdo con el ejemplo ilustrado en la figura 7, las zonas de interacción A3 y A4 son zonas distintas.

De acuerdo con una variante no ilustrada, las zonas de interacción A3 y A4 coinciden y se superponen, en concreto, la detección del flujo y la presencia de sangre se producen en una única zona.

15 De acuerdo con una variante no ilustrada, el caudalímetro 34 y el sensor óptico 36 se insertan en el interior de un cartucho 35 configurado para ser aplicado, mediante un acoplamiento de forma y/o interferencia, a la caja 4 de la zona de interacción A3/A4. El caudalímetro diferencial 34 y el sensor óptico 36 están orientados hacia el interior del canal ultrafiltrado C3.

20 De manera ventajosa, el dispositivo 1 comprende un aparato de medición S5 para detectar burbujas en el líquido orgánico tratado Lh2 antes de enviarlo al paciente H. Por ejemplo, el aparato de medición S5 se aplica en la zona de la salida U2.

25 De manera ventajosa, el dispositivo 1 comprende además, para cada dispositivo de acceso vascular N1, N2, un aparato de medición S6 para detectar la correcta inserción de este último durante el tratamiento.

De manera ventajosa, cada aparato de medición S, S1, S2, S3, S4, S5 y S6 intercambian señales, durante el uso, con la unidad de control 7.

30 De acuerdo con el ejemplo ilustrado, la unidad de filtrado 5 es un filtro. De acuerdo con una variante no ilustrada, la unidad de filtrado puede comprender una pluralidad de filtros instalados en paralelo o en serie. La unidad de filtrado 5 es de tipo conocido y se ilustra esquemáticamente.

35 A modo de ejemplo no exhaustivo, la unidad de filtrado 5 es un hemofiltro de fibra capilar hueca con corte inferior a 55 kDa para evitar pérdidas de albúmina en la LU líquida ultrafiltrada. La membrana capilar hueca de la unidad de filtrado 5 puede ser de polisulfona (Medisulfone®, producida por Medica S.p.A.) o, como alternativa, polietersulfona/polivinilpirrolidona (generalmente conocida como membrana PUREMA® H producida por 3M®).

40 De manera ventajosa, la unidad de filtrado 5 garantiza un flujo de líquido ultrafiltrado LU igual al menos al 5 % del flujo de la bomba 12. Por ejemplo, el flujo del líquido ultrafiltrado LU está entre 1 ml/min y 4 ml/min.

45 De acuerdo con una variante no ilustrada, la unidad de filtrado 5 no es un hemofiltro, sino un plasmafiltro de fibra capilar hueca, con membrana en PES/PVP producida por Medica SpA (Versatile-PES®) que realiza la filtración del plasma, en concreto, la separación de los componentes de las células sanguíneas (que permanecen en la luz de las fibras) del plasma. Dicho filtro tiene un corte de aproximadamente 1.000 kDa y permite ventajosamente un filtrado lento y continuo del plasma.

50 De manera conocida, la unidad de filtrado 5 tiene:
 - una entrada 15 para el líquido orgánico entrante Lh1;
 - una salida U4 para el líquido ultrafiltrado LU;
 - una salida U5 para el líquido orgánico tratado Lh2.

55 La unidad de filtrado 5 comprende además una entrada I6 para el líquido auxiliar LA que puede introducirse mediante medios de bombeo manuales precargados para cualquier retrolavado.

Como se ilustra en la figura 3, la salida U4 está en comunicación fluídica con la entrada I3 de la caja 4.

60 Como se ilustra en las figuras 1 y 2, el dispositivo de diuresis artificial 1 comprende además una bomba 12, en particular, una bomba peristáltica, para la circulación del líquido orgánico Lh a través de la unidad desechable 3. De manera ventajosa, la bomba 12 comprende un cabezal 8, que sobresale del cuerpo 21 de la máquina 2, y una unidad de funcionamiento 9, que se inserta en el interior de la cavidad 22 de la máquina 2 y, durante el uso, hace girar el cabezal 8 alrededor de un eje de rotación Y. El cabezal 8 de la bomba peristáltica está configurado para interactuar con la unidad desechable 3, como se ilustrará con mayor detalle más adelante, para provocar la circulación del líquido orgánico Lh. La bomba peristáltica 12 es de tipo conocido y se ilustra esquemáticamente.

65

ES 3 001 141 T3

La bomba 12 está configurada para obtener un bombeo de 20-40 ml/minuto. Dicho de otro modo, el caudal de la bomba 12 es ciertamente inferior al de las bombas comúnmente utilizadas en las máquinas fijas de tipo conocido para hemofiltración que es del orden de magnitud de 200 ml/minuto.

5 La unidad desechable 3 comprende además:

- un tubo de entrada T1 que está conectado de manera fluídica a la entrada 11 y está configurado para conectarse, durante el uso, al dispositivo de acceso vascular N1 para extraer líquido orgánico Lh1 del paciente H;
- un tubo T2 que conecta de manera fluídica la salida U1 de la caja 4 con la entrada 15 de la unidad de filtrado 5;
- un tubo T3 que conecta de manera fluídica la salida U5 de la unidad de filtrado 5 con la entrada 12 de la caja 4;
- 10 - un tubo T4 que está conectado de manera fluídica a la salida U2 de la caja 4 y está configurado para conectarse, durante el uso, al dispositivo de acceso vascular N2 para la reinfusión del líquido orgánico tratado Lh2 en el paciente H; y
- un tubo T5 que conecta la salida U3 de la caja 4 con la bolsa colectora 6.

