

MINISTERIO DE INDUSTRIA
REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



⑩ ES	⑪ ⑫	NUMERO 280738	⑩ Y
		FECHA DE PRESENTACION 27-7-1.984	

MODELO DE UTILIDAD

16 FEB. 1985

③① PRIORIDADES:	③② FECHA	③③ PAIS
③① NUMERO 423.380	24-9-1.982	ESTADOS UNIDOS

④⑦ FECHA DE PUBLICIDAD	⑤① CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 1/03
------------------------	---

⑤④ TITULO DE LA INVENCIÓN TUBOS SANGUINEOS PARA HEMODIALISIS.
--

⑦① SOLICITANTE (S) EXTRACORPOREAL MEDICAL SPECIALTIES, INC.
--

DOMICILIO DEL SOLICITANTE Royal & Ross Roads, King of Prussia, PA. 19406, ESTADOS UNIDOS

⑦② INVENTOR (ES)

⑦③ TITULAR (ES)

⑦④ REPRESENTANTE DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU

1 La presente invención se refiere a tubos sanguí-
neos aplicables a sistemas de circulación sanguínea al-
ternativa y aguja única y, en particular, a sistemas de
hemodiálisis de aguja única.

5 Los sistemas de circulación sanguínea para hemo-
diálisis se emplean como medida terapéutica cuando los ri-
ñones del paciente ya no realizan su función de purifica-
ción de la sangre por causa de enfermedad, extracción o mal
funcionamiento. El fallo del riñón da lugar a la acumula-
10 ción de residuos tóxicos en la sangre del paciente. Si no
se toman medidas para eliminar dichos residuos, el pacien-
te sufrirá un envenenamiento urémico potencialmente fatal.
Puede evitarse el envenenamiento urémico mediante el empleo
de hemodiálisis, en la que la sangre extraída del paciente
15 se hace circular a través de un dializador. En el dializa-
dor, la sangre se separa de un fluido dializado tratado es-
pecialmente mediante una membrana que tiene poros de dimen-
siones microscópicas por los que pueden pasar los productos
residuales de la sangre. Sin embargo, los poros microscópi-
cos son demasiado pequeños para que dejen pasar por la mem-
20 brana las células sanguíneas, las proteínas y demás elemen-
tos esenciales de la sangre. De esta forma los productos re-
siduales se difunden por el fluido dializado y se extraen -
de la sangre del paciente. La sangre purificada se hace vol-
25 ver después al cuerpo del paciente.

 En muchos sistemas convencionales de hemodiálisis, -
tales como el Single Patient System (SPS) Model MD-350, pro-
ducido por Extracorporeal Inc. de King of Prussia, Pensilva-
nia, se extrae sangre del paciente a través de una prime-
30 ra venipuntura arterial, que puede formarse típicamente en

1 un procedimiento de canulación. La sangre se trata después
en el sistema SPS y se hace volver al cuerpo del paciente
a través de una segunda venipuntura venosa, que también -
puede incluir una cánula. Sin embargo, las venipunturas ca
5 nuladas no pueden usarse indefinidamente. Con el tiempo,
las cánulas pueden expulsarse gradualmente de la salida del
cuerpo del paciente, o puede producirse una infección. Ade-
más, la piel de encima de las venas se hará más gruesa des-
pués de la hemodiálisis repetida. Entonces es preciso prac-
10 ticar quirúrgicamente nuevas venipunturas en el cuerpo del
paciente para efectuar la diálisis continuada.

La necesidad de utilizar dos venipunturas para la -
diálisis se ha eliminado recientemente mediante la puesta a
punto de sistemas de hemodiálisis de aguja única. En dichos
15 sistemas, la sangre se extrae y hace volver al cuerpo del -
paciente a través de una sola aguja con una unión en forma
de Y. En general el paciente se prepara para la hemodiáli-
sis mediante la implantación quirúrgica de una fístula arte-
rio venosa, que une una arteria con una vena próxima. La des-
20 viación de sangre arterial a la vena hace que ésta se ensan-
che, permitiendo la introducción relativamente fácil de la -
aguja única en la vena arterializada, en la que se produce -
una circulación sanguínea adecuada para la hemodiálisis. Se
ha hallado que los vasos con fístula se traumatizan menos -
25 con la técnica de aguja única, y que los pacientes se bene-
ficien psicológicamente del menor número de venipunturas.

