



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 312 982**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04720927 .5**

96 Fecha de presentación : **16.03.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1605990**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **21.12.2005**

54 Título: **Dispositivo para la protección de aparatos médicos.**

30 Prioridad: **21.03.2003 IT MO03A0079**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2009

73 Titular/es: **Gambro Lundia AB.**
Magistratsvägen 16
22 643 Lund, SE

72 Inventor/es: **Neri, Roberto**

74 Agente: **Mir Plaza, Mireia**

ES 2 312 982 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 para la protección de aparatos médicos.

5 Antecedentes de la invención

La invención se refiere a un dispositivo para la protección de aparatos médicos, en particular de la contaminación causada por agentes infecciosos.

10 Específicamente, aunque no exclusivamente, la invención puede aplicarse de manera útil a un aparato para el tratamiento extracorpóreo de sangre, en particular para el tratamiento de la insuficiencia renal.

15 En particular, la invención se refiere a un dispositivo de transducción-protección que comprende un cuerpo hueco de contención, que tiene una entrada para comunicarse con un circuito extracorpóreo y una salida para comunicarse con una unidad operativa del aparato médico, por ejemplo con un dispositivo para medir la presión del circuito extracorpóreo. El dispositivo de funcionamiento actúa como un transductor que puede transmitir presión desde la entrada hasta la salida impidiendo que baje la presión y también sirve como barrera aséptica que protege al aparato médico de los agentes infecciosos que origina el paciente.

20 En mayor detalle, la presente invención se refiere a un dispositivo que comprende un cuerpo hueco de contención que tiene una entrada que comprende un primer conector tubular, destinado a conectarse con una línea de fluido asociada durante el funcionamiento con un circuito extracorpóreo de transporte de fluido, y una salida que comprende un segundo conector tubular destinado a conectarse con una línea de fluido asociada durante el funcionamiento a una unidad operativa de un aparato médico, unidad operativa que comprende, por ejemplo, un manómetro; estando el primer y el segundo conector tubular en comunicación recíproca de gas a través de una cavidad interna del cuerpo hueco que contiene una membrana hidrófoba que define dentro de la cavidad una barrera contra la contaminación, permeable al gas y dispuesta transversalmente entre el primer y el segundo conector tubular.

30 El dispositivo permite transmitir la presión desde el circuito extracorpóreo de transporte de fluido hasta el manómetro, sin pérdidas significativas de carga, mientras que al mismo tiempo protege a los operadores, al aparato médico, del cual forma parte el manómetro, y al entorno circundante del riesgo de contaminación causada por agentes patógenos que se originan en el fluido que circula en el circuito extracorpóreo. El dispositivo puede proteger además al circuito extracorpóreo, y por lo tanto también al paciente, de la intrusión de partículas extrañas que se originan en el aparato médico.

35 Los dispositivos de transducción-protección del tipo descrito anteriormente ya existen en la técnica anterior, por ejemplo en las patentes US 4.314.480, EP 0 652 018, US 5.500.003, US 6.086.762, US 6.506.237 y EP 1 097 725, y se conocen comúnmente como “captadores de sangre” o “protectores transductores”.

40 Uno de los inconvenientes de los dispositivos conocidos es su bajo nivel de seguridad: la función protectora de la membrana puede perderse debido a microlesiones en la propia membrana, o debido a imperfecciones, incluso microscópicas, en el sellado alrededor del borde de perímetro de la membrana, borde que está sellado y situado entre dos elementos de plástico que soportan los dos conectores tubulares, a lo largo de una zona de soldadura ultrasónica de plástico que, además de unir sólidamente los elementos de plástico y la membrana, también garantiza el sellado.

45 Una solución conocida para este inconveniente consiste en predisponer, a lo largo de la línea de fluido, dos dispositivos en serie, en comunicación recíproca de fluido. Gracias a esta solución, incluso si fallara uno de los dispositivos, la función protectora quedaría garantizada por el otro dispositivo. Sin embargo, esta solución provoca un aumento en los costes, debido a la necesidad de realizar dos procesos distintos de soldadura ultrasónica, uno para cada dispositivo, y también debido a la necesidad posterior de realizar una conexión con la línea de fluido de los dos dispositivos.

Resumen de la invención

55 Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo, del tipo descrito anteriormente, que pueda solucionar los inconvenientes mencionados anteriormente inherentes en la técnica anterior.

60 Un objetivo adicional de la invención es el de hacer disponible un proceso sencillo y económico para fabricar el dispositivo de la invención.

Una ventaja de la invención es que proporciona un dispositivo sencillo y económico que puede garantizar un alto grado de seguridad contra la contaminación causada por agentes infecciosos.

65 Una ventaja adicional de la presente invención es que proporciona un dispositivo que puede transmitir, con gran facilidad y fiabilidad, la señal de la presión que proviene del circuito extracorpóreo.

Una ventaja adicional es que la invención proporciona un dispositivo relativamente pequeño.

ES 2 312 982 T3

Todos estos y otros principios y ventajas se consiguen mediante la invención, tal y como se define en una o más de las reivindicaciones adjuntas.

5 Según una característica de la invención, el cuerpo hueco tiene una parte intermedia, comprendida entre los dos conectores tubulares, hecha en una única pieza y que tiene una abertura central para el paso de gas, con la que dos membranas hidrófobas están asociadas en lados opuestos de la parte intermedia y selladas periféricamente. Cada una de las membranas hidrófobas funciona como una barrera aséptica contra la contaminación.

10 Esta característica garantiza una protección eficaz gracias a la presencia de dos barreras asépticas dispuestas en serie, una después de la otra, en un dispositivo que tiene una construcción sencilla y económica y un tamaño reducido.

En una característica de la invención, la parte intermedia tiene forma de placa, con una dimensión axial menor que sus dimensiones radiales, teniendo una abertura central para el paso de gas.

15 Esto permite que las diversas partes que forman el dispositivo estén unidas sólidamente; es decir, las tres partes del cuerpo y las dos membranas hidrófobas, mediante una única operación de soldadura ultrasónica.

Características y ventajas adicionales de la presente invención se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción detallada de al menos una realización de la invención ilustrada de manera no exclusiva a modo de ejemplo en las 20 figuras adjuntas de los dibujos.

Breve descripción de los dibujos

25 La siguiente descripción hará referencia a las figuras de los dibujos, proporcionados a modo de ejemplo y por lo tanto lo limitativos, en los que:

la figura 1 es una vista parcialmente seccionada de un dispositivo fabricado según la presente invención;

30 la figura 2 es una vista en alzado vertical de una parte de un aparato de diálisis que comprende el dispositivo de la figura 1;

la figura 3 es el dispositivo de la figura 1 antes de ensamblar los componentes;

35 la figura 4 es el dispositivo de la figura 1 antes de la fase de soldadura ultrasónica;

la figura 5 es una vista en planta de una primera parte, hecha de plástico, del dispositivo de la figura 1;

40 la figura 6 es la sección VI-VI de la figura 5;

la figura 7 es una vista lateral de la primera parte de la figura 5;

la figura 8 es una vista desde abajo de la figura 7;

45 la figura 9 es una vista en planta de una segunda parte, hecha de plástico, del dispositivo de la figura 1;

la figura 10 es la sección X-X de la figura 9;

50 la figura 11 es una vista lateral de la segunda parte de la figura 9;

la figura 12 es una vista desde abajo de la figura 11;

la figura 13 es una vista en planta de una tercera parte, hecha de plástico, del dispositivo de la figura 1;

55 la figura 14 es la sección XIV-XIV de la figura 13;

la figura 15 es una vista lateral de la tercera parte de la figura 13;

la figura 16 es una vista desde abajo de la figura 15;

60 la figura 17 es una vista en planta de una de las dos membranas protectoras del dispositivo de la figura 1;

la figura 18 es una vista en planta de la membrana de la figura 13 aplicada sobre la primera parte de plástico de la figura 5;

65 las figuras 19 a 22 muestran cuatro realizaciones del dispositivo de la invención con varios tipos de conexiones tubulares;

la figura 23 es una vista parcialmente seccionada de una realización adicional que no forma parte de la presente invención.

5 Descripción detallada

1 denota en su totalidad un dispositivo para la protección de aparatos médicos contra la contaminación causada por agentes infecciosos. El dispositivo 1 de protección se utiliza, en particular, en combinación con aparatos para el tratamiento extracorpóreo de sangre, por ejemplo en el tratamiento de la insuficiencia renal (máquinas de diálisis).

El dispositivo 1 está predispuesto para funcionar a lo largo de una línea auxiliar 2 que conecta un circuito extracorpóreo de sangre 3 con un aparato médico 4. El dispositivo 1 tiene la doble función de proteger y de transducir, es decir, de proteger el aparato médico 4, a los operadores y al entorno circundante, mientras que al mismo tiempo transmite la presión del circuito extracorpóreo 3 a un manómetro, conocido y no ilustrado, que es parte del aparato médico 4, sin una pérdida significativa de carga.

El dispositivo 1 comprende un cuerpo hueco que tiene una entrada 5 que se comunica con el circuito extracorpóreo de sangre 3, y una salida 6 que se comunica con el aparato médico 4. La línea auxiliar 2, en la que está insertado el dispositivo de protección 1, tiene un extremo, un extremo de entrada 2a, conectado a una zona del circuito extracorpóreo 3, y otro extremo, un extremo de salida 2b, conectado al aparato médico 4. En mayor detalle, en la realización ilustrada en la figura 2, el extremo de entrada 2a de la línea auxiliar 2 está acoplado a un recipiente de pared rígida 7 (por ejemplo, una cámara arterial de un circuito extracorpóreo de sangre); el extremo de salida 2b de la línea auxiliar 2 está conectado a un transductor de presión (no ilustrado) que transforma la señal de presión, transmitida a través del dispositivo de protección 1, en una señal eléctrica correspondiente que se recibe en una unidad de control del aparato médico 4. La figura 2 muestra parcialmente un panel frontal del aparato médico 4, el cual presenta un asiento predispuesto para conectarse de manera separable con un conector de extremo de la línea auxiliar 2.

El cuerpo hueco comprende una primera parte extrema 8, una segunda parte extrema 9 opuesta a la primera parte extrema 8, y una tercera parte intermedia 10 intercalada entre las dos partes extremas 8 y 9. Cada una de las tres partes 8, 9 y 10, está hecha de un material de plástico rígido (en la realización ilustrada PETG), y es una única pieza fabricada mediante moldeo de plástico.

La primera parte extrema 8 tiene un primer conector tubular 81 que define la entrada 5 del cuerpo hueco, destinado a conectarse con una línea de fluido conectada durante el funcionamiento al circuito extracorpóreo de transporte de fluido. En la realización ilustrada, la línea de fluido (línea auxiliar 2) comprende un tubo flexible, hecho de un material de plástico, unido al primer conector tubular 81 mediante ajuste forzado y encolado.