15 Los tubos T1, T2, T3, T4 y T5 indicados anteriormente son de tipo conocido y se ilustran esquemáticamente. En particular, están hechos de PVC flexible y son desechables.

De manera ventajosa, el dispositivo 1 comprende uno o más contactos eléctricos (de tipo conocido y no ilustrado) entre la caja 4 y la máquina 2 para el paso de señales procedentes de uno o más elementos sensibles S, S1, S2, S3, S4 a la unidad de control 7.

De manera ventajosa, el dispositivo 1 está alimentado por una batería 14. De esta manera, de manera ventajosa, el dispositivo 1 no tiene que estar conectado a una red fija de suministro de energía eléctrica, lo que permite al paciente H moverse durante el tratamiento.

25 El dispositivo 1 comprende además una pluralidad de abrazaderas Z de tipo conocido e ilustrado esquemáticamente, cada una de las cuales está configurada para cerrar la zona de paso de un respectivo tubo T con el fin de parar el paso del líquido. En particular, el dispositivo 1 comprende:

- una abrazadera Z1 aplicada al tubo T1;
- 30 - una abrazadera Z2 aplicada al tubo T5; y
- una abrazadera Z3 aplicada al tubo T1.

De manera ventajosa, el dispositivo 1 comprende además una válvula sin aguja 15 aplicada para cerrar la entrada 14 de la caja 4. La válvula 15 es de tipo conocido y se ilustra esquemáticamente. De manera ventajosa, un operador puede inyectar líquido, mediante una jeringuilla, en el canal ultrafiltrado C3 a través de la válvula 15.

40 De manera ventajosa, antes de su uso, la unidad desechable 3 está completamente llena de solución salina. Esto garantiza la ausencia de aire en el interior de la unidad desechable 3 en el momento de la conexión con los dispositivos de acceso vascular N1 y N2 y es posible utilizar inmediatamente el dispositivo 1 sin realizar una serie de operaciones, generalmente conocidas como operaciones de cebado, que necesariamente tienen que realizarse a bordo de máquinas fijas de hemofiltración.

45 Dicho de otro modo, antes de su primer uso los siguientes están completamente llenos de solución salina: el tubo T1, el canal de entrada C1, el tubo T2, la unidad de filtrado 5, el tubo T3, el canal de salida C2, el tubo T4, el canal ultrafiltrado C3 y el tubo T5.

De manera ventajosa, el dispositivo 1 del tipo descrito anteriormente es portátil, por lo tanto, puede ser utilizado por un paciente H en cualquier lugar, al mismo tiempo que le permite moverse.

50 De manera ventajosa, el dispositivo 1 del tipo descrito anteriormente no requiere la intervención de personal médico especializado en tratamientos de hemofiltración para ser aplicado al paciente.

Por lo tanto, el dispositivo 1 del tipo descrito anteriormente puede ser utilizado también en cualquier tipo de departamento y por personal médico no especializado en hemofiltración.

55 De acuerdo con el ejemplo ilustrado, la máquina 2 comprende además una pantalla 25 que dialoga con la unidad de control 7 y está configurada para intercambiar datos con el usuario. Por ejemplo, la pantalla puede ser una interfaz gráfica aplicada al exterior del cuerpo en forma de caja 21 de la máquina 2. Como alternativa, la pantalla puede ser una interfaz gráfica de un dispositivo remoto tal como, por ejemplo, la pantalla de un ordenador, una tableta, un teléfono inteligente y similares.

Durante el uso, la máquina 2 y la unidad desechable 3 están previamente dispuestas.

65 De manera ventajosa, la unidad desechable 3 está sellada herméticamente dentro de un envase estéril y está prellenada con solución salina para garantizar el uso de la misma sin necesidad de llevar a cabo una fase de preparación y llenado del circuito, como con los dispositivos tradicionales.

ES 3 001 141 T3

La unidad desechable 3, una vez sacada de su envase, se aplica al cuerpo en forma de caja 21 de la máquina 2. En particular, la caja 4 se acopla al cuerpo 21 mediante los acoplamientos de forma y/o interferencia previstos para garantizar que la unidad desechable 3 adopte una posición predefinida durante su uso.

5 Por lo tanto, los tubos T se colocan de una manera predefinida.

En particular, el tubo T2 se enrolla parcialmente alrededor del cabezal 8 de la bomba 12. El cartucho 35 se introduce en su alojamiento si aún no está presente. La bolsa colectora 6 se conecta al tubo T5 si aún no está presente.

10 Simultánea o posteriormente a la colocación previa de la unidad desechable 3 en la máquina 2, los dispositivos de acceso vascular N1 y N2 se aplican al paciente H de acuerdo con los métodos de tratamiento de hemofiltración conocidos y no ilustrados.

15 El dispositivo de acceso vascular N1 para extraer el líquido orgánico Lh1 del paciente H se conecta, a continuación, al tubo de entrada T1; análogamente, el dispositivo de acceso vascular N2 para la reinfusión del líquido orgánico tratado Lh2 está conectado al tubo de salida T2.

20 Cuando se da la señal de encendido del dispositivo 1, por ejemplo, a través de la pantalla 25, se acciona la bomba 12, lo que hace fluir el líquido orgánico Lh1 procedente del tubo T1, empujándolo hacia dentro de la unidad de filtrado 5.