En un sistema típico de hemodiálisis con aguja úni-
ca la sangre se extrae e introduce alternativamente en el
sistema circulatorio del paciente mediante una sola bomba -
30 de sangre, o con bombas de sangre arterial y venosa, respec

1 tivamente. Durante la primera fase operativa, o fase ar-
terial, se extrae sangre del paciente y se bombea al sis-
tema de diálisis con la bomba de sangre arterial. Se impi-
de que la sangre vuelva a la aguja mediante el cierre de
5 una válvula colocada entre la salida de la bomba arterial
y la aguja, o mediante la acción de fijación de la bomba -
de sangre venosa. La presión de la sangre dentro del sis-
tema aumenta hasta que se desconecta la bomba de sangre ar-
terial, se abre la válvula, o se conecta la bomba de san-
10 gre venosa del sistema de dos bombas para expulsar la san-
gre del sistema de diálisis y hacerla volver a la fístula.
Durante esta segunda fase operativa, o fase venosa, cae sus-
tancialmente la presión de la sangre en el sistema de diá-
lisis. Eventualmente se alcanza un punto en el que se conec-
15 ta la bomba de sangre venosa, y se repite el ciclo.

 El cambio cíclico entre las fases arterial y venosa -
puede llevarse a cabo controlando las veces que funcionan -
las dos bombas, o activando las bombas en respuesta a ha-
berse alcanzado en el sistema los límites de presión prees-
20 tablecidos. La fase arterial se caracteriza típicamente -
por la acumulación de una presión sanguínea elevada en el -
sistema. Esto puede dar lugar a elevados esfuerzos indesea-
bles del sistema, la preceptiva ultrafiltración elevada en
el interior del dializador, y los problemas de seguridad -
25 concomitantes. Por otra parte, la presión sanguínea queda
sometida a un descenso abrupto durante la fase venosa cuan-
do la sangre se bombea de nuevo a la fístula. La consec-
ción de una presión sanguínea muy baja o negativa en el -
sistema puede invertir la necesaria diferencia de presión
30 de la sangre al dializado a través de la membrana dializan-

1 te (TMP), y también puede dar lugar a algo indeseable como la formación de espuma en la sangre y la mezcla de la sangre venosa y arterial en la unión de la aguja única. Por tanto, conviene reducir o eliminar dichos efectos -
5 perjudiciales de la diferencia de la presión sanguínea en los sistemas de hemodiálisis de aguja única.

Según los principios de la presente invención, en un sistema de hemodiálisis de aguja única se mantiene sustancialmente constante la referencia de presión mediante tubos sanguíneos. Durante la fase operativa arterial, se extrae sangre mediante la aguja única y se bombea a través de un dializador a un acumulador flexible. El acumulador se expande fácilmente cuando se llena, sin producir por ello - sustancialmente contrapresión alguna cuando se llena. El -
10 único cambio de presión significativo es la caída de presión resultante de la circulación sanguínea a través del dializador. Por tanto, la presión venosa permanece a aproximadamente cero hasta que se alcanzan los límites de expansión del acumulador. Entonces se detecta un aumento de la -
15 presión, termina la fase arterial, y se inicia la fase venosa. Se extrae la sangre del acumulador, que se aplasta cuando la sangre retorna por la aguja única. De esta forma, la presión en el dializador permanece sustancialmente a cero -
20 mientras la sangre retorna al paciente. Cuando ha vuelto al paciente una cantidad suficiente de sangre, termina el ciclo venoso y se repite el ciclo.