La segunda parte extrema 9 tiene un segundo conector tubular 91 que define la salida 6 del cuerpo hueco y que está en comunicación de gas con el primer conector tubular 81 a través de una cavidad interna 11 del cuerpo hueco; el segundo conector tubular 91 está destinado a conectarse con una línea de fluido que durante el funcionamiento está conectada con el manómetro del aparato médico 4. Los dos conectores tubulares 81 y 91 son coaxiales recíprocamente.

Las dos partes extremas 8 y 9 tienen respectivas partes rebordeada 82 y 92 que presentan, como se describirá posteriormente en este documento con mayor detalle, al menos una zona de unión permanente con la tercera parte intermedia 10.

La tercera parte intermedia 10 tiene forma de placa, abierta en su parte central, coaxial con las dos partes extremas 8 y 9, y tiene una dimensión axial que es menor que las dimensiones radiales de la misma.

La abertura central de la tercera parte intermedia 10 permite el paso de gas. La tercera parte intermedia 10 es, en esencia, un elemento de unión rebordado entre las dos partes extremas 8 y 9. La dimensión axial del elemento rebordado tiene aproximadamente el mismo tamaño (no más de dos o tres veces mayor) que la dimensión axial de las partes rebordadas 82, 92 de la primera y de la segunda parte extremas 8 y 9.

La tercera parte intermedia 10 está acoplada en un primer lado de la misma a la primera parte extrema 8 a lo largo de una zona de unión anular 102 y está acoplada en un segundo lado de la misma, opuesto al primer lado, a la segunda parte extrema 9, a lo largo de una zona de unión anular 104. Las zonas de unión anulares 102 y 104 son zonas de acoplamiento permanente y son coaxiales entre sí y tienen aproximadamente el mismo diámetro, y en la realización ilustrada están constituidas por zonas de soldadura ultrasónica.

Tal y como se ha mencionado anteriormente, la tercera parte intermedia 10 es un elemento de plástico de una única pieza formada por prensado. La tercera parte intermedia 10 tiene un desarrollo que se extiende prevalentemente de manera radial, en lugar de extenderse de manera axial. Dicho de otro modo, la tercera parte intermedia 10 está desarrollada mucho más a lo ancho que a lo largo, donde largo quiere decir la dirección del eje longitudinal del cuerpo hueco.

El dispositivo comprende una primera membrana de filtro 12, con propiedades hidrófobas, contenida en el cuerpo hueco y que define, en la cavidad 11 del cuerpo hueco, una primera barrera aséptica contra la contaminación dispuesta

ES 2 312 982 T3

de manera transversal entre la primera parte extrema 8 y la tercera parte intermedia 10. Una segunda membrana de filtro 13 está alojada en el cuerpo hueco, cual segunda membrana tiene propiedades hidrófobas y define, en la cavidad 11 del cuerpo hueco, una segunda barrera aséptica contra la contaminación dispuesta de manera transversal entre la segunda parte extrema 9 y la tercera parte intermedia 10. 101 y 103 indican dos zonas anulares estancas al líquido ubicadas en dos bordes sellados periféricos de las membranas de filtrado 12 y 13. El borde sellado periférico de la primera membrana de filtro 12 está prensado, en la zona de sellado anular 101, entre la primera parte extrema 8 y la tercera parte intermedia 10. El borde sellado periférico de la segunda membrana de filtro 13 está prensado, en la zona de sellado anular 103, entre la segunda parte extrema 9 y la tercera parte intermedia 10. Las dos zonas de sellado anulares 101 y 103 son coaxiales y tienen aproximadamente el mismo diámetro. Además, las zonas de sellado anulares, 101 y 103, son coaxiales a las zonas de unión anulares 102 y 104 y tienen un diámetro menor que las zonas de unión anulares 102 y 104.

Tanto la primera membrana 12 como la segunda membrana 13 están formadas por al menos dos capas, una a modo de filtro, hecha de politetrafluoretileno y enfrentada a la entrada 5 del cuerpo hueco, y una capa de soporte, hecha de poliéster no tejido y enfrentada a la salida 6 del cuerpo hueco.

Tanto la primera membrana 12 como la segunda membrana 13 son membranas de filtro que permiten el paso de aire, de manera que los cambios de presión en un lado de cada membrana se transmiten al lado opuesto, con las que está conectado un dispositivo sensible a la presión.

Dicho de otro modo, tanto la primera membrana 12 como la segunda membrana 13 son permeables al gas para permitir la transmisión de una señal de presión a través del dispositivo de protección 1, desde la entrada 5 hasta la salida 6, es decir, desde el circuito extracorpóreo 13 hasta el manómetro del aparato médico 4, sin determinar ninguna pérdida de carga relevante; la presión medida por el aparato médico 4 se corresponde de este modo con la presión efectiva del circuito extracorpóreo 3.

Además, cada membrana de filtro 12 y 13 bloquea las partículas no esterilizadas e impide el paso de agentes contaminantes de un lado a otro de la membrana.

La parte central de esta primera membrana 12 está enfrentada a la parte central de la segunda membrana 13 en una zona central de paso de gas en el interior del cuerpo hueco comprendida entre la entrada 5 y la salida 6 del cuerpo hueco.

La primera parte extrema 8 tiene una superficie interna, enfrentada y paralela a la primera membrana 12 y delimita la cavidad interna 11 del cuerpo hueco. La superficie interna está dispuesta perpendicular al eje del cuerpo hueco y presenta en su parte central una abertura para el paso de fluido. Una pluralidad de relieves 14 está formada desde la superficie interna, cuales relieves 14 definen una superficie de tope para la primera membrana 12.

La segunda parte extrema 9 tiene una superficie interna, enfrentada y paralela a la segunda membrana 13 y delimita la cavidad interna 11 del cuerpo hueco. La superficie interna es perpendicular al eje del cuerpo hueco y presenta en su parte central una abertura para el paso de fluido. Una pluralidad de relieves 15 está formada desde esta superficie y define una superficie de tope para la segunda membrana 13.

La tercera parte intermedia 10 tiene, en dos lados opuestos, dos superficies internas que delimitan la cavidad interna 11 del cuerpo hueco, cada una de cuales es perpendicular al eje del cuerpo hueco y presenta en su parte central una abertura para el paso de fluido. Una pluralidad de relieves 16 está formada desde una primera superficie interna, enfrentada y paralela a la primera membrana 12 en un lado opuesto de la misma con respecto a la superficie interna de la primera parte extrema 8. La pluralidad de relieves 16 define una superficie de tope para la primera membrana 12. Una pluralidad de relieves 17 está formada desde una segunda superficie interna, opuesta a la primera superficie interna y enfrentada y paralela a la segunda membrana 13, en un lado opuesto a la superficie interna de la segunda parte extrema 9. La pluralidad de relieves 17 define una superficie de tope para la segunda membrana 13.

Las pluralidades de relieves 14, 15, 16 y 17 mencionadas anteriormente, formadas en cada una de las tres partes 8, 9 y 10 del cuerpo hueco, están formadas como resaltes dispuestos tangencialmente, con referencia al eje longitudinal del cuerpo hueco, para definir una pluralidad de canales tangenciales que se comunican con una zona central de la cavidad 11 del cuerpo hueco, a través de uno o más canales radiales definidos por los relieves (como puede observarse en las figuras 5, 9, 13 y 16).

Las zonas anulares estancas al líquido 101 y 103 mencionadas anteriormente, que garantizan la barrera aséptica proporcionada por cada membrana 12 y 13, también son zonas en las que los bordes periféricos de las membranas 12 y 13, comprimidos entre la primera parte extrema 8 y la tercera parte intermedia 10, y la tercera parte intermedia 10 y la segunda parte extrema 9, están fijados sólidamente al cuerpo hueco.

El dispositivo descrito está fabricado usando un proceso que incluye una fase de preparación preliminar, mediante formación por prensado de plástico, de las tres partes 8, 9 y 10 del cuerpo hueco, en las que las zonas de unión anulares 102 y 104, predispuestas para una conexión permanente mediante soldadura ultrasónica de plástico, comprenden salientes de soldadura anulares 18 con extremos de sección decreciente, en particular con secciones meridianas triangulares. Los salientes de soldadura anulares 18, presentes en una o más de las diversas partes del cuerpo hueco, están

ES 2 312 982 T3

acoplados con superficies anulares 19 conformadas especialmente para alojar los salientes de soldadura anulares 18 y situadas en otra parte enfrentada del cuerpo hueco.

En mayor detalle, la primera parte extrema 8 presenta, en la zona de unión 102, un saliente de soldadura anular 18 que corresponde a una superficie anular plana 19 dispuesta en un rebaje anular de la tercera parte intermedia 10. Además, la primera parte extrema 8 presenta, en la zona de sellado anular 101, más interna y que tiene un diámetro menor que la zona de unión 102, una superficie anular plana 19' correspondiente con un saliente de aplastamiento anular de sellado 18' ubicado en la tercera parte intermedia 10. La segunda parte extrema 9 presenta, en la zona de unión 104, en un rebaje anular, una superficie anular plana 19 correspondiente con una zona de soldadura anular 18 ubicada en la tercera parte intermedia 10; además, la segunda parte extrema 9 presenta, en la zona de sellado 103, más interna y que tiene un diámetro menor que la zona de unión 104, un saliente de aplastamiento anular de sellado 18' correspondiente con una superficie anular plana 19' ubicada en la tercera zona intermedia 10.

El proceso también incluye una fase de preparación preliminar de las membranas de filtro hidrófobas 12 y 13, mediante el corte transversal de una cinta continua de material.

En una fase posterior, las tres partes 8, 9 y 10 y las dos membranas de filtro 12 y 13 se disponen en un grupo, con la tercera parte 10 intercalada entre la primera y la segunda parte extremas 8 y 9, la primera membrana 12 estando dispuesta de manera transversal entre la primera y la tercera parte 8 y 10, y la segunda membrana 13 estando dispuesta de manera transversal entre la tercera y la segunda parte 10 y 9, haciendo que los salientes de soldadura anulares 18 y los salientes de aplastamiento de sellado 18' hagan contacto con las superficies anulares 19 y 19' correspondientes, e intercalando los bordes de perímetro de las membranas 12 y 13 entre las zonas de sellado anulares 101 y 103. Esta configuración agrupada, que precede a la fase de sellado, se ilustra en la figura 4.