25 El líquido orgánico Lh1 tomado del paciente H entra en el canal C1 de la unidad desechable 3 y pasa por la zona de interacción A1. En la zona de interacción A1, el aparato de medición de la presión S1 detecta la presión de entrada P1 del líquido orgánico entrante Lh1. De manera ventajosa, el valor de la presión de entrada P1 sirve para determinar si hay obstrucciones o si el dispositivo de acceso vascular N1 se ha desprendido.

Una vez que el líquido orgánico Lh1 ha fluido fuera del canal de entrada C1, pasa a través del tubo T2 y es empujado por la bomba 12 hacia dentro de la unidad de filtrado 5.

30 La unidad de filtrado 5 separa, de manera conocida, el líquido ultrafiltrado LU a partir del líquido orgánico tratado Lh2.

A la salida de la unidad de filtrado 5, el líquido orgánico tratado Lh2 es empujado hacia dentro del canal de salida C2 y atraviesa la zona de interacción A2.

35 En la zona de interacción A2, el aparato de medición de la presión S2 detecta la presión de salida P2 del líquido orgánico tratado Lh2.

De manera ventajosa, el valor de la presión de salida P2 sirve para determinar si hay obstrucciones o si el dispositivo de acceso vascular N2 se ha desprendido.

40 Como se ilustrará con mayor detalle más adelante, en el caso de que se detecten burbujas en el líquido orgánico tratado Lh2, el aparato de medición S5 intercambia señales con la unidad de control 7 para parar el funcionamiento del dispositivo 1.

45 El líquido ultrafiltrado LU es empujado a medida que fluye fuera de la unidad de filtrado 5 a través de la salida U4 hacia dentro del canal ultrafiltrado C3.

50 En el canal ultrafiltrado C3, el líquido ultrafiltrado LU pasa por las zonas de interacción A3 y A4. En las zonas de interacción A3 y A4 se detecta el caudal mediante el aparato de medición S3 para detectar el caudal y/o la presencia de cualquier rastro de sangre mediante el aparato de medición de sangre S4. A la salida del canal ultrafiltrado C3, el líquido ultrafiltrado LU entra en la bolsa colectora 6.

55 Si, durante el tratamiento, la unidad de control 7 detecta un funcionamiento anormal en función de las señales detectadas por uno o más de los aparatos de medición S; S1, S2, S3, S4, S5 la unidad de control ajusta, en particular ralentiza o para, la unidad de funcionamiento 9 de la bomba 12. De esta manera, de manera ventajosa, el tratamiento se para en un plazo relativamente breve.

De manera ventajosa, la unidad de control 7 dispone de un programa informático para ajustar la unidad de funcionamiento 9 según el tipo de tratamiento que se va a llevar a cabo.

60 La pantalla 25 está configurada para emitir alarmas acústicas o visuales para llamar la atención de los operarios sanitarios.

65 Para llevar a cabo las operaciones de lavado de la unidad de filtrado 5, se aprieta la abrazadera Z3 para cerrar la sección de paso del tubo T5. A continuación, un operario puede inyectar el líquido de tratamiento Lt a través de la válvula sin aguja 15 y dentro del canal de ultrafiltración C3 para obtener un retrolavado de la unidad de filtrado 5. De

manera adicional o como alternativa, un operario con medios de bombeo manuales precargados puede introducir líquido auxiliar LA a través de la entrada I6 para cualquier retrolavado.

5 De manera ventajosa, el dispositivo 1 del tipo descrito anteriormente tiene dimensiones reducidas y es fácil de aplicar.

De manera ventajosa, dado el caudal reducido del líquido orgánico Lh a través del dispositivo 1, es posible utilizar el dispositivo 1 para llevar a cabo los tratamientos durante periodos de tiempo más largos que los llevados a cabo con aparatos tradicionales.

10 Dada la cantidad reducida de líquido orgánico Lh en circulación a través del dispositivo 1, la parada del dispositivo 1 no perjudica al paciente.

De manera ventajosa, el dispositivo 1 del tipo descrito anteriormente permite obtener una diuresis artificial que es:

- 15 - continua (el dispositivo 1 puede llevar a cabo tratamientos de varias horas de duración, por ejemplo, 24 horas o por fracciones de un día, o unas horas);
- lenta y progresiva;
- ajustable y segura; y
- manejable en la cama del paciente o incluso en casa.

20 De manera ventajosa, el dispositivo 1 del tipo descrito anteriormente es sencillo de aplicar lo que permite, por tanto, la realización de los procesos de ultrafiltración también en situaciones en las que hasta ahora estos tipos de tratamiento no eran aplicables o sólo podían obtenerse por medios de tratamiento farmacéutico.

Simplemente a modo de ejemplo, el dispositivo 1 puede usarse para llevar a cabo los siguientes tratamientos:

25

1. Descompensación cardiaca aguda: eliminación lenta y progresiva de líquido ajustable a una velocidad variable similar a la diuresis fisiológica;

2. Condición crítica en cuidados intensivos: gestión del equilibrio de líquidos en caso de oliguria o necesidad excesiva de infusión, independientemente de la terapia de diálisis;

30 3. Trasplante renal reciente: gestión del equilibrio de líquidos en caso de función lenta del injerto;

4. Pacientes en ECMO: gestión del equilibrio de líquidos después o durante la oxigenación extracorpórea;

5. Síndrome nefrótico descompensado y anasarca: gestión de la sobrecarga de líquidos;

6. Cirrosis descompensante: gestión del estado anascárdico y ascítico;

35 7. Descompensación cardiaca crónica: gestión de la sobrecarga de líquidos en las fases iniciales de la descompensación (terapia de rescate) o gestión de la prevención de rehospitalizaciones con tratamientos periódicos (terapia electiva);