Puede observarse que esta técnica da lugar a una circulación sanguínea sustancial a través del dializador durante la fase operativa arterial, y al mantenimiento de -
30 una presión sanguínea sustancialmente cero en el dializador

1 durante la fase venosa. La diferencia de presión sanguínea
entre ambas fases operativas se mantiene a un nivel muy -
bajo.

En los dibujos:

5 La figura 1 ilustra un conjunto de tubos para la
circulación de la sangre arterial.

Y la figura 2 ilustra un conjunto de tubos para la
circulación de la sangre venosa.

10 En la figura 1 se ilustra con detalle un conjunto de
tubos de sangre arterial.

Un conector macho 110 se conecta al extremo de una
sección de tubo 12. El conector macho 110 se conecta a un -
segmento de una aguja única, y se protege con un tapón embi-
sagrado cuando no se usa. En la sección de tubo después del
15 conector macho se coloca una pinza de trinquete 114.

Después de la pinza de trinquete hay un punto de pun-
tura que incluye un manguito de látex 116 y una protección
del punto de inyección 118. Las muestras de sangre se toman
del punto de puntura introduciendo una aguja hipodérmica a
20 través del manguito de látex 116 en la sección de tubo 12.
El manguito de látex facilitará el cierre después de sacar
la aguja hipodérmica. El conjunto de presión negativa, del
tipo de almohada 16 se coloca en el tubo sanguíneo después
del punto de puntura.

25 Se conecta un tubo de administración 120 al conjun-
to de tubos sanguíneos mediante un conector en forma de T
128. Cuando no se usa, el conector hembra se tapa con un -
tapón protector 124. En la sección de tubo del conducto de
administración se coloca una pinza deslizante 126. El con-
30 ducto de administración puede usarse para inyectar solucio-

1 nes, tales como solución salina, al conducto sanguíneo.

Después del conducto de administración está el segmento de bomba de sangre arterial 130. El segmento de bomba 130 se riza a través de la bomba de sangre arterial del tipo de rodillo y en general tiene mayor diámetro que los segmentos de tubo sanguíneo normales 12. En este ejemplo, el segmento de bomba de sangre arterial 130 tiene un diámetro interior de 5/16 pulgadas (8,93 mm).

Al conjunto de tubos sanguíneos se acopla un conducto de administración de heparina 140 mediante un conector en forma de T 148 después del segmento de bomba 130. En el extremo del conducto de heparina se conecta un conector hembra 142 con un tapón terminal 144. Se coloca una pinza deslizante 146 en el segmento del conducto de heparina. El tubo sanguíneo continúa después hasta la cámara de goteo arterial 30.

Desde la parte superior de la cámara de goteo arterial 30 se extiende un conjunto de tubos de manómetro 150 para conectarse a un manómetro arterial y una bomba de regulación de nivel. El conjunto de tubos de manómetro 150 termina en un conector hembra 152 con tapón protector 154. En el conducto de manómetro se coloca también una pinza deslizante 156. En la parte superior de la cámara de goteo 30 se coloca también un punto de acceso, que se tapa con una chapa de caucho o diafragma 160.

Al final del segmento de tubo sanguíneo que se extiende desde la parte inferior de la cámara de goteo arterial 30 hay un tapón abocinado 164, que se usa para cerrar el extremo del segmento de tubo cuando no se usa. Alrededor del conjunto de tubos cerca del extremo se coloca un

1 collar de conector 162 que se usa para sujetar el conjunto de tubos sanguíneos en la entrada del dializador.

5 La figura 2 ilustra un conjunto de conductos de sangre venosa. El tapón abocinado 166 y el collar de conector 168 se colocan en el extremo del conducto que se conecta a la salida del dializador. El segmento de tubo sanguíneo va después a la parte superior de la cámara de goteo venoso 50. Desde la parte superior de la cámara de goteo venoso 50 se extiende un punto de acceso tapado con una chapa de caucho 178, y un conjunto de conductos de manómetro 10 170 para conectarse a un transductor de presión de estado sólido y un manómetro venoso. El conjunto de conductos de manómetro 170 incluye un protector de conector hembra 174, y una pinza deslizante 176. Cuando se usa el conector hembra 15 172 se conecta a un segmento de tubo que incluye un transductor de presión y un conducto que conduce al manómetro venoso. En dicho conducto se colocaría también un conector en forma de T que se conectaría a un segmento de tubo que conduce a una bomba de regulación de nivel.