En este punto, el proceso incluye unir sólidamente las tres partes 8, 9, 10 del cuerpo hueco, así como las dos membranas de filtro protectoras hidrófobas 12 y 13, a través de una conexión sólida simultánea de las mismas, a lo largo de las zonas de unión anulares 102 y 104. Esta conexión simultánea y sólida comprende, en la realización ilustrada, el uso de energía ultrasónica que, tal como se conoce, provoca la fusión localizada de los salientes de soldadura anulares 18. Durante la operación de soldadura ultrasónica se aplica compresión de las zonas de unión anulares, realizada con las máquinas habituales de soldadura ultrasónica. La energía ultrasónica provoca una fusión parcial, o al menos un ablandamiento parcial, del material del cual están hechos los salientes de aplastamiento de sellado 18'.

Tal y como se muestra claramente en las figuras 17 y 18, cada membrana 12 y 13 tiene, observadas en una vista en planta, al menos un lado de perímetro recto. En mayor detalle, cada membrana 12 y 13 tiene, observadas en una vista en planta, al menos un primer par de lados de perímetro opuestos que son paralelos entre sí. Cada membrana 12 y 13 tiene, observadas en una vista en planta, un segundo par de lados de perímetro opuestos, e incluso en mayor detalle, cada membrana 12 y 13 tiene, una vez más observadas en una vista en planta, una forma rectangular que, más específicamente, en la realización ilustrada es cuadrada.

Al menos las dos zonas de sellado anulares 101 y 103 siguen prevalentemente la forma de la zona de perímetro de la membrana estanca al líquido e incluyen zonas redondeadas en las esquinas para evitar crear zonas de unión con bordes vivos.

Las zonas de unión anulares 102 y 104, que están dispuestas de manera coaxial y más periférica con respecto a las zonas de sellado anulares 101 y 103, tienen más o menos la misma forma, pero más anchas, que las zonas de sellado anulares 101 y 103. En la realización ilustrada, las zonas de unión anulares 102 y 104 tienen una forma rectangular, de hecho son cuadradas, y tienen esquinas redondeadas.

En realizaciones adicionales que no están ilustradas, sería posible usar membranas que tuvieran, en una vista en planta, una forma poligonal que fuera diferente a la descrita anteriormente, por ejemplo una forma rectangular no equilátera, o una forma cuadrilátera no rectangular, o un polígono regular con más de cuatro lados, etc. También sería posible usar membranas que tuvieran una forma parecida a una forma cuadrada pero que tuvieran lados que no fueran rectos sino ligeramente curvados, con bordes redondeados pero no vivos.

Todas las formas de membrana descritas en este documento tienen en común el hecho de la presencia de al menos un lado de perímetro que tenga un diámetro de curvatura mayor que la dimensión lateral de la membrana, considerándose la dimensión lateral en una dirección perpendicular al propio lado.

Si el lado de perímetro es recto, puede considerarse que el diámetro de curvatura correspondiente tiene, desde un punto de vista puramente matemático, una longitud infinita y que, por tanto, desde un punto de vista práctico, es, sin duda, mayor que la dimensión lateral de la membrana.

La forma cuadrada y las formas descritas anteriormente, que incluyen todas al menos un lado de perímetro recto o casi recto, tienen, con respecto a la forma circular habitual, la ventaja de ofrecer una mayor superficie de membrana activa, en condiciones de una misma dimensión lateral, con la consecuente reducción de la caída de presión y una mejor transmisión de la señal de presión a través del dispositivo, sin perder eficiencia en lo que respecta a la función protectora. Además, usando membranas con al menos un lado de perímetro recto o casi recto, las membranas

pueden fabricarse mediante un corte transversal de una cinta continua, lo que da como resultado una considerable reducción, incluso posiblemente una completa eliminación, de material desperdiciado. Una ventaja adicional del dispositivo descrito anteriormente, con una forma periférica no circular, es que el operador puede agarrar más fácilmente el dispositivo y manejarlo más cómodamente.

En términos más generales, las ventajas descritas anteriormente pueden obtenerse usando una membrana que tenga una forma plana delimitada por un borde de perímetro determinado, en la que el círculo de diámetro máximo posible dentro del borde tenga un área total que sea menor que el área de la membrana; dicho de otro modo, la membrana es mayor que el círculo de diámetro máximo que pueda dibujarse dentro de la misma.

En las figuras 19 a 22 se ilustran cuatro realizaciones diferentes del dispositivo de protección de doble membrana de la invención, las cuales se diferencian entre sí en las conexiones tubulares; el primer dispositivo (figura 19) presenta dos conectores lisos para acoplarse a los tubos mediante ajuste forzado y encolado; el segundo dispositivo (figura 20) presenta un conector liso y un conector de Luer hembra; el tercer dispositivo (figura 21) presenta un conector liso y un conector de Luer macho; el cuarto dispositivo (figura 22) presenta un conector de Luer hembra y un conector de Luer macho.

En la realización ilustrada en la figura 23 que no forma parte de la presente invención, un dispositivo de protección 1' comprende una única membrana protectora hidrófoba 12' que tiene una forma plana que es la misma a la descrita anteriormente, es decir, con uno o más lados de perímetro rectos, o casi rectos, o, en términos generales, que tiene un área de superficie mayor que un círculo máximo que puede dibujarse en la misma. En este caso no está presente la tercera parte intermedia y la única membrana protectora 12' está dispuesta de manera transversal entre la primera y la segunda parte extremas 8' y 9'.

En el primer dispositivo descrito e ilustrado en las figuras 1 a 18, las dos partes extremas 8 y 9 ya están configuradas y estructuradas para poder acoplarse directamente entre sí, con la intercalación de una única membrana de filtro. Por lo tanto, en el dispositivo 1' de la figura 23, las dos partes 8' y 9' del cuerpo hueco son idénticas a las dos partes extremas 8 y 9 del dispositivo 1 de las figuras 1 a 18, y la membrana de filtro 12' es idéntica a la membrana de filtro 12 ó 13.

El dispositivo 1' de la figura 23, que tiene una única membrana, tiene la ventaja de proporcionar una transmisión eficiente de la presión en términos de paridad de las dimensiones laterales, y puede agarrarse y manejarse fácilmente

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de transducción-protección para la protección de aparatos médicos, que comprende:

un cuerpo hueco que tiene al menos tres partes, en las que:

una primera parte extrema (8) tiene un primer conector tubular (81) destinado a conectarse con una línea de fluido, cual línea de fluido durante el funcionamiento del dispositivo está conectada a un circuito extracorpóreo (3) para el transporte de fluido;

una segunda parte extrema (9), opuesta a la primera parte extrema (8), tiene un segundo conector tubular (91) en comunicación de fluido con dicho primer conector tubular (81) mediante una cavidad (11) que es interna a dicho cuerpo interior, y está destinado a conectarse con una línea de fluido, cual línea de fluido durante el funcionamiento del dispositivo está conectada a un aparato médico (4); y

una tercera parte intermedia (10), intercalada entre la primera parte extrema (8) y la segunda parte extrema (9);

al menos dos membranas de filtro en las que:

una primera membrana (12), contenida en dicho cuerpo hueco, define, en dicha cavidad (11), una primera barrera contra la contaminación y permeable al gas, dispuesta transversalmente entre dicha primera parte extrema (8) y dicha tercera parte intermedia (10);

una segunda membrana (13), contenida en dicho cuerpo hueco, define, en dicha cavidad (11), una segunda barrera contra la contaminación y permeable al gas, dispuesta transversalmente entre dicha segunda parte extrema (8) y dicha tercera parte intermedia (10);

estando dicha tercera parte intermedia (10) acoplada en un primer lado de la misma a dicha primera parte extrema (8) a lo largo de al menos una primera zona de unión (102), y cual tercera parte intermedia (10) está acoplada en un segundo lado de la misma, opuesto al primer lado de la misma, a dicha segunda parte extrema (9) a lo largo de al menos una segunda zona de unión (104);

siendo dicha primera zona de unión (102) y dicha segunda zona de unión (104) zonas de acoplamiento permanente y siendo anulares;

comprendiendo dicho dispositivo de transducción-protección al menos una primera zona de sellado anular (101) y una segunda zona de sellado anular (103), ubicadas respectivamente en un borde de perímetro de la primera membrana (12) y en un borde de perímetro de la segunda membrana (13).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que:

dicha tercera parte intermedia (10) tiene, en dos lados opuestos, dos superficies internas que delimitan dicha cavidad interna (11) de dicho cuerpo hueco, superficies internas que son cada una perpendiculares a un eje del cuerpo hueco y que presentan en su parte central una abertura para el paso de fluido;

una primera de dichas dos superficies internas está enfrentada y es paralela a dicha primera membrana (12) en un lado opuesto de la misma con respecto a una superficie interna de dicha primera parte extrema (8); y

una segunda de dichas dos superficies internas, opuesta a dicha primera superficie interna, está enfrentada y es paralela a dicha segunda membrana (13), en un lado opuesto a una superficie interna de dicha segunda parte extrema (9).

3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que:

dicha tercera parte intermedia (10) presenta dos superficies internas que delimitan dicha cavidad (11); una pluralidad de relieves (16) emergen de una primera de dichas dos superficies internas, cual primera superficie interna está enfrentada a dicha primera membrana (12), cual pluralidad de relieves (16) define una superficie de tope para dicha primera membrana (12);

una pluralidad de relieves (17) emerge de una segunda de dichas dos superficies internas, cual segunda superficie interna está enfrentada a la segunda membrana (13), cual pluralidad de relieves (17) define una superficie de tope para dicha segunda membrana (13).

4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:

dicha primera parte extrema (8) presenta una superficie interna, que delimita dicha cavidad (11) y que está enfrentada a dicha primera membrana (12), desde cual superficie interna emerge una pluralidad de relieves (14) que define una superficie de tope para dicha primera membrana (12);

ES 2 312 982 T3

dicha segunda parte extrema (9) presenta una superficie interna, que delimita dicha cavidad (11) y que está enfrentada a dicha segunda membrana (13), desde cual superficie interna emerge una pluralidad de relieves (15) que define una superficie de tope para dicha segunda membrana (13).