8. Paciente con insuficiencia renal inicial y necesidad de reequilibrio de líquidos;

9. Hipoalbuminemia y estados edematosos generalizados: reducción de la sobrecarga de líquidos;

40 10. Pacientes pediátricos que requieren optimización del equilibrio de líquidos: la naturaleza miniaturizada del dispositivo permite su uso en pacientes jóvenes hasta el nivel neonatal;

11. Tratamiento de la sobrecarga de líquidos en el periodo interdialítico en pacientes en hemodiálisis tres veces por semana;

12. Tratamiento periódico de la hiperhidratación en pacientes en diálisis peritoneal con insuficiente eliminación de líquido transperitoneal;

45 13. Terapia en entornos protegidos: por ejemplo, residencias y centros de atención limitada;

14. Terapia domiciliaria: tratamiento domiciliario del edema crónico.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de diuresis artificial que puede llevar puesto un paciente (H) y que comprende una máquina reutilizable (2) y una unidad desechable (3); caracterizado por que dicha unidad desechable (3) está sellada herméticamente y está completamente prellenada con un líquido de tratamiento (Lt); en donde el aire está ausente en el interior de la unidad desechable en el momento de la conexión con la máquina reutilizable (2), para permitir el uso inmediato del dispositivo de diuresis artificial (1) sin llevar a cabo operaciones de llenado de la unidad desechable (3).
2. Un dispositivo de diuresis artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la unidad desechable (3) comprende una caja de mando (4), que comprende, a su vez, una pluralidad de aparatos de medición (S; S1; S2; S3; S4; S5); en donde dicha máquina (2) y dicha caja (4) están configuradas para acoplarse entre sí en una configuración predefinida.
3. Un dispositivo de diuresis artificial de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la caja de mando (4) tiene:
 - una primera entrada (I1) para un líquido orgánico que se va a tratar (Lh1) extraído del paciente (H);
 - una primera salida (U1) para enviar el líquido orgánico que se va a tratar (Lh1) a una unidad de filtrado (5);
 - un canal de entrada (C1), que conecta la primera entrada (I1) con la primera salida (U1);
 - una segunda entrada (I2) para un líquido orgánico tratado (Lh2) procedente de dicha unidad de filtrado (5);
 - una segunda salida (U2) para enviar el líquido orgánico tratado (Lh2) al paciente (H);
 - un canal de salida (C2), que conecta la segunda entrada (I2) con la segunda salida (U2).
4. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en donde dicha caja (4) tiene una primera zona de interacción (A1) a lo largo de dicho canal de entrada (C1); en donde dicho dispositivo (1) comprende un primer aparato de medición (S1), que detecta, durante el uso, la presión del líquido orgánico que se va a tratar (Lh1) en la primera zona de interacción (A1).
5. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicha caja (4) tiene una segunda zona de interacción (A2); en donde el dispositivo (1) comprende un segundo aparato de medición (S2), que detecta, durante el uso, la presión del líquido orgánico tratado (Lh2) en la segunda zona de interacción (A2).
6. Un dispositivo de diuresis artificial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en donde la caja (4) tiene:
 - una tercera entrada (I3) para un líquido ultrafiltrado (LU);
 - una tercera salida (U3) para enviar el líquido ultrafiltrado (LU) a una bolsa colectora;
 - un canal ultrafiltrado (C3), que conecta la tercera entrada (I3) con la tercera salida (U3).
7. Un dispositivo de diuresis artificial de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la caja (4) tiene una cuarta entrada (I4) para inyectar líquido en el canal ultrafiltrado (C3).
8. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en donde dicha caja (4) tiene una tercera zona de interacción (A3) para la interacción con dicha máquina (2) a lo largo de dicho canal ultrafiltrado (C3); en donde el dispositivo (1) comprende un tercer aparato de medición (S3) para detectar el flujo del líquido ultrafiltrado (LU) en la tercera zona de interacción (A3).
9. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde dicha caja (4) tiene una cuarta zona de interacción (A4) a lo largo de dicho canal ultrafiltrado (C3); en donde dicho dispositivo (1) comprende un cuarto aparato de medición (S4) para detectar trazas de sangre en el líquido ultrafiltrado (LU).
10. Un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 8 y 9, en donde la tercera zona de interacción (A3) y la cuarta zona de interacción (A4) coinciden.
11. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en donde el tercer aparato de medición (S3) y el cuarto aparato de medición (S4) están incorporados en una unidad desechable (35), que puede utilizarse una sola vez.
12. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde dicha máquina (2) comprende un elemento reflectante (37), que delimita lateralmente una respectiva porción de la cuarta zona de interacción (A4) e interactúa con dicho cuarto aparato de medición (S4) a fin de delimitar una sección de paso (Q) para el líquido ultrafiltrado (LU) y aumentar el contraste de posibles trazas de sangre en el líquido ultrafiltrado (LU).
13. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 12, en donde dicha máquina (2) comprende un cuerpo (21) que tiene una cavidad interior (22), en donde uno o más aparatos de medición (S1, S2) se alojan dentro de la cavidad interior (22) e interactúan, durante el uso, con una respectiva porción de la unidad desechable (3) en las respectivas zonas de interacción (A1, A2).
14. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 13 y que comprende un quinto aparato de medición (S5), que está configurado para detectar la presencia de burbujas en el interior del líquido orgánico tratado (Lh2); en donde dicho quinto aparato de medición (S5) está dispuesto en la zona de dicha segunda salida (U2).