20 Un segmento de tubo sanguíneo 12 conduce desde la parte inferior de la cámara de goteo venoso 50 hasta la bolsa acumuladora flexible 70. Desde la salida de la bolsa acumuladora 70, el tubo sanguíneo conduce a un conjunto de presión positiva del tipo de almohada 74 y, desde allí, a un segmento de bomba de sangre venosa 180. El segmento de bomba de sangre venosa 180, al igual que el segmento de bomba de sangre arterial 130 de la figura 1, tiene un diámetro interior de 5/16 pulgadas (8,93 mm).

30 Desde el segmento de bomba de sangre venosa 180 el tubo sanguíneo pasa por un punto de punción venosa, que in-

1 cluye un manguito de látex 192 y un protector 194 del pun
to de inyección. Se acopla una pinza de trinquete 196 al-
rededor del conducto después del lugar de puntura. El con-
ducto venoso termina en un conector macho 200, que se co-
5 nectará con una aguja. El conector macho 200 se protege,
cuando no se usa, con un tapón embisagrado 198.

En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita
deberá recaer sobre las siguientes:

- REIVINDICACIONES -

10 1. Tubos sanguíneos para hemodiálisis, caracteri-
zados porque incluyen:

un segundo collar de conector montado en un primer
segmento de tubo de sangre venosa;

15 una primera cámara de goteo venoso que tiene una en-
trada acoplada a dicho primer segmento de tubo de sangre ve-
nosa y una salida;

una bolsa flexible de acumulación de sangre que tie-
ne una entrada conectada a dicha salida de dicha cámara de
goteo con un segmento de tubo y que tiene una salida;

20 un segundo dispositivo de presión del tipo de almo-
hada acoplado a dicha salida de dicha bolsa de acumulación
con un segmento de tubo;

25 un segmento de bomba de sangre venosa acoplado a -
dicho segundo dispositivo de presión del tipo de almohada
con un segmento de tubo; y

un conector macho acoplado a dicho segmento de bom-
ba de sangre venosa con un segmento de tubo.

2. Tubos sanguíneos para hemodiálisis, según la -
reivindicación 1, que incluye además:

30 un primer conjunto de tubos de sangre arterial que

1 comprende:

un conector macho;

5 un primer dispositivo de presión del tipo de almoha-
da acoplado a dicho conector macho mediante un seg-
mento de tubo;

un segmento de bomba de sangre arterial acoplado a
dicho primer dispositivo de presión del tipo de al-
mohada mediante un segmento de tubo; y

10 un primer collar de conector montado sobre un segun-
do segmento de tubo, acoplándose dicho segundo seg-
mento de tubo a dicho segmento de bomba de sangre -
arterial; y

un segundo conjunto de tubos de sangre venosa que

cluye:

15 un segundo collar de conector montado en un primer
segmento de tubo de sangre venosa;

una bolsa flexible de acumulación de sangre que tiene
un primer extremo y un segundo extremo acoplado a di-
cho primer segmento de tubo de sangre venosa;

20 un segundo dispositivo de presión del tipo de almo-
hada conectado a dicho primer extremo de dicha bol-
sa de acumulación mediante un segmento de tubo;

un segmento de bomba de sangre venosa acoplado a di-
cho segundo dispositivo de presión del tipo de almo-
hada mediante un segmento de tubo;

25 y un conector macho acoplado a dicho segmento de bom-
ba de sangre venosa mediante un segmento de tubo.

3. Tubos sanguíneos para hemodiálisis, según las -
reivindicaciones 1 ó 2, que incluye además medios, acopla-
dos entre dicho segundo collar de conector y dicha bolsa de
30 acumulación, para conectar un transductor de presión a dicho

1

conjunto de tubos sanguíneos.