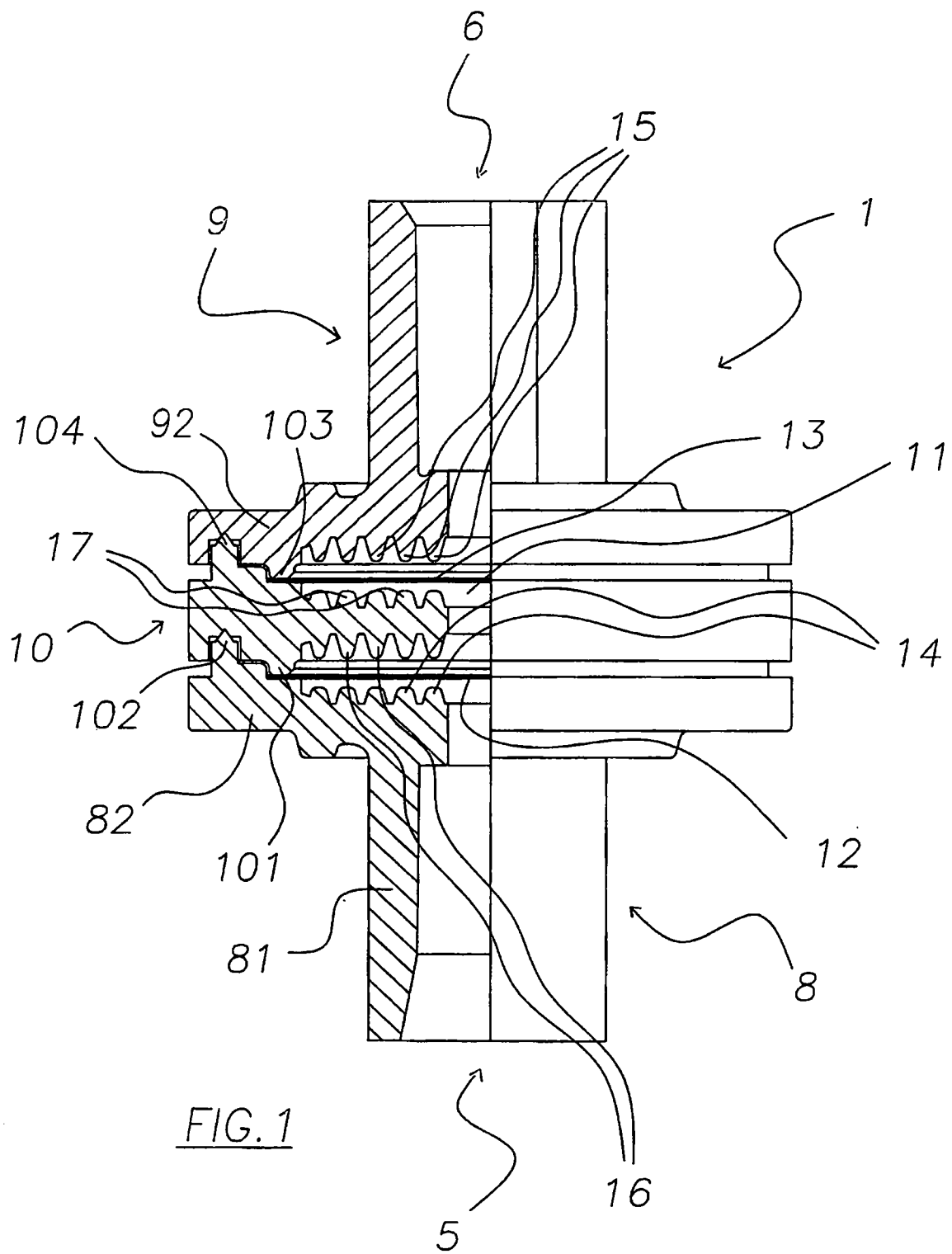
- 5 5. Dispositivo según las reivindicaciones 3 ó 4, en el que dichas pluralidades de relieves (14; 15; 16; 17) son resaltes dispuestos de manera tangencial, con referencia a un eje longitudinal del cuerpo hueco, que definen una pluralidad de canales tangenciales que se comunican con una zona central de dicha cavidad mediante uno o más canales radiales definidos por dichas pluralidades de relieves (14; 15; 16; 17).
- 10 6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte central de dicha primera membrana (12) está enfrentada a la parte central de dicha segunda membrana (13) en una zona central de paso de gas en el interior de dicho cuerpo hueco comprendida entre la entrada (5) y la salida (6) del cuerpo hueco.
- 15 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha tercera parte intermedia (10) tiene forma de placa y tiene una abertura central.
8. Dispositivo según la reivindicación 7, en el que dicha tercera parte intermedia (10) es coaxial con dichas dos partes extremas (8, 9), y tiene una dimensión axial que es menor que la dimensión radial de la misma.
- 20 9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha tercera parte intermedia (10) está hecha en una única pieza de un material rígido.
10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera zona de unión anular (102) y dicha segunda zona de unión anular (104) presentan dimensiones radiales de aproximadamente el mismo tamaño y de un tamaño mayor que las dimensiones radiales de la primera zona de sellado anular (101) y que una segunda zona de sellado anular (103).
- 25 11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera membrana (12) y dicha segunda membrana (13) presentan cada una al menos un lado de perímetro recto.
- 30 12. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que dicha primera membrana (12) y dicha segunda membrana (13) presentan cada una al menos un primer par de lados de perímetro que son opuestos y paralelos entre sí.
13. Dispositivo según la reivindicación 12, en el que dicha primera membrana (12) y dicha segunda membrana (13) presentan cada una al menos un segundo par de lados de perímetro que son opuestos y paralelos entre sí.
- 35 14. Dispositivo según la reivindicación 13, en el que dicha primera membrana (12) y dicha segunda membrana (13) presentan cada una una forma rectangular.
15. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha primera zona de sellado anular (101) y dicha segunda zona de sellado anular (103) presentan cada una al menos dos lados adyacentes unidos que presentan una esquina redondeada.
- 40 16. Dispositivo según la reivindicación 15, en el que dicha primera zona de sellado anular (101) y dicha segunda zona de sellado anular (103) presentan cada una una forma rectangular con esquinas redondeadas.
- 45