ES 3 001 141 T3

- 5 15. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 14 y que comprende una unidad de control (7); en donde uno o más aparatos de medición (S1, S2, S3, S4, S5) intercambian señales con dicha unidad de control (7); en donde dicha unidad de control (7) está configurada para parar el funcionamiento del dispositivo (1) y/o emitir señales de alarma sonoras y/o luminosas en caso de que se detecten valores que no se ajusten a los parámetros predeterminados.
- 10 16. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 15, en donde dicha máquina (2) comprende una bomba peristáltica (12), en donde dicha unidad de control (7) ajusta el funcionamiento de la bomba (12) en función de las señales detectadas por uno o más aparatos de medición (S1, S2, S3, S4, S5).
- 15 17. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 15 o 16 y que comprende una interfaz (25), en particular una pantalla, para intercambiar datos de ajuste y/o parámetros de funcionamiento y/o señales de alarma con el exterior; en donde dicha interfaz (25) puede estar integrada en la máquina (2) y/o en un dispositivo externo, tal como un ordenador, una tableta, un teléfono inteligente o similares.
18. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 17, en donde dicha caja (4) es un único cuerpo indivisible; en donde dichos canales (C1, C2, C3) se obtienen en el interior del cuerpo de dicha caja (4).

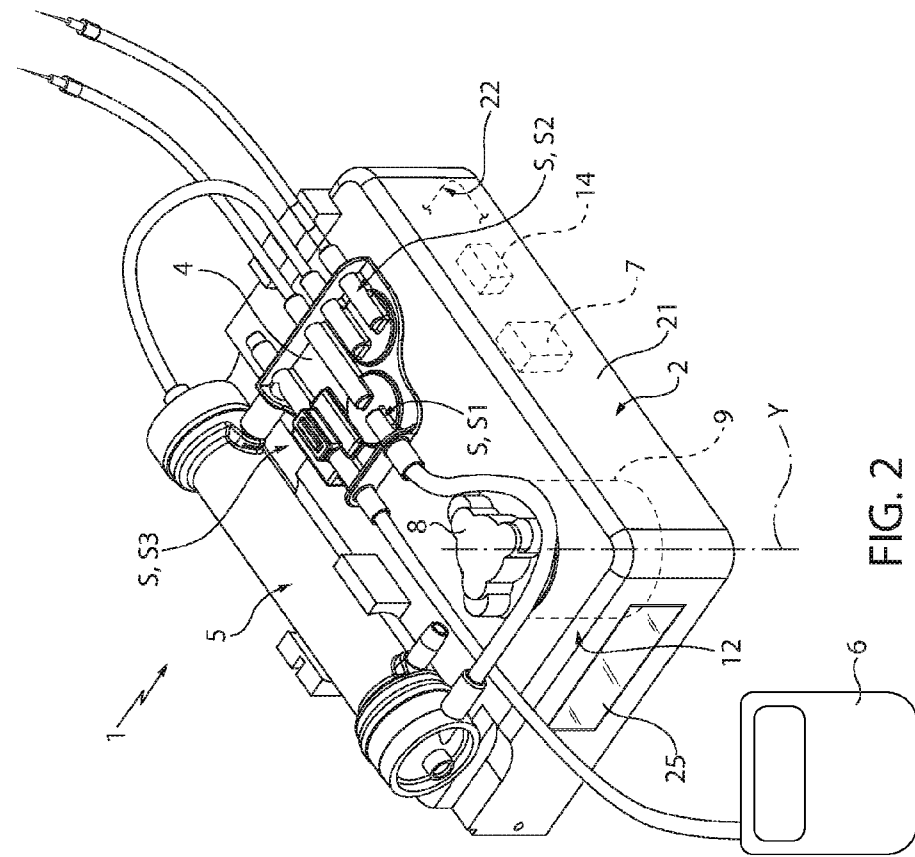


FIG. 1

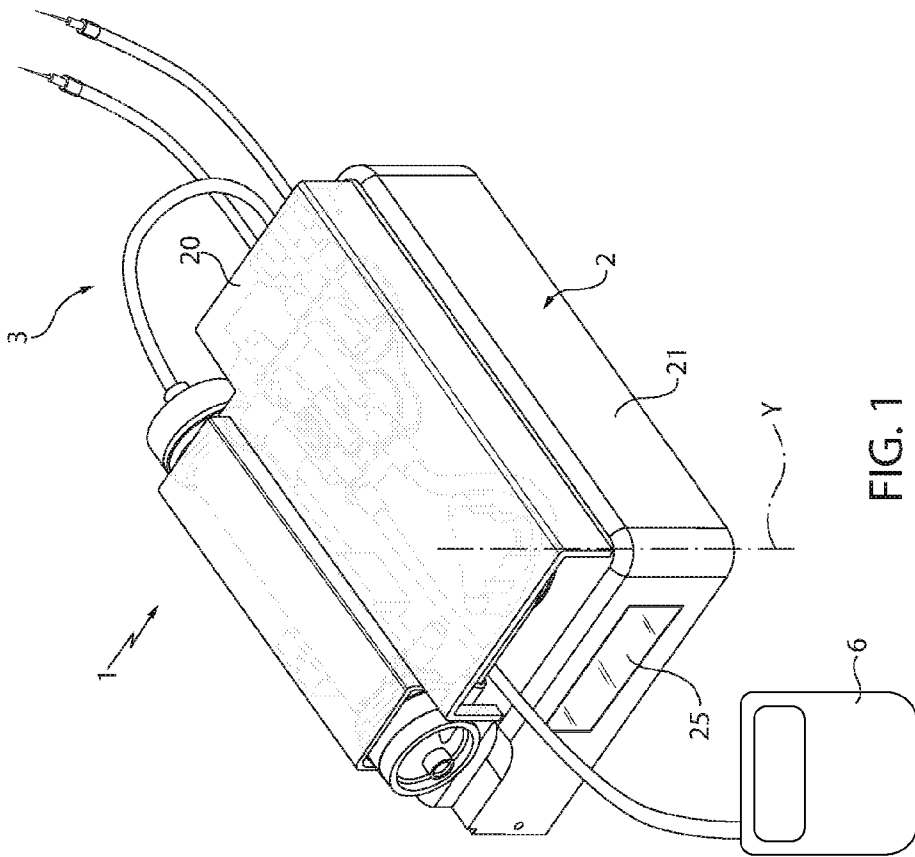


FIG. 2

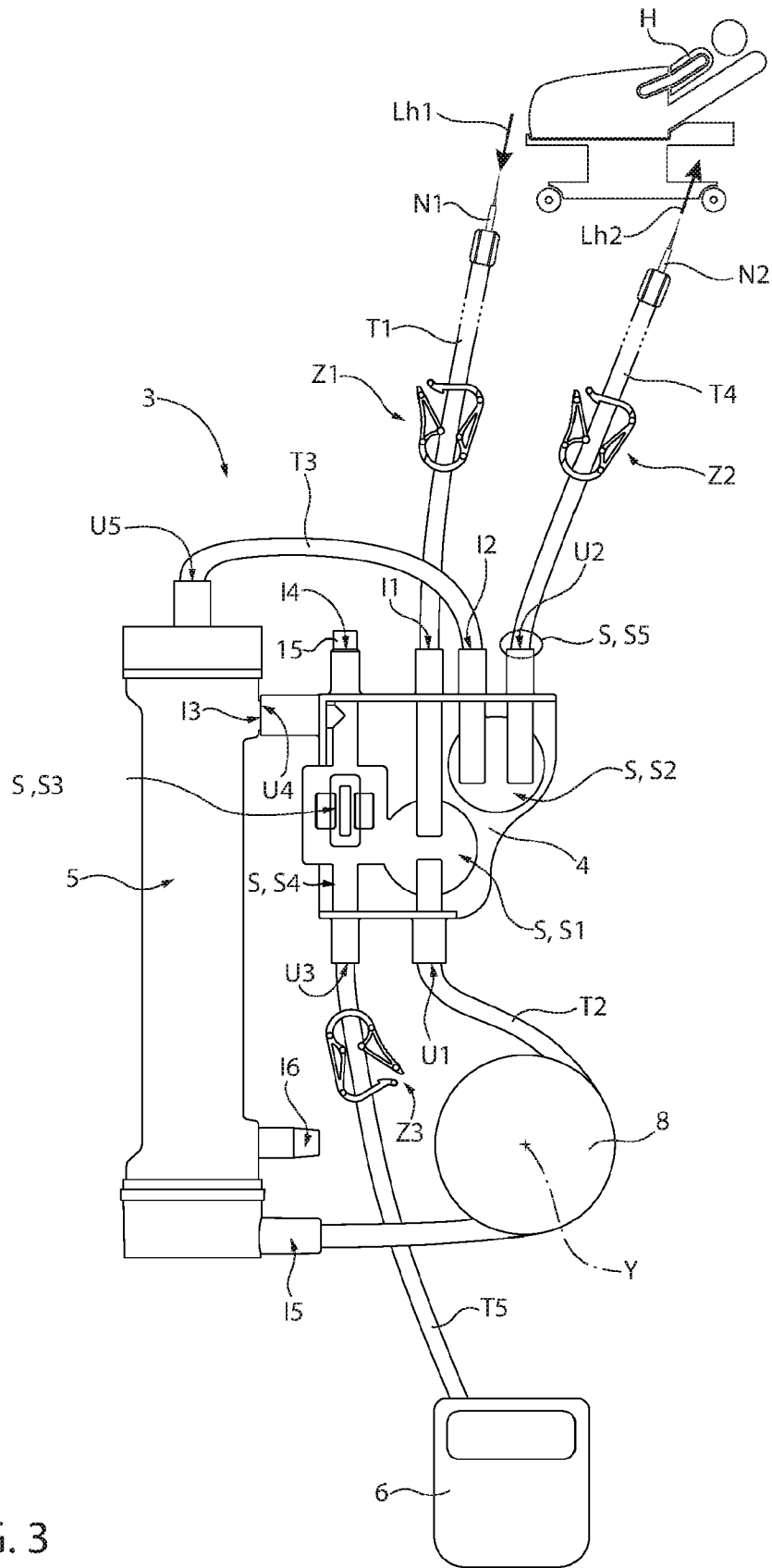


FIG. 3

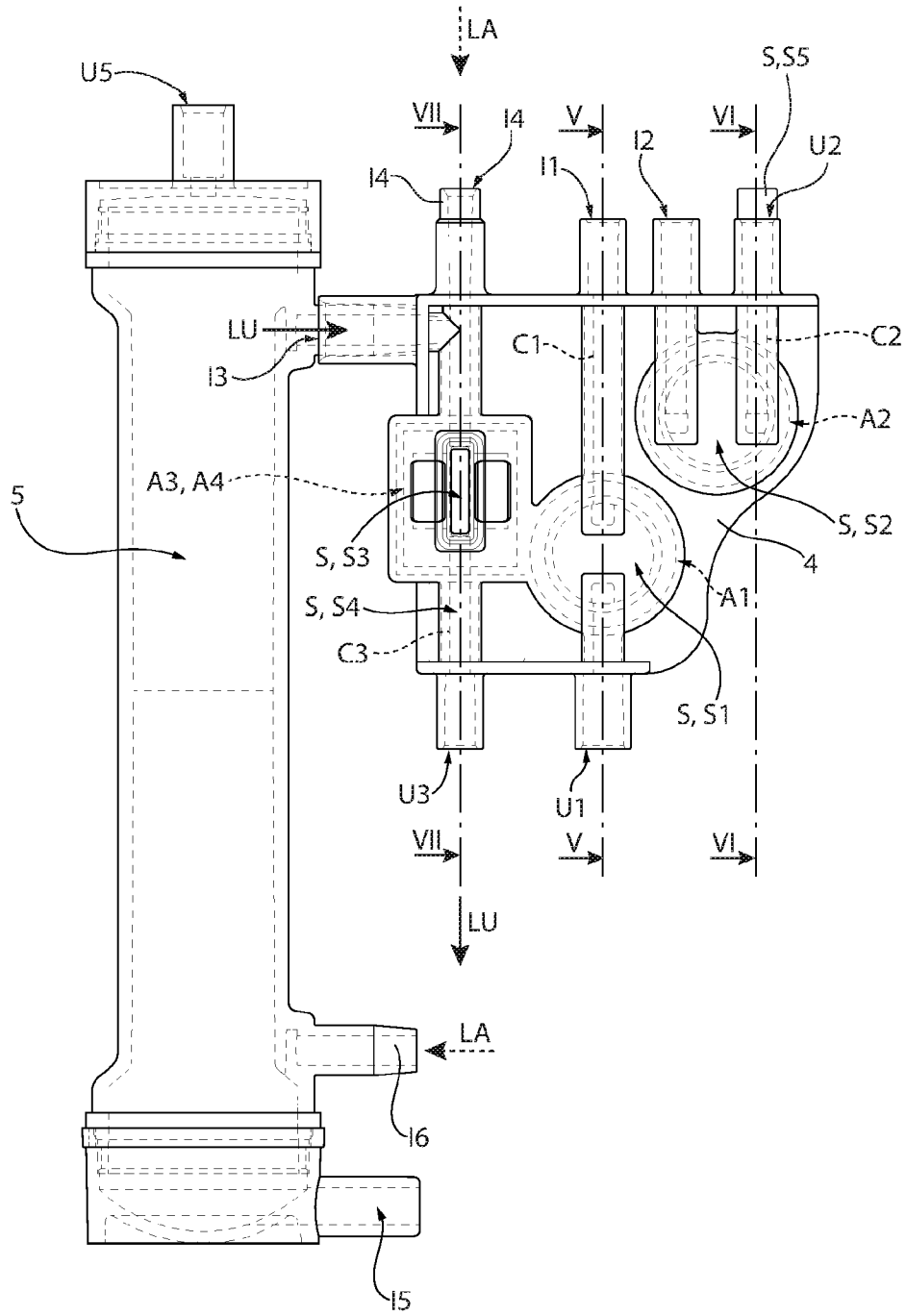


FIG. 4

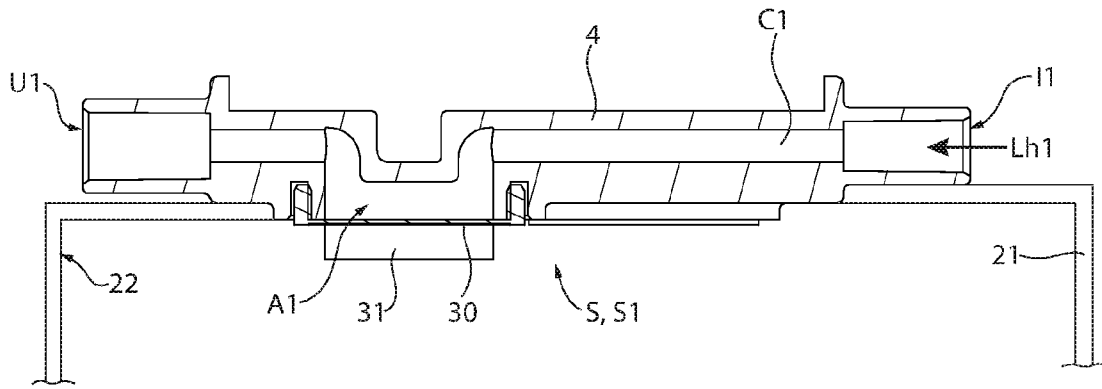


FIG. 5

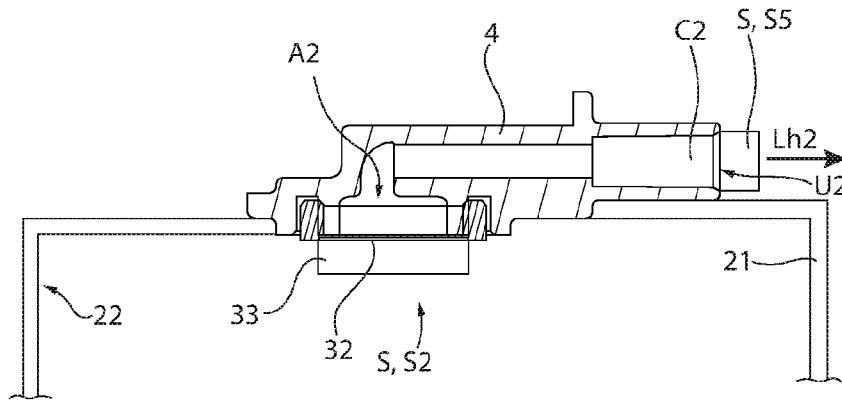


FIG. 6

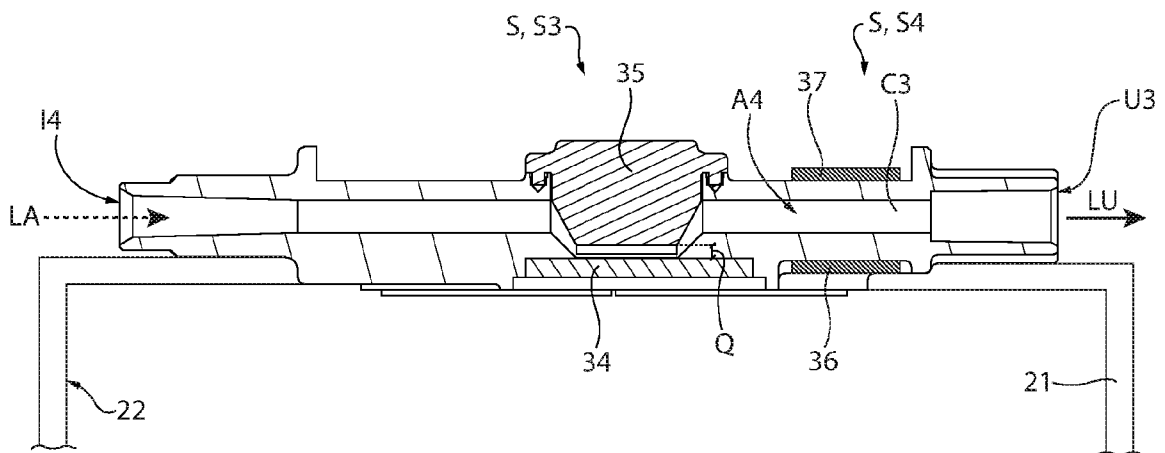


FIG. 7

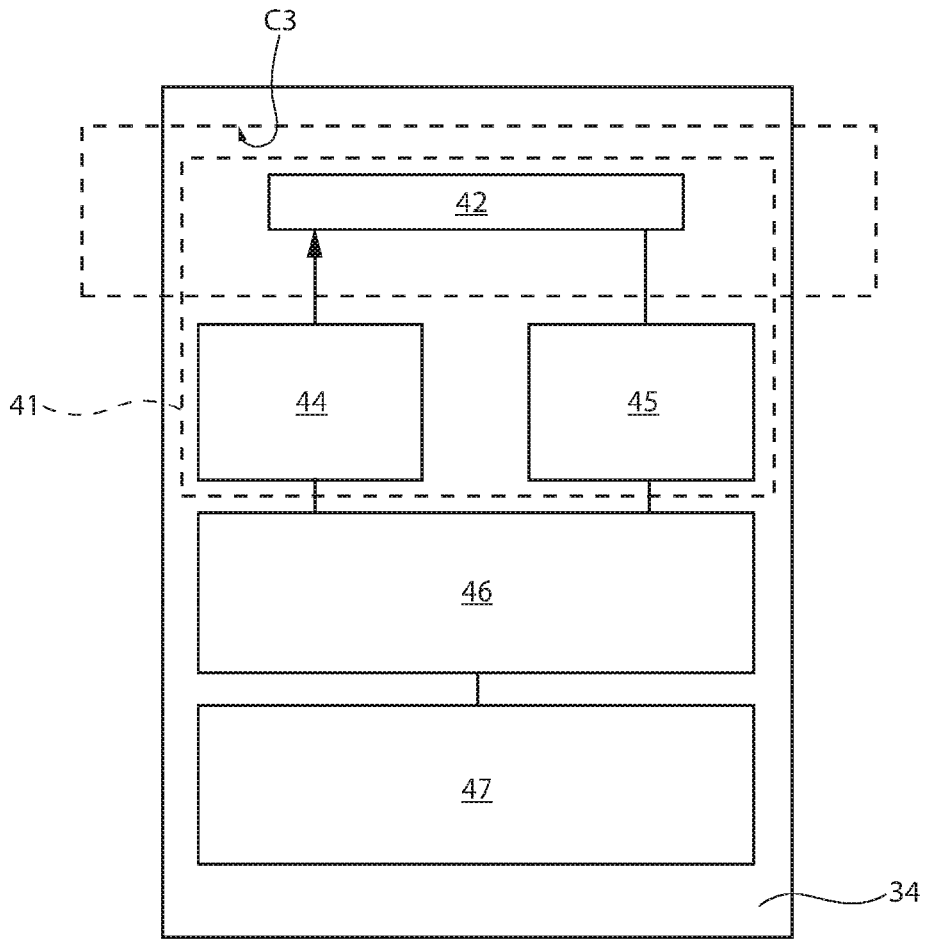


FIG. 8