



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 273 729**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 39/02** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **00964613 .4**

86 Fecha de presentación : **07.09.2000**

87 Número de publicación de la solicitud: **1315530**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **04.06.2003**

54 Título: **Dispositivo de infusión para circuitos externos al organismo.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.05.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.05.2007**

73 Titular/es:  
**Fresenius Medical Care Deutschland GmbH**  
**Else-Kröner-Strasse 1**  
**61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es: **Porro, Giampiero y**  
**Reiter, Reinhold**

74 Agente:  
**Gómez-Acebo y Duque de Estrada, Ignacio**

**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 infusión para circuitos externos al organismo.

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos para la infusión de soluciones inyectables por medio de vías hemáticas o enterales y, más específicamente, a dispositivos desechables del tipo que se ha mencionado anteriormente asociados a equipos de infusión parenteral o directamente a dispositivos para circulación externa al organismo.

La infusión de soluciones inyectables, en particular de una naturaleza farmacológica, es una práctica que está muy extendida en el campo médico para el tratamiento de diversos procesos patológicos; por ejemplo, esta práctica se usa como soporte nutricional cuando existen procesos patológicos en el sistema digestivo, en situaciones post-operatorias, para el tratamiento de estados de choque y, más en general, en todos los casos en los que es necesario introducir en el sistema circulatorio fármacos o sustancias que no se pueden asimilar si se administran por otras vías.

Normalmente, la infusión se lleva a cabo introduciendo una aguja en el vaso sanguíneo seleccionado. La parte trasera de la aguja está conectada a una parte de material plástico tubular flexible que, a su vez, está conectada al recipiente de la solución que se va a infundir al paciente. Si el recipiente está colocado en un nivel por encima del punto de infusión en el paciente, la solución que se va a inyectar fluye por gravedad y pasa al sistema circulatorio venoso.

Normalmente, otros dispositivos y componentes que tienen funciones específicas están conectados al elemento tubular entre el recipiente de la solución y la aguja de infusión, a saber:

- una cámara de goteo que sirve de comprobación visual de la infusión que se está realizando y de pequeña reserva de la solución que se está infundiendo,
- un regulador de flujo basado en aplastamiento más o menos pronunciado del elemento tubular y que también permite una interrupción instantánea del suministro,
- un “punto de infusión” que permite añadir otra solución a la solución de infusión principal.

Normalmente, el punto de infusión tiene normalmente forma de Y y comprende una parte principal cilíndrica desde la que se extiende una bifurcación o parte lateral, siendo también cilíndrica la parte lateral y pudiéndose conectar su extremo distal o libre al recipiente de la solución adicional, el extremo distal de la parte principal cilíndrica está conectado a la aguja principal de infusión por medio de la sección tubular inferior y la parte de extremo proximal del elemento principal cilíndrico está cerrada por medio de un diafragma perforable. Normalmente, dicho diafragma está hecho de látex de caucho sintético o de caucho natural.

Cuando la solución principal de infusión se va a complementar con una solución adicional, el diafragma de caucho, que se ha mencionado anteriormente, se perfora con una jeringuilla convencional llena de la solución adicional. Cuando se retira la jeringuilla, una vez inyectada la solución adicional en el flujo de la solución principal de infusión, la abertura que ha creado

la aguja se cierra debido a la resiliencia del caucho del diafragma, de manera que el punto de inyección se puede volver a usar para la administración de otras soluciones adicionales o incluso para administrar diversos medicamentos al paciente sin la necesidad de someterle a inyecciones independientes.

En procesos patológicos que necesitan circulación sanguínea externa al organismo, como en el caso de hemodiálisis y cirugía coronaria, también existe una necesidad de infundir medicamentos a un paciente.

Como se conoce, durante la circulación externa al organismo, se crea un flujo sanguíneo desde el paciente hasta el aparato de tratamiento (un hemodializador o un sistema de circulación extracorpórea) y de vuelta al paciente, por medio de un conjunto adecuado de tubos.