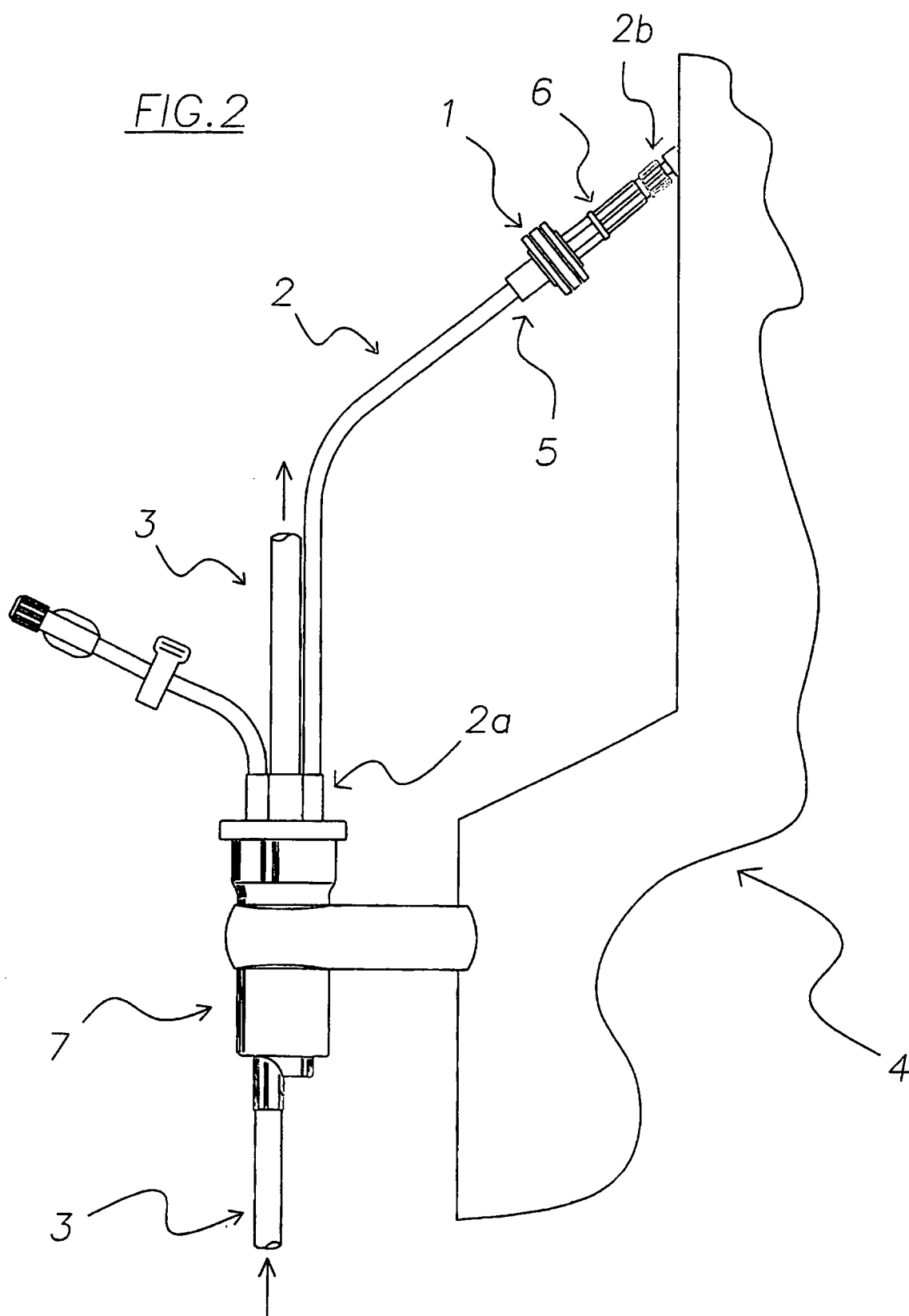
50

55

60

65





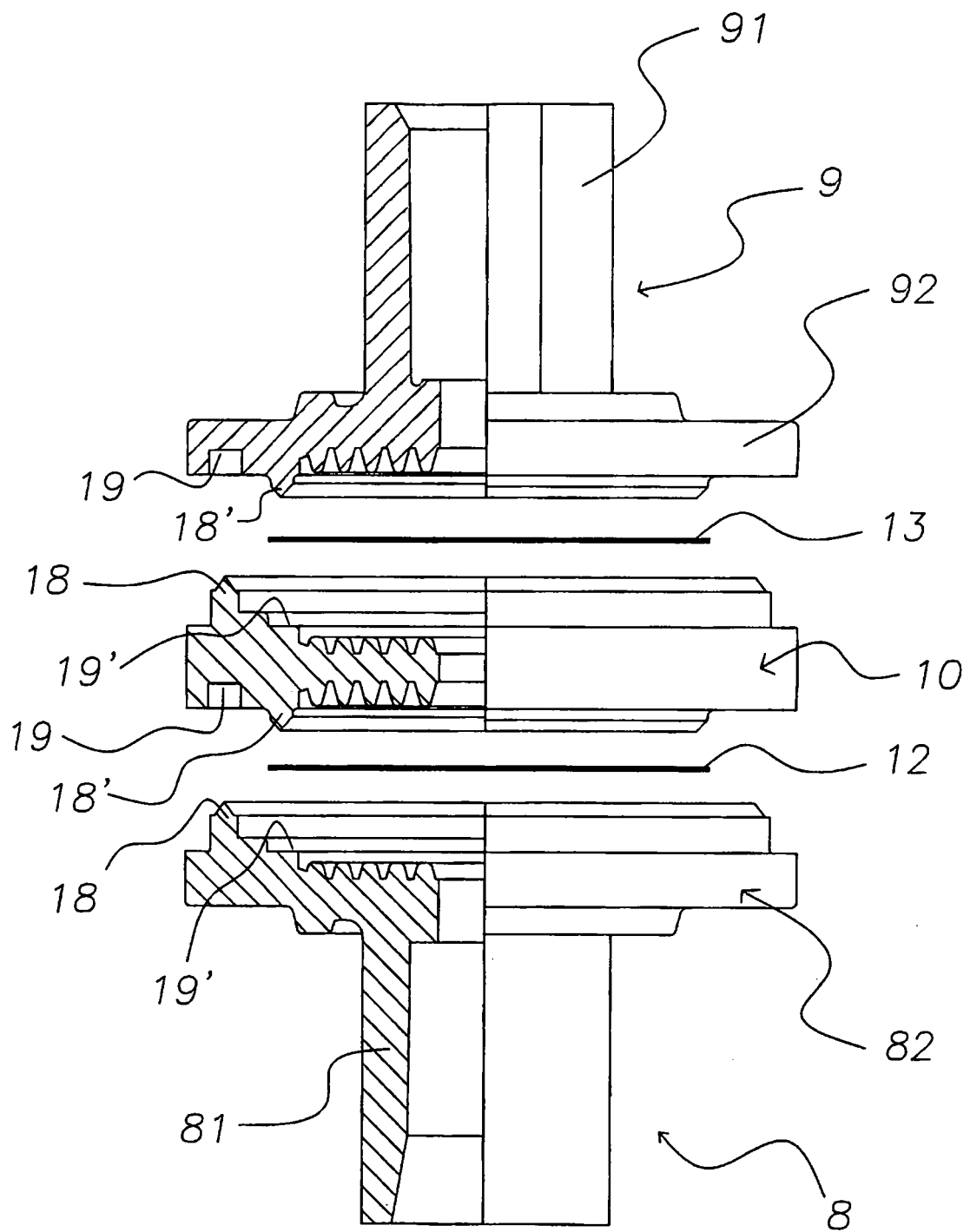


FIG. 3

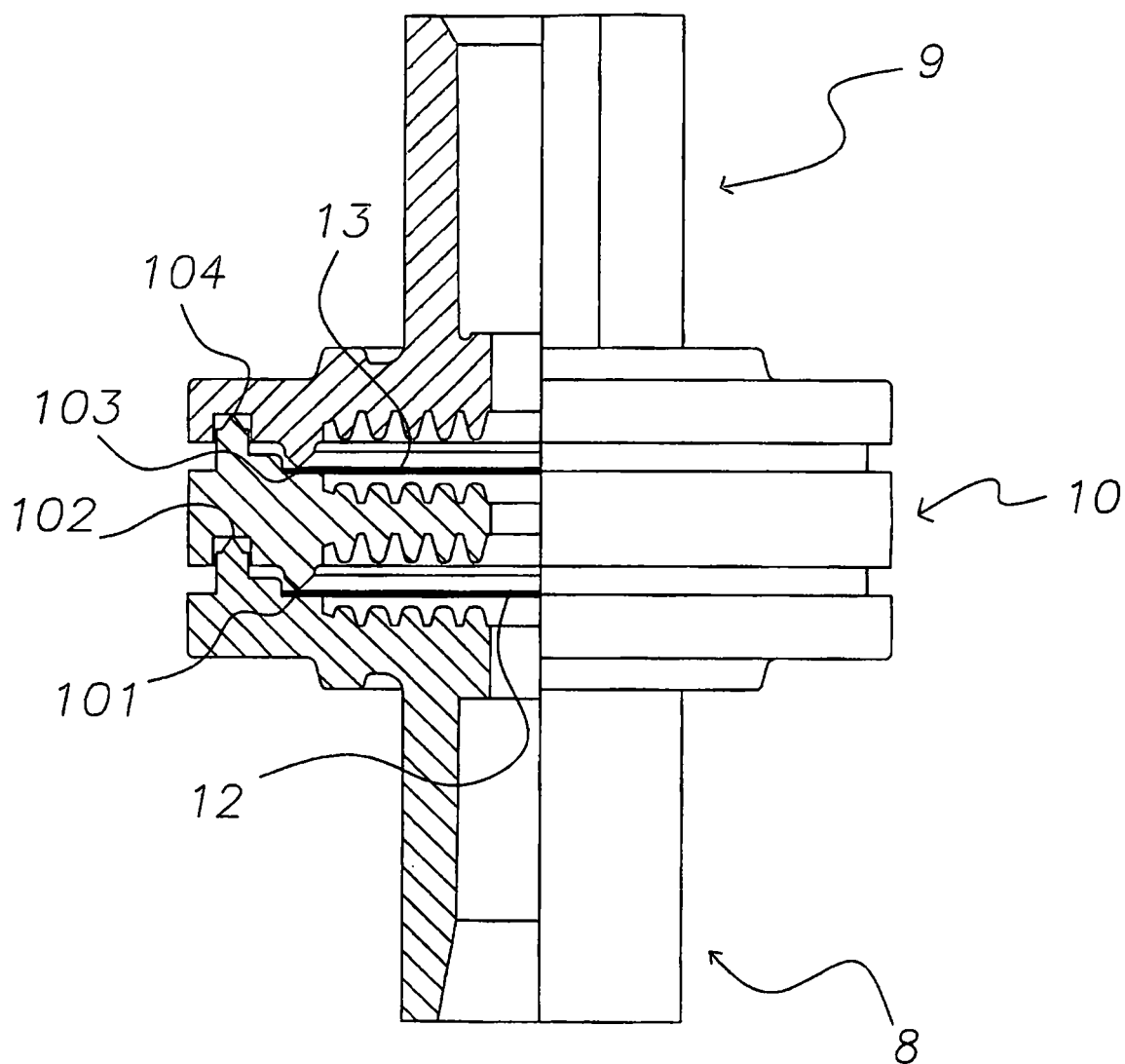
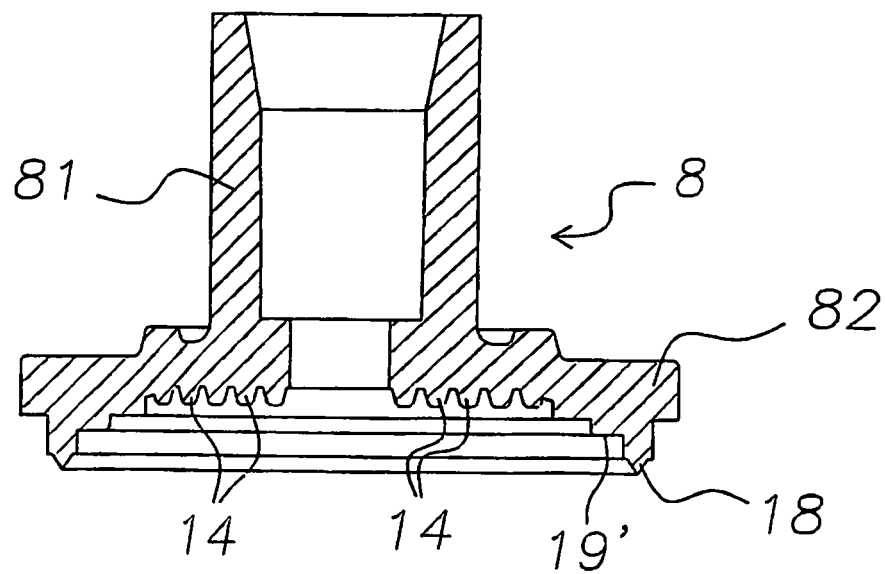
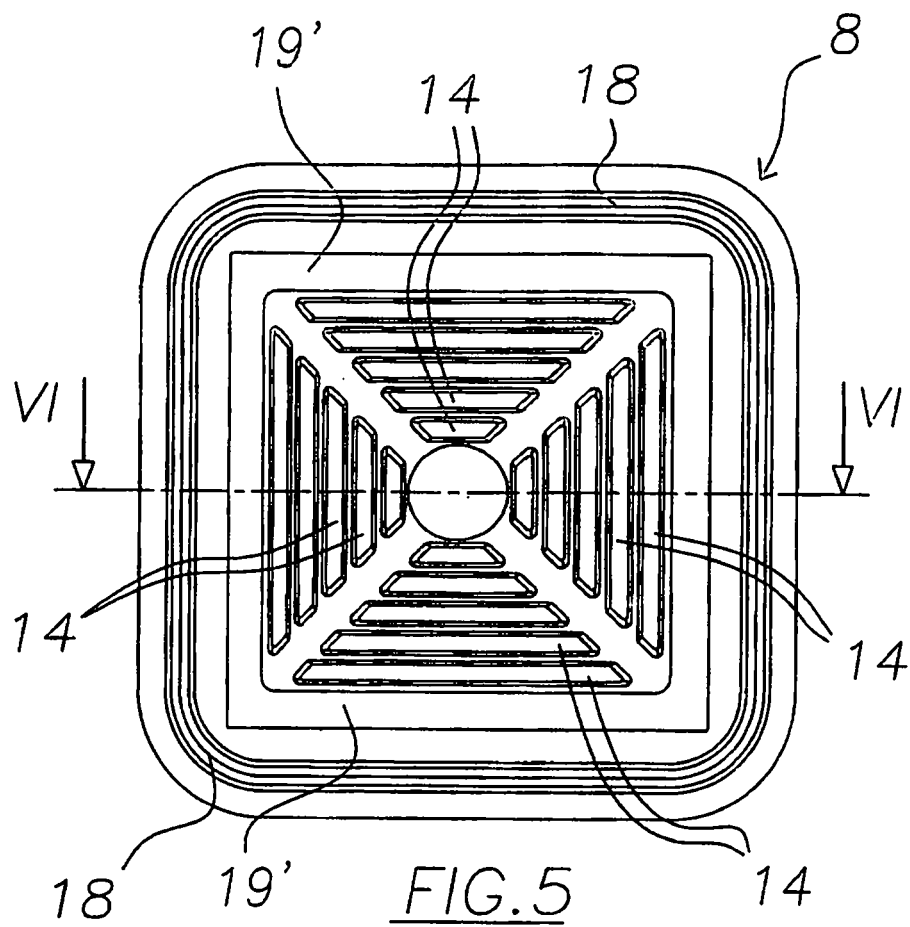


FIG. 4



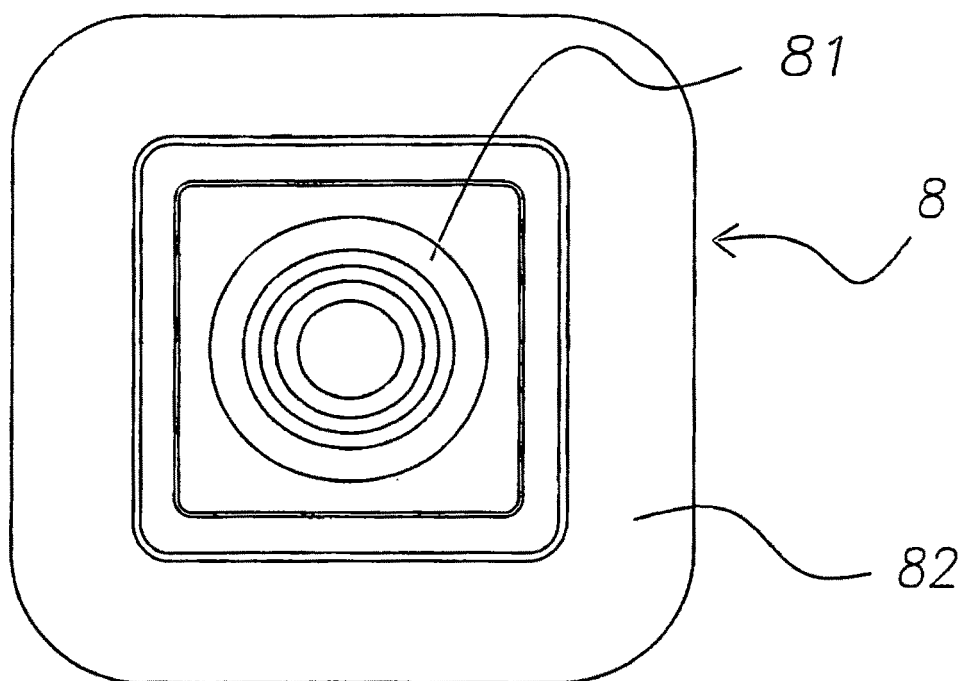


FIG. 8

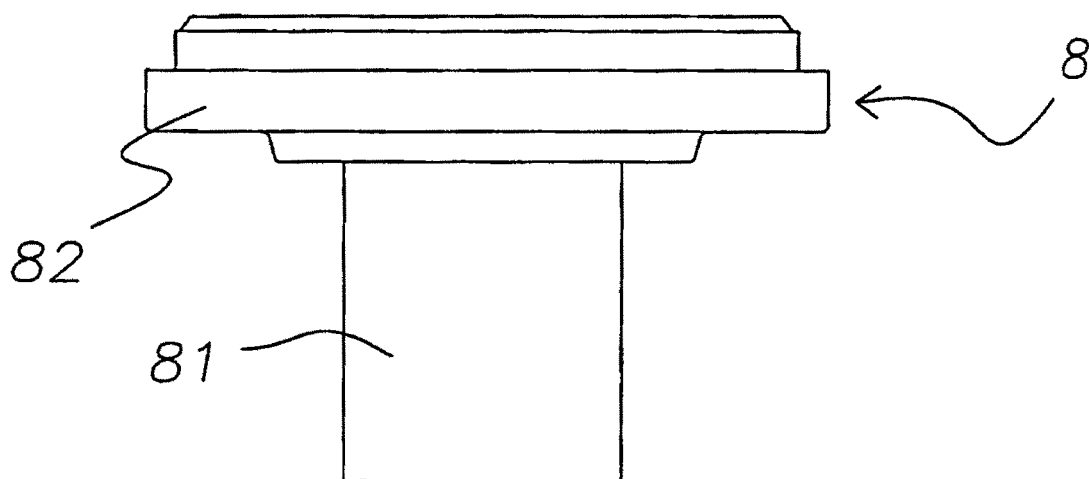
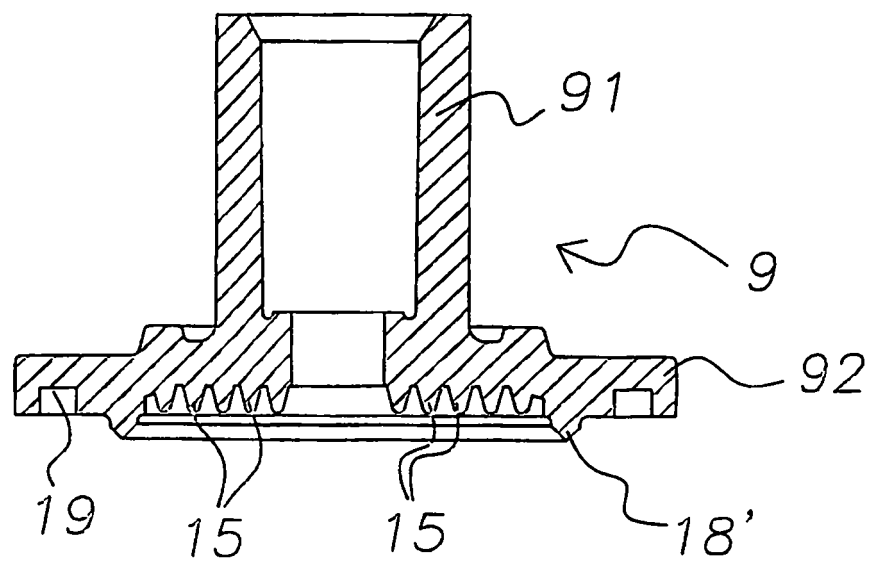
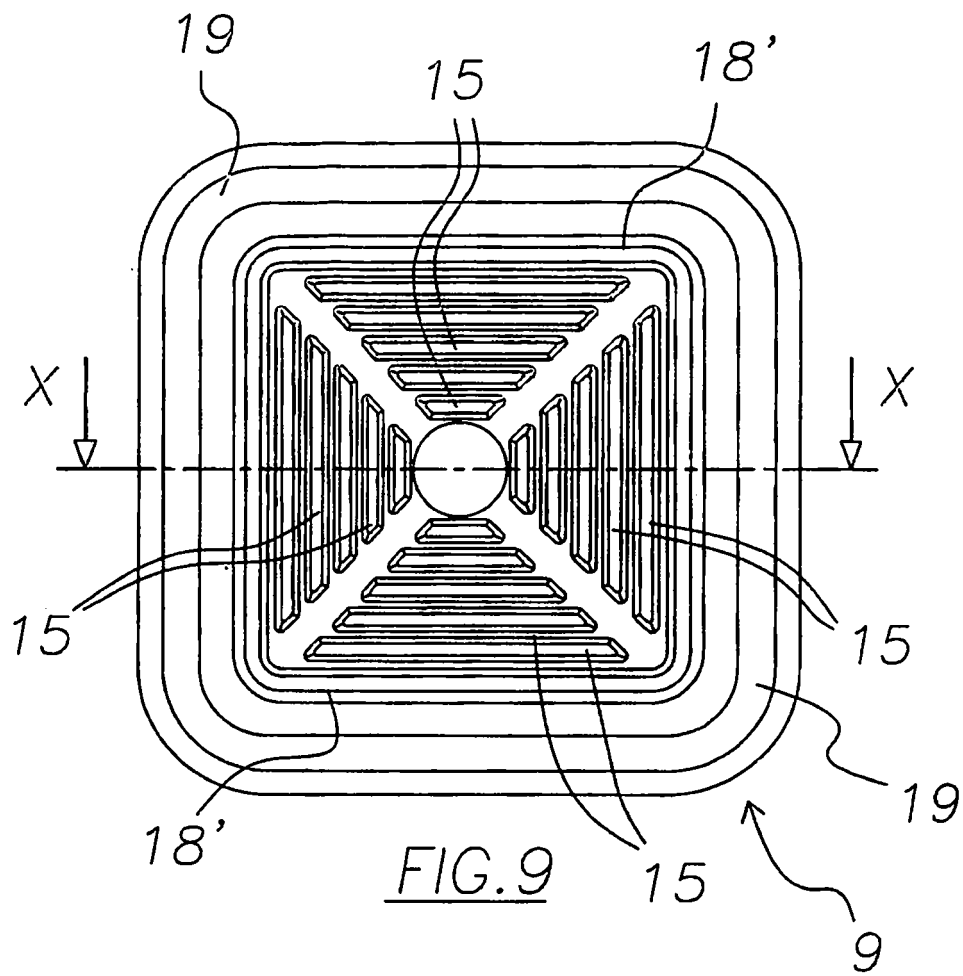


FIG. 7



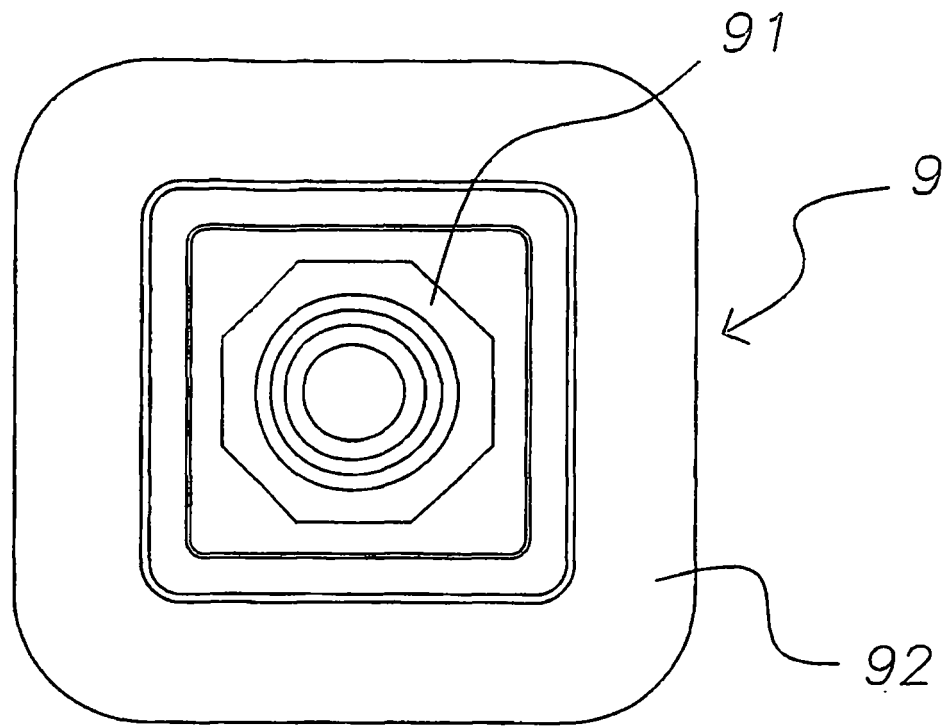


FIG. 12

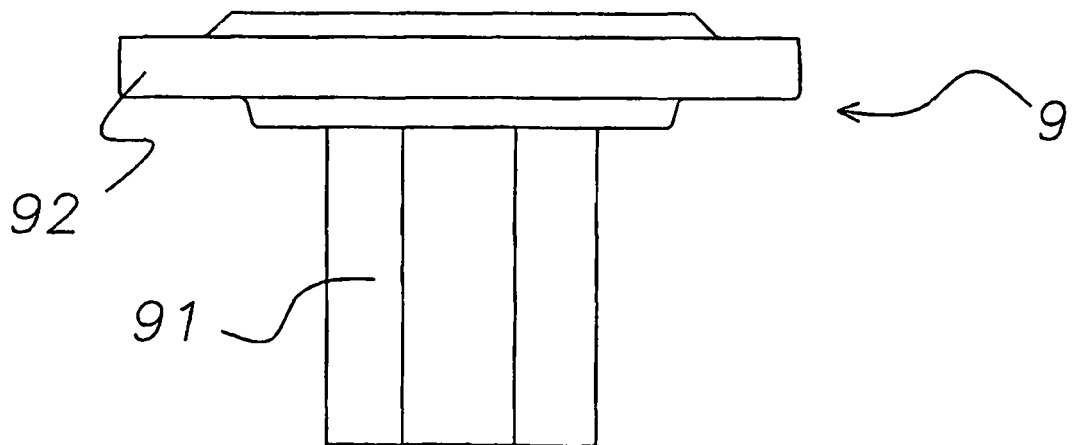


FIG. 11

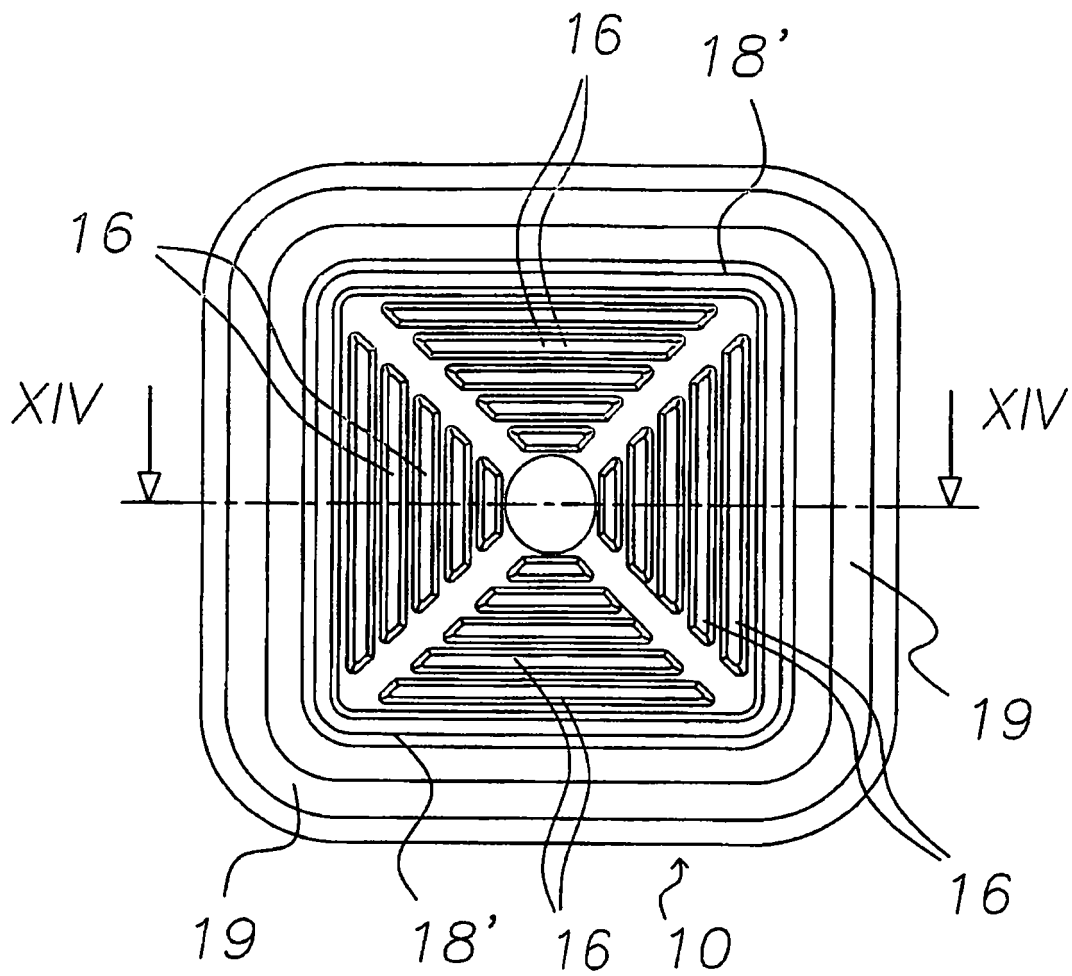


FIG. 13

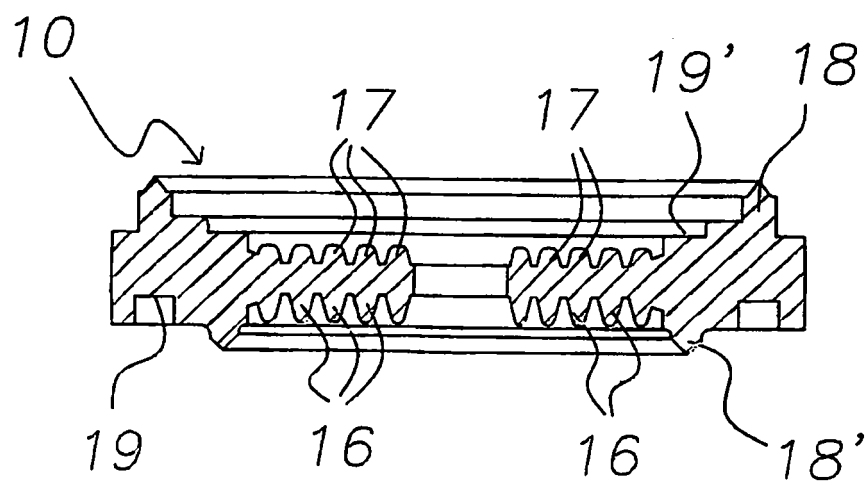


FIG. 14

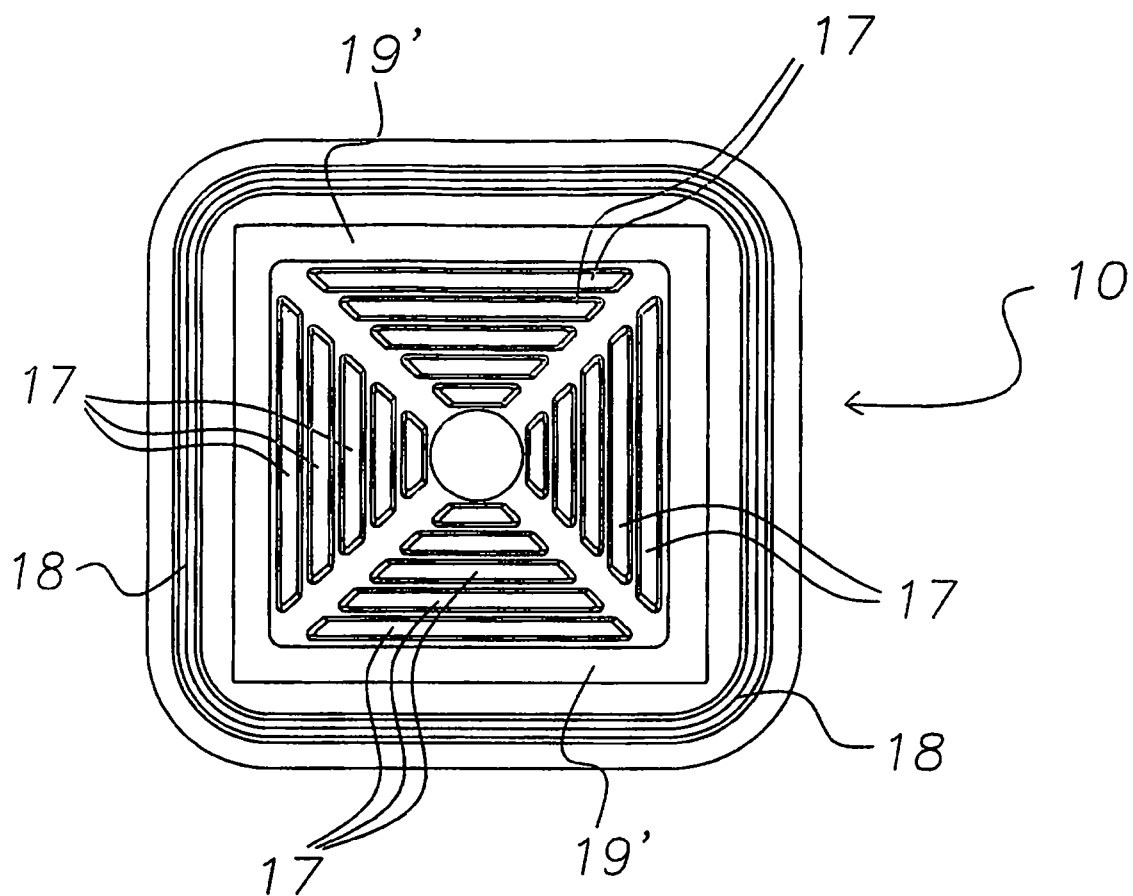


FIG. 16

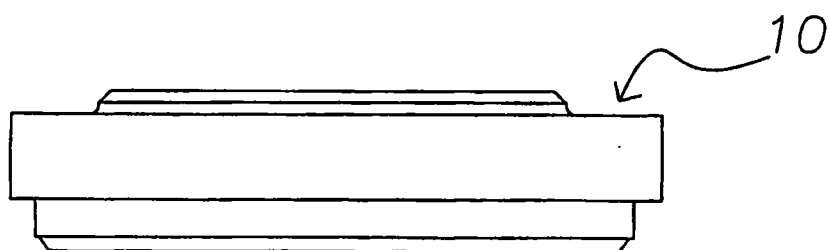
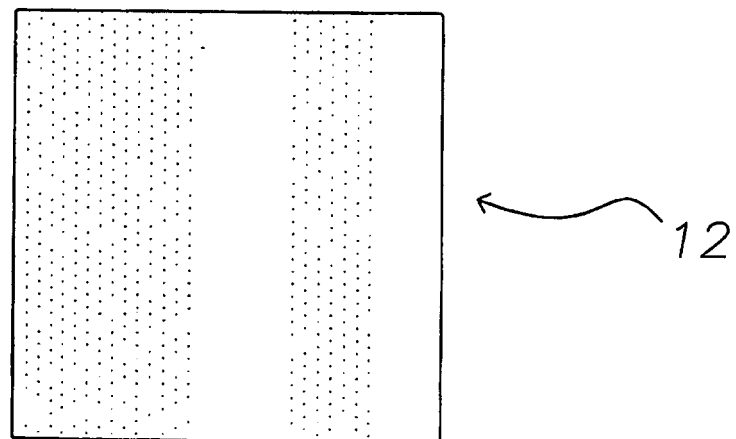
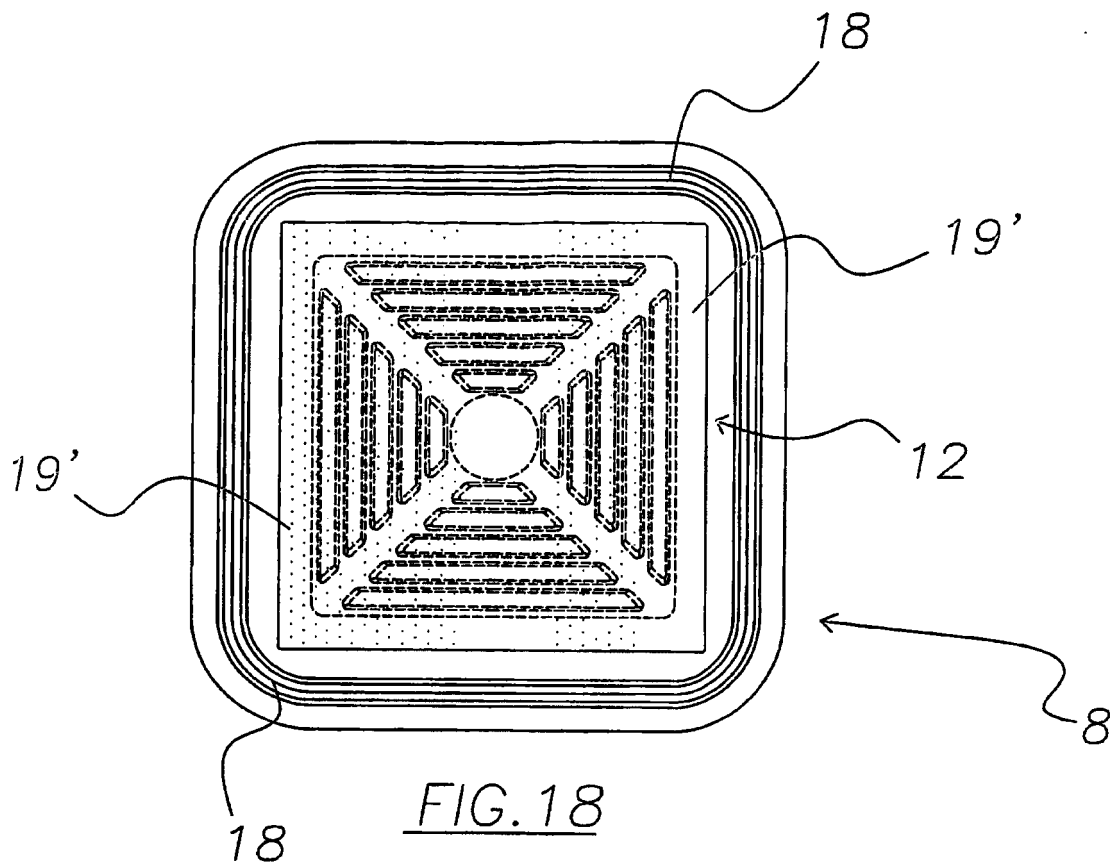


FIG. 15



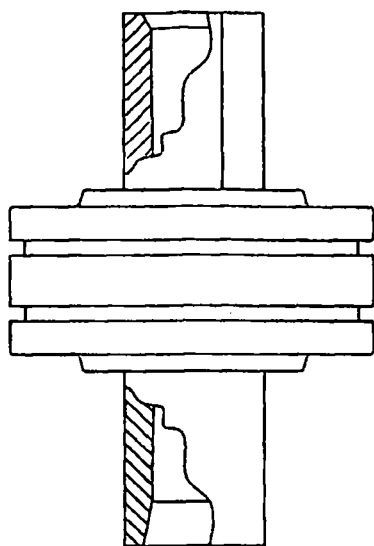


FIG. 19

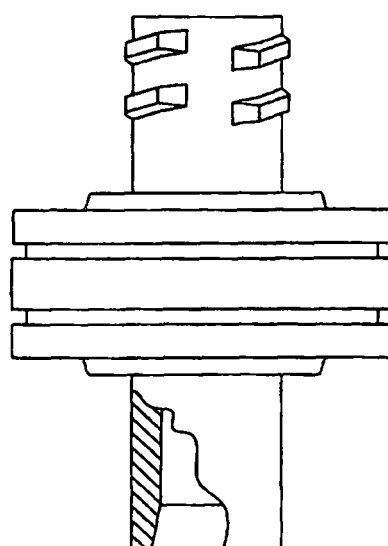


FIG. 20

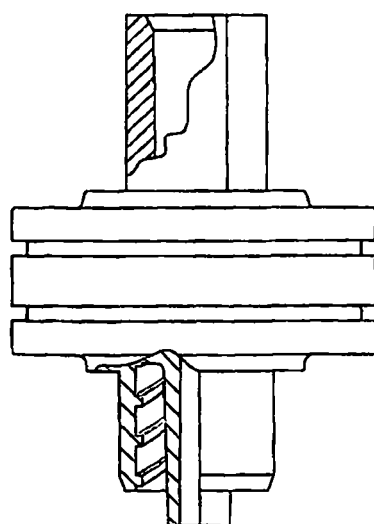


FIG. 21

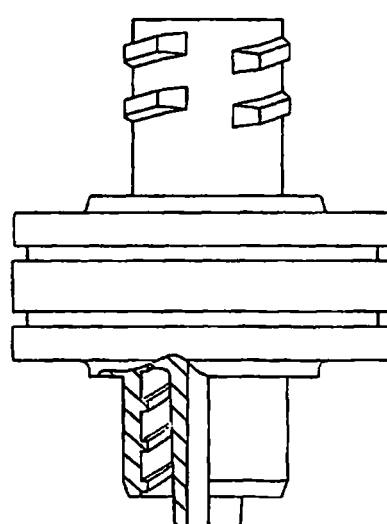


FIG. 22

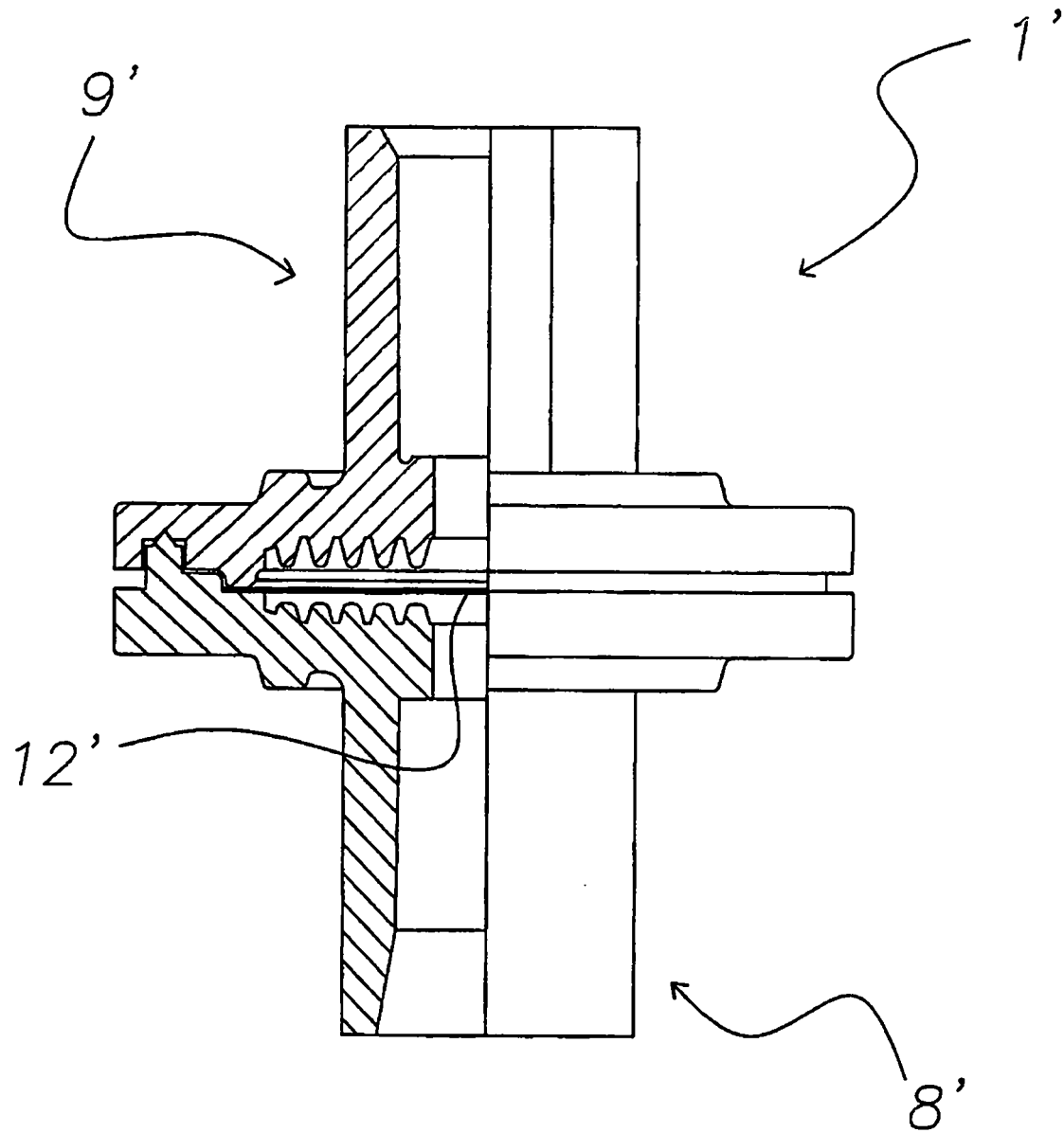


FIG. 23