



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 308 454**

51 Int. Cl.:
A61M 1/34 (2006.01)
A61M 1/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05715888 .3**
96 Fecha de presentación : **09.03.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1727574**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.12.2006**

54 Título: **Dispositivo para la sustitución y/o inserción de módulos funcionales.**

30 Prioridad: **09.03.2004 DE 10 2004 011 461**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.12.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.12.2008

73 Titular/es: **PPA Technologies AG.**
Schillerstrasse 1
07745 Jena, DE

72 Inventor/es: **Ferrari, Markus**

74 Agente: **Lehmann Novo, María Isabel**

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 para la sustitución y/o inserción de módulos funcionales.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo para la sustitución y/o inserción de módulos funcionales para la circulación extracorporeal de líquidos corporales, en el que cada módulo funcional presenta al menos un conducto, a través del cual puede circular el líquido corporal con una entrada y una salida.

10 Cuando se emplean máquinas, a través de las cuales circulan sangre o líquidos estériles (por ejemplo, para la administración de medicamentos), se conoce establecer comunicaciones de los conductos a través de la interconexión de los tubos flexibles que forman los conductos o a través de adaptadores roscados. Esto es necesario especialmente en la hemodiálisis o también en el funcionamiento de máquinas para el corazón/pulmones, debiendo proporcionarse siempre una esterilidad suficiente de las comunicaciones. Estos sistemas conocidos de la circulación extracorporeal ocultan de una manera correspondiente durante el funcionamiento en el paciente el peligro de una salida de la sangre al medio ambiente o de una entrada de gérmenes en el sistema de perfusión y, por lo tanto, en el circuito del paciente. La conmutación de un módulo funcional del sistema de perfusión a un módulo adicional o a otro módulo (por ejemplo, en el caso de sustitución de un filtro de diálisis en la hemodiálisis o del oxigenador en la máquina para el corazón/pulmones) debe realizarse, en general, y rápidamente, puesto que de lo contrario hay que contar con daños para el paciente y con el funcionamiento erróneo consecutivo del sistema de perfusión (por ejemplo formación de trombos, entrada de aire).

20 En la hemodiálisis crónica se ha establecido, por este motivo, cuando el filtro está obstruido, sustituir todo el sistema de perfusión, incluidos los grifos, adaptadores, etc. Sin embargo, esto significa una desconexión del aparato del circuito del paciente con peligro de infección correspondiente, pérdida de sangre (la sangre contenida en los tubos flexibles de comunicación no se puede reinfundir nunca en su totalidad) y pérdida de tiempo en la terapia. Además, en el caso de una sustitución de todo el equipo, es decir, de los tubos flexibles de comunicación y de los restantes componentes del circuito, que se podrían utilizar propiamente después, se ocasionan costes adicionales. Durante el funcionamiento de una máquina para el corazón/pulmones, que debe funcionar sin interrupciones en el caso de una suspensión de la función cardíaca del paciente, la sustitución de un oxigenador de membrana defectuoso representa una maniobra que amenaza la vida.

30 El documento US-B1-6 241 945 se considera como el estado más próximo de la técnica. Muestra un dispositivo, que presenta todas las características del preámbulo de la reivindicación 1.

35 Con los antecedentes de esta problemática, la presente invención tiene el cometido de poder sustituir módulos funcionales de un circuito extracorporeal de la manera más rápida posible y sin soltar las comunicaciones de tubos flexibles y sin nueva conexión correspondiente.

40 Este cometido se soluciona en un dispositivo para la sustitución y/o inserción de módulos funcionales del tipo mencionado al principio de acuerdo con la invención a través de medios para la comunicación del conducto de un primer módulo funcional con la entrada y con la salida de un segundo módulo funcional, en el que aquellos medios establecen la comunicación de tal manera que el primer módulo funcional es puenteado en cuanto a la técnica de circulación por el segundo módulo funcional y el líquido corporal es desviado a través del segundo módulo funcional.

45 Las ventajas de la solución de acuerdo con la invención residen especialmente en que durante la circulación extracorporeal continua, se establece una desviación de la corriente de líquido corporal desde un (primer) módulo funcional antiguo hasta un (segundo) módulo funcional nuevo. De esta manera se lleva a cabo la sustitución de módulos funcionales en la circulación extracorporeal sin la conmutación de comunicaciones de tubos flexibles y sin la interrupción del circuito. Una gran ventaja del dispositivo de acuerdo con la invención consiste en que se puede realizar una sustitución de los módulos funcionales en el tiempo más corto posible, mientras que la conmutación de las comunicaciones de tubos flexibles en los dispositivos conocidos, también en manos de un cardiólogo experimentado, puede conducir a una parada de la máquina del corazón/pulmones de uno a dos minutos. Esto se evita con seguridad con la presente invención.

55 Los desarrollos ventajosos de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes. De una manera preferida, los medios de comunicación contienen en cada caso un racor de válvula para la entrada y la salida del segundo módulo funcional así como en cada caso un pórtilo asociado en el conducto del primer módulo funcional, en el que los racores de válvula encajan, al conectar los módulos funcionales en el pórtilo asociado, respectivamente, de tal forma que se puentea el circuito funcional del primer módulo funcional. De esta manera, los racores de válvula a modo de conectores de enchufe establecen la comunicación entre el (primer) módulo funcional antiguo y el (segundo) módulo funcional nuevo y de esta manera establece, en condiciones estériles, una desviación del flujo de sangre. En este caso, la posición de los puntos de enchufe para los racores de válvula permite la sustitución repetida de un (primer) módulo funcional usado o defectuoso por un (segundo) módulo funcional nuevo. El segundo módulo funcional y cualquier otro módulo funcional que sustituye a éste de nuevo funcionan, por lo tanto, como "Bypass" hacia el (primer) módulo funcional usado o bien a sustituir.

65 Mientras que los racores de válvula para la entrada y la salida del segundo módulo funcional pueden ser, en principio, piezas individuales clasificadas como material consumible, está previsto con preferencia que la entrada y la salida del segundo módulo funcional estén provistas en cuanto a la construcción con un racor de válvula respectivo que,

ES 2 308 454 T3

durante la interconexión de los módulos funcionales, colaboran con los pórticos configurados de forma correspondiente para el establecimiento de una comunicación hermética al líquido, a través de la cual puede circular el líquido corporal. De esta manera entonces el segundo módulo funcional o cada módulo funcional adicional presenta ya en cuanto a la construcción los dos racores de válvula, cuya disposición normalizada procura que los racores de válvula encajen durante la colocación del segundo módulo funcional o de cada módulo funcional adicional sobre el primer módulo funcional sin más en los pórticos asociados del primer módulo funcional y de esta manera se garantiza de una forma rápida y sin problemas la comunicación entre los módulos funcionales y, por lo tanto, el puenteo del circuito funcional del primer módulo funcional o bien de cada módulo funcional precedente.

Para poder enchufar, dado el caso, sobre el segundo módulo funcional otro módulo funcional, está previsto de una manera ventajosa que también el segundo módulo funcional esté provisto, para la conexión de otro módulo funcional, de la misma manera con pórticos. De este modo, se puede realizar la sustitución de módulos funcionales de la misma manera varias veces debido a la configuración de los módulos.

Para procurar que cada uno de los pórticos esté cerrado hacia fuera libre de gérmenes, están previstas dos alternativas de acuerdo con la invención: por una parte, cada pórtico puede estar cerrado en el extremo que está dirigido hacia fuera, en el estado no utilizado, por medio de una membrana permeable o, en cambio, esto se realiza por medio de una válvula. Ambas instalaciones se pueden mantener libres de gérmenes o incluso estériles, además, por medio de una caperuza de protección, por medio de una lámina o por medio de otro tipo de cubierta. También es concebible una combinación de estos tres medios mencionados a modo de ejemplo.

De una manera preferida, la salida del segundo módulo funcional o bien de cada módulo funcional adicional está provista con una válvula de cebado para la ventilación del segundo módulo funcional o bien de cada módulo funcional adicional o para el llenado del mismo con un fluido. Esta válvula de cebado se puede utilizar evidentemente también para la administración de medicamentos.

Como realización constructiva para que durante la conexión de los módulos funcionales el circuito del líquido corporal sea desviado a través del segundo módulo funcional y al mismo tiempo se interrumpa el circuito a través del primer módulo funcional, están previstas de acuerdo con la invención dos soluciones alternativas: Por una parte, cada pórtico puede contener una derivación angular del conducto correspondiente, de manera que cara racor de válvula cierra, durante la penetración en el pórtico asociado al mismo, la sección de derivación del conducto y desvía el flujo del líquido corporal al segundo módulo funcional o bien a cada módulo funcional adicional. Ésta es la configuración constructiva más sencilla y al mismo tiempo más fiable, puesto que el cardiólogo o bien el médico no tiene que tomar otras medidas para la desviación del circuito y representa, además, el establecimiento más rápido de la comunicación. Pero, por otra parte, también puede estar previsto que cada pórtico contenga un mecanismo de válvula en forma de una válvula de tres/dos pasos en lugar de la derivación, que se conmuta entonces después de la colocación del segundo módulo funcional sobre su circuito.

A continuación se explica en detalle la invención con la ayuda de un dibujo.

En este caso:

La figura 1 muestra una representación esquemática de dos módulos funcionales con un módulo funcional adicional representado con línea de trazos.

La figura 2 muestra la representación esquemática de un primer ejemplo de realización de un pórtico entre fases de conexión; y

La figura 3 muestra la representación esquemática de un segundo ejemplo de realización de un pórtico entre fases de conexión.

La figura 1 muestra una representación esquemática de un primer módulo funcional 1, de un segundo módulo funcional 2 y -representado con línea de trazos- de un módulo funcional adicional 18. Los módulos funcionales 1, 2 y 18 son unidades a través de las cuales circulan líquidos corporales como, por ejemplo, sangre, de un sistema de perfusión, en el que tal módulo funcional por ser, por ejemplo, un filtro de diálisis para la hemodiálisis o un oxigenador de una máquina para el corazón/pulmones. En este caso, para los fines de la siguiente descripción, el módulo funcional 1 es un módulo funcional usado, que debe sustituirse, en el que, por ejemplo, el filtro está obstruido, y el módulo funcional 2 es un módulo funcional nuevo, que asume la actividad del módulo funcional 1, es decir, que debe sustituirlo. El módulo funcional 18 representado con línea de trazos solamente es un módulo adicional para la representación de la posibilidad de sustituir también el módulo funcional por otro módulo funcional, a saber, el módulo funcional 18.

El módulo funcional 1 presenta un conducto 3 para la circulación extra corporal con un líquido corporal, que entra a través de un conducto de entrada 20 desde el paciente a través de una entrada 7 en el módulo funcional 1 y abandona de nuevo el módulo funcional 1 a través de una salida 8 y una derivación 21 y es conducido al paciente. El conducto 3, que atraviesa el módulo funcional 1, presenta en dos lugares bien accesibles desde el exterior en cada caso un pórtico 11, 12, que posibilita un acceso al conducto 3 desde el exterior. Este acceso está cerrado libre de gérmenes, en el estado no utilizado del pórtico 11, 12, a través de una membrana permeable 15. La membrana 15 está protegida, dado

ES 2 308 454 T3

el caso, contra un impacto imprevisto por medio de una caperuza de protección -no representada- o por otro tipo de cubierta estéril o por una combinación de las mismas.

El módulo funcional 2 presenta, en principio, la misma estructura que el módulo funcional 1. También aquí un conducto 4 con una entrada 5 y una salida 6 a traviesa todo el módulo funcional 2 y en dos lugares bien accesibles desde el exterior y normalizados están previstos dos pórticos 13, 14 cerrados en cada caso con una membrana 15. A diferencia del módulo funcional 1, el módulo funcional 2 presenta en la zona de la salida 6 una válvula de cebado para la ventilación del módulo funcional 2 o bien para el llenado del mismo con un fluido. Además, el módulo funcional 2 se diferencia del módulo funcional 1 por dos racores de válvula 9, 10, que se proyectan en la entrada 5 y en la salida 6 desde la carcasa del módulo funcional 2 de tal forma que, cuando se coloca el módulo funcional 2 sobre el módulo funcional 1, encajan en los pórticos 11, 12 del módulo funcional 1, de tal manera que el circuito del líquido corporal, cuando se encaja totalmente el racor de válvula 9, 10 en los pórticos 11, 12, se desvía desde el módulo 1 hasta el módulo 2 y de esta manera se puentea el circuito funcional del módulo 1. Lo mismo se puede realizar a través de la colocación de un módulo funcional adicional 18 sobre el módulo funcional 2, estando equipado el módulo funcional 18 de nuevo con racores de válvula no representados aquí-, que encajan entonces en los pórticos 13, 14 del módulo funcional 2.

La figura 2 muestra una representación de detalle de un primer ejemplo de realización de los pórticos 11, 12, 13, 14 entres fases de la intervención del racor de válvula 9. esta primera forma de realización de los pórticos 11, 12, 13, 14 consiste en que contiene una derivación angular del conducto 3, 4 respectivo, en el que la dirección del flujo durante el funcionamiento del módulo funcional 1 se desarrolla desde el conducto 3, 4 por la derecha hasta la sección de derivación 19, puesto que el recorrido precisamente en esta fase o bien en el estado de trabajo normal del módulo funcional 1 está cerrado todavía por medio de una membrana 15. En la fase 2 (representación central), el racor de válvula 9 ha atravesado la membrana y de esta manera engrana con el pórtico 11 del módulo funcional 1. En este instante, la corriente de líquido corporal se divide ya en una dirección precisamente en el interior del módulo funcional 2 y en una corriente parcial remanente en la sección de derivación 19. Sin embargo, este estado solamente permanece durante un periodo de tiempo muy corto, a saber, precisamente hasta que el racor de válvula 9 está insertado totalmente en el pórtico 11, lo que se muestra en la representación de la derecha. En efecto, entonces el racor de válvula 9 cierra la sección de derivación 19 y el flujo del líquido corporal es desviado totalmente al segundo módulo funcional 2.

La figura 3 muestra una forma de realización alternativa de los pórticos 11, 12, 13, 14, de acuerdo con la cual en la derivación está dispuesto un mecanismo de válvula en forma de una válvula de tres pasos 16, con la que se desvía el flujo del líquido corporal al segundo módulo funcional 2 o bien a cualquier otro módulo funcional 18 después de la penetración del racor de válvula 9. En esta forma de realización, el racor de válvula 9 no tiene que introducirse tan profundamente en el pórtico, como es el caso en la forma de realización según la figura 2, puesto que el cierre de la sección de derivación 19, implicado con la penetración, se realiza en la segunda forma de realización según la figura 3 por medio de la válvula 16.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la sustitución y/o inserción de módulos funcionales (1, 2) para la circulación extracorporal de líquidos corporales, en el que cada módulo funcional (1, 2) presenta al menos un conducto (3; 4), a través del cual puede circular el líquido corporal con una entrada (5; 7) y una salida (6; 8), **caracterizado** por medios (9, 10; 11, 12) para la comunicación del conducto (3) de un primer módulo funcional (1) con la entrada (5) y con la salida (6) de un segundo módulo funcional (2), de tal manera que el primer módulo funcional (1) es puenteado en cuanto a la técnica de circulación por el segundo módulo funcional (2) y el líquido corporal es desviado a través del segundo módulo funcional (2).

2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque los medios de comunicación (9, 10; 11, 12) contienen en cada caso un racor de válvula (9, 10) para la entrada (5) y la salida (6) del segundo módulo funcional (2) así como en cada caso un pörtico (11, 12) asociado en el conducto (3) del primer módulo funcional (1), en el que los racores de válvula (9, 10) encajan, al conectar los módulos funcionales (1, 2) en el pörtico (11, 12) asociado, respectivamente, de tal forma que se puentea el circuito funcional del primer módulo funcional (1).

3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque la entrada (5) y la salida (6) del segundo módulo funcional (2) están provistas en cada caso con un racor de válvula (9,10) que, durante la interconexión de los módulos funcionales (1, 2), colaboran con los pörticos (11, 12) configurados de forma correspondiente para el establecimiento de una comunicación hermética al líquido, a través de la cual puede circular el líquido corporal.

4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado** porque el segundo módulo funcional (2) está provisto de la misma manera con pörticos (13, 14) para la conexión de otro módulo funcional (18).

5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, 3 ó 4, **caracterizado** porque cada pörtico (11, 12; 13, 14) está cerrado libre de gérmenes en el extremo que está dirigido hacia fuera, en el estado no utilizado, por medio de una membrana (15) permeable.

6. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, 3 ó 4, **caracterizado** porque cada pörtico (11, 12; 13, 14) está cerrado libre de gérmenes por medio de una válvula (16) en el extremo que está dirigido hacia fuera.

7. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5 ó 6, **caracterizado** porque cada pörtico (11, 12; 13, 14) se mantiene libre de gérmenes o estéril por medio de una caperuza de protección o lámina.

8. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque la salida (6) del segundo módulo funcional (2) o bien de cada otro módulo funcional (18) está provista con una válvula de cebado (17) para la ventilación del segundo módulo funcional (2) o bien de cada módulo funcional adicional (18) o para el llenado del mismo con un fluido.

9. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 8, **caracterizado** porque cada pörtico (11, 12, 13, 14) contiene una derivación angular del conducto (3, 4) respectivo, de manera que cada racor de válvula (9, 10) cierra, durante la penetración en el pörtico (11, 12, 13, 14) asociado al mismo, la sección de derivación (19) del conducto (3, 4) y desvía el flujo del líquido corporal al segundo módulo funcional (2) o bien a cualquier módulo funcional adicional (18).

10. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones 2 a 8, **caracterizado** porque cada pörtico contiene un mecanismo de válvula, con el que se desvía el flujo del líquido corporal al segundo módulo funcional (2) o bien a cada módulo funcional adicional (18) después de la penetración de los racores de válvula (9, 10).

Figura 1

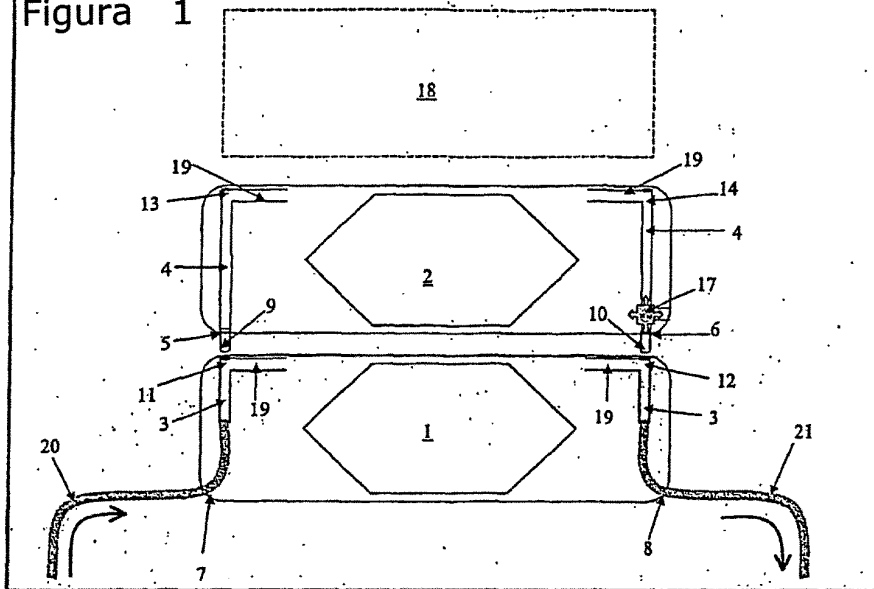


Figura 2

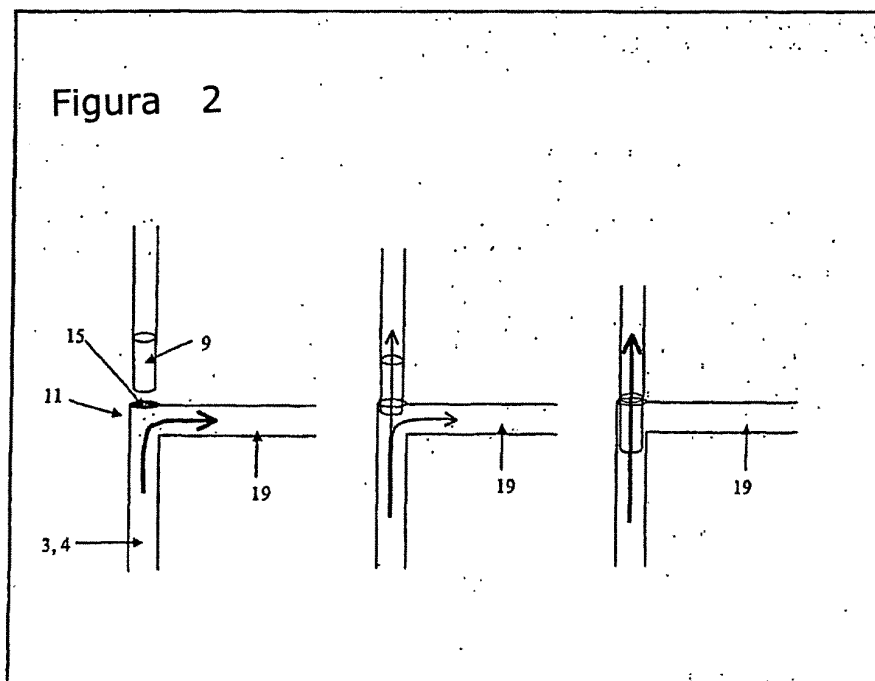


Figura 3