5

4. Tubos sanguíneos para hemodiálisis, según la reivindicación 1, que incluye además medios, acoplados entre dicho segmento de bomba de sangre arterial y dicho primer collar de conector, para conectar dicho conjunto de tubos sanguíneos a un manómetro.

10

5. Tubos sanguíneos para hemodiálisis, según la reivindicación 1, que incluye además un conducto de administración de heparina acoplado a dicho conjunto de tubos sanguíneos entre dicho segmento de bomba de sangre arterial y dicho primer collar de conector.

15

6. Tubos sanguíneos para hemodiálisis, según la reivindicación 1, en el que el diámetro interior de dicho segmento de bomba de sangre arterial es mayor que el diámetro interior de dichos segmentos de tubo.

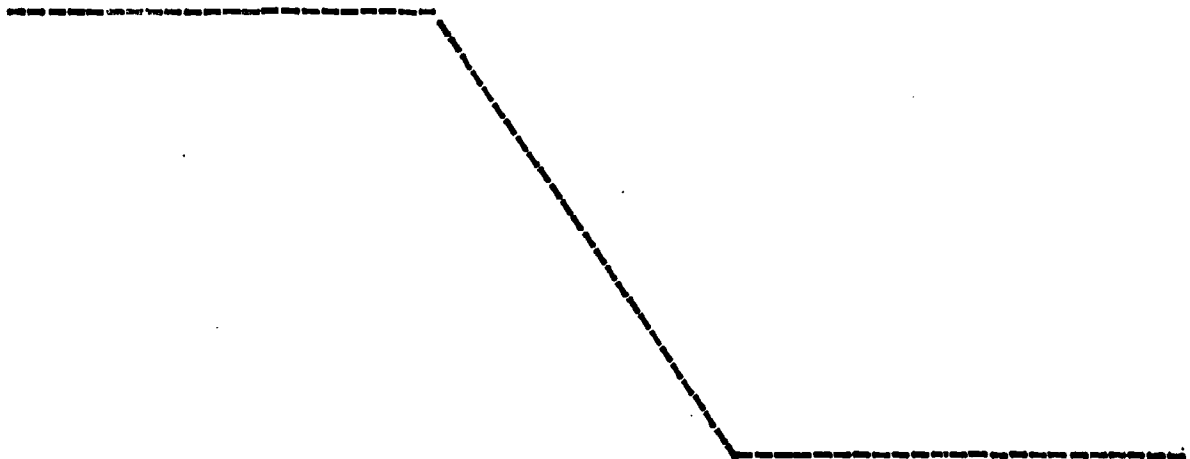
20

7. Tubos sanguíneos para hemodiálisis, según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que el diámetro interior de dicho segmento de bomba de sangre venosa es mayor que el diámetro interior de dichos segmentos de tubo.

25

8. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita por: TUBOS SANGUINEOS PARA HEMODIALISIS.

30

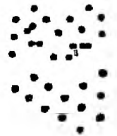
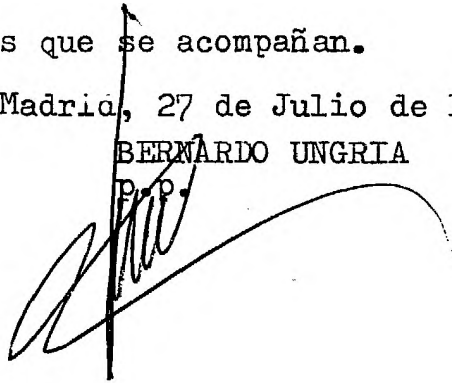


1 Todo conforme queda descrito y reivindicado en la
presente memoria descriptiva que consta de doce páginas me
canografiadas y dibujos que se acompañan.

Madrid, 27 de Julio de 1.984

BERNARDO UNGRIA

P.P.



1

5

10

15

20

25

30

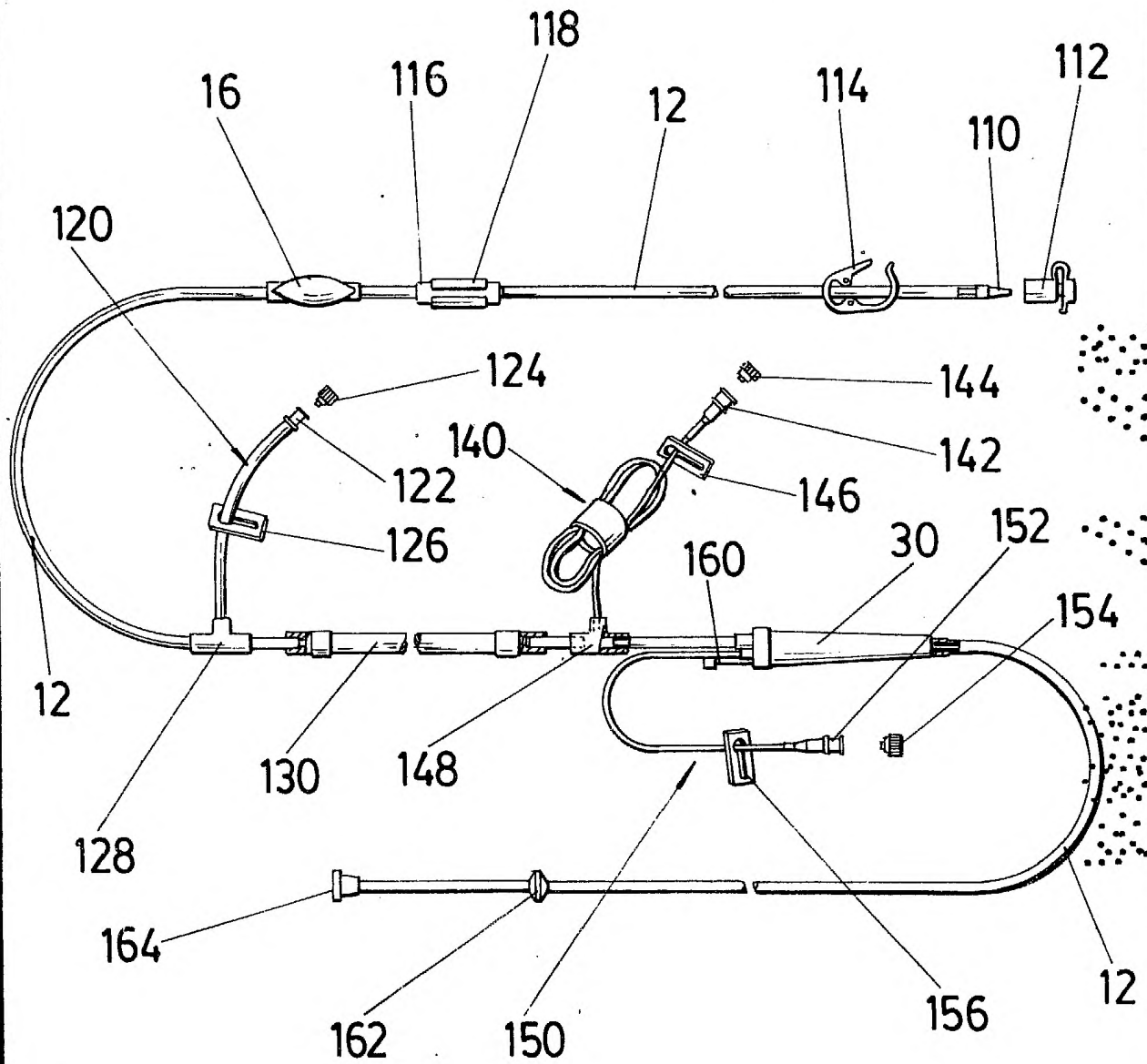


FIG.1

ESCALA VARIABLE

Madrid, 27 de Julio de 1984

BERNARDO UNGRIA

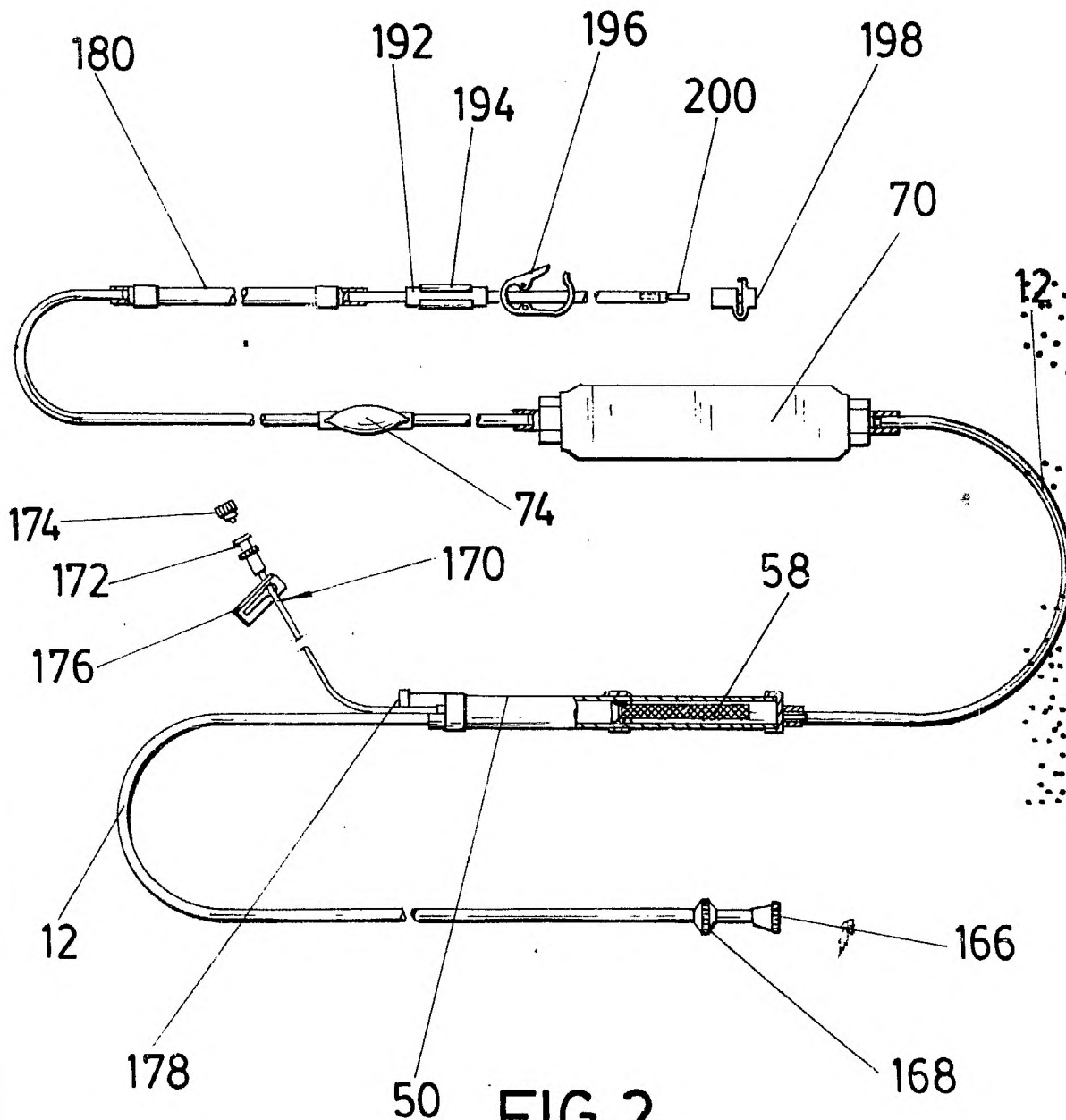


FIG. 2

ESCALA VARIABLE

Madrid, 27 de Julio de 1984

BERNARDO UNGRIA