Asimismo, en este caso, el circuito sanguíneo normalmente tiene uno o más puntos de inyección y puntos de muestreo que permiten extraer muestras de la sangre que circula, por ejemplo, a efectos analíticos, siendo estos últimos puntos sustancialmente similares a los puntos de infusión excepto que, en este caso, la jeringuilla sirve para extraer muestras de sangre.

No obstante, en la circulación externa al organismo, se usan elementos tubulares de mayor diámetro, puesto que los caudales de los líquidos afectados son mayores y, por lo tanto, también se modifican, en consecuencia, las dimensiones de los puntos de infusión y de muestreo o incluso se cambia su forma. Por ejemplo, mientras que en la infusión intravenosa el punto de inyección normalmente tiene forma de Y, en el caso de circuitos externos al organismo, se prefiere un punto de muestreo o de inyección en forma de T (normalmente conocido como un “punto de aguja”), pero aún así todavía requiere la presencia de un diafragma de material resiliente que se puede perforar previa inyección o muestreo.

El “punto de aguja” consiste en un cuerpo cilíndrico, normalmente, hecho de material plástico biocompatible, que tiene un canal axial para el flujo sanguíneo principal cuando el cuerpo cilíndrico está conectado al circuito sanguíneo principal. El cuerpo cilíndrico tiene un saliente radial de tipo manguito en cuya zona está formada una abertura radial en la pared del cuerpo cilíndrico. A su vez, dicha abertura está cerrada por medio de un tabique perforable de material resiliente, preferentemente, caucho sintético biocompatible, estando sujeto el tabique en su sitio por medio de una tuerca redonda engranada mediante roscado (o por otro procedimiento tal como, por ejemplo, engranaje a presión o soldadura por ultrasonidos) con la superficie exterior del saliente de tipo manguito.

A fin de llevar a cabo la infusión o muestreo, la superficie del tabique se perfora con la aguja de una jeringuilla cuyo extremo pasa a través del orificio radial del cuerpo cilíndrico y se coloca en el flujo sanguíneo principal. La infusión de la solución contenida en la jeringuilla hasta el flujo sanguíneo principal o la extracción de una cantidad medida de sangre en el cilindro que se ha mencionado anteriormente se efectúa accionando el émbolo de la jeringuilla en una dirección tal como para expulsar el líquido contenido en el cilindro de la jeringuilla o en una dirección tal como para introducir líquido en el cilindro en cuestión.

No obstante, en los últimos años el uso de puntos de inyección o de muestreo del tipo que se ha mencionado anteriormente, es decir, con el uso de una jeringuilla para la perforación del diafragma, ha ocasionado

nado problemas cada vez mayores dado que su uso conlleva inevitablemente, para el personal sanitario y parasanitario, el riesgo de pincharse por accidente, exponiendo de ese modo al personal a graves riesgos de infecciones y contagios, principalmente de naturaleza vírica, que se pueden transmitir por medio de la sangre.

Precisamente, a fin de evitar dichos problemas relacionados con el uso de jeringuillas, ya se han propuesto y desarrollado diversos dispositivos que tienen el mismo objetivo funcional, pero que usan jeringuillas o similares sin agujas.

Entre dichas soluciones existen tres que se usan principalmente en líneas venosas para infusión combinada con la toma de muestras de sangre.

La primera de dichas soluciones prevé una modificación del dispositivo “de punto de aguja” mediante la sustitución del tabique normal perforable por uno que tenga una muesca precortada, de manera que se puede llevar a cabo el muestreo o las infusiones sin la ayuda de una aguja, sino simplemente mediante una punta adecuada de material plástico encajada en la jeringuilla en lugar de la aguja de acero normal.

La segunda solución prevé el uso de una llave de tres vías que comprende, sustancialmente, un alojamiento cilíndrico que tiene tres aberturas radiales dispuestas en espacios angulares predeterminados (normalmente a 90°).

Un elemento cilíndrico o macho de la válvula, alojado en el alojamiento cilíndrico, puede girar alrededor de su eje (y, por consiguiente, alrededor del eje del alojamiento cilíndrico) y tiene tres conductos radiales que convergen en el centro y que se abren en la superficie del elemento cilíndrico en posiciones descentradas angularmente del mismo modo que las aberturas formadas en el alojamiento cilíndrico.

Normalmente, con las aberturas descentradas 90°, dos de dichos conductos están alineados a lo largo de un único eje que coincide con la trayectoria del flujo sanguíneo principal y el tercer conducto, que está dispuesto en perpendicular al eje de los dos primeros, constituye la vía para la introducción de soluciones que se van a infundir.

Si el elemento macho cilíndrico se gira en un ángulo inferior a 90°, se puede cerrar totalmente el circuito sanguíneo principal, mientras que un giro de 90° permite poner el tercer conducto, que se ha mencionado anteriormente, en comunicación fluida con una de las dos bifurcaciones del circuito sanguíneo principal.

La tercera solución prevé una combinación conocida como una “pieza en T” que está conectada a la línea venosa en la zona del “punto de infusión”, que se ha mencionado anteriormente, o en lugar del mismo, a fin de incorporar las funciones de infusión y muestreo al mismo nivel.

Dicho dispositivo consiste en un “punto de aguja” convencional montado en la línea venosa y que permite tomar muestras de sangre. Un conducto tubular de infusión engranado en el mismo tiene una pinza manual para detener y/o regular el flujo, encima de la que está colocado un conector macho o hembra de cierre Luer, con la función de poner el circuito sanguíneo en comunicación con el equipo de infusión intravenosa. Hacia arriba del conector de cierre Luer hay un tapón de seguridad que impide la apertura accidental o involuntaria de la pinza manual sin haber conectado antes la línea de infusión, lo que lleva a una pérdida accidental de flujo sanguíneo.

No obstante, respecto a la segunda y tercera soluciones los resultados conseguidos parecen poco satisfactorios tanto desde el punto de vista de la seguridad como desde el punto de vista de la complejidad de las operaciones que se deben llevar a cabo en orden, lo que lleva a una mayor posibilidad de errores por parte del personal afectado.

Por ejemplo, en el caso de la llave de tres vías, el personal afectado con frecuencia confunde las identificaciones de las líneas puestas en comunicación, confusión que, a su vez, puede llevar a una pérdida de sangre.

En el caso de la “pieza en T” la parte tubular corresponde a un espacio muerto en el que se puede estancar sangre, formando coágulos cuando no se está usando la línea de infusión.

Además, la duplicación de elementos de seguridad (el tapón y la pinza en el caso de la pieza en T) es perjudicial para actuar con rapidez en casos de emergencia.

Asimismo, anteriormente se han propuesto dispositivos únicamente para la infusión o inyección de soluciones adicionales, del tipo con “válvulas de retención” y son sustancialmente similares a los “puntos de aguja” que se han descrito brevemente anteriormente, excepto que la abertura para la penetración de la punta de la aguja de la jeringuilla de infusión en el conducto principal axial (entendido como el pensado para el flujo sanguíneo principal) tras la perforación del tabique de cierre, en lugar de cerrarse por medio de una membrana provista de un orificio que se comunica con una cámara ascendente, sólo se cierra cuando la presión de la inyección o infusión del líquido que se va a introducir en el flujo sanguíneo principal ha deformado lo suficiente la membrana. Por supuesto, dicha solución sólo se puede usar para operaciones de infusión y no para tomar muestras de sangre.

El documento WO/A/92/21403 describe un dispositivo de infusión para introducción de soluciones alimenticias en un circuito sanguíneo extracorpóreo.

Un cuerpo cilíndrico tubular tiene un canal axial para sangre y un alojamiento cilíndrico perpendicular del cuerpo tubular que se comunica con el canal a través de una abertura radial.

En el alojamiento está alojado un cuerpo de válvula que se puede abrir y cerrar girando una unidad de conexión engranada con las paredes laterales del alojamiento.

La unidad de conexión tiene un conducto axial para soluciones alimenticias alineado verticalmente con el centro de la abertura radial.

Por lo tanto, sigue siendo aconsejable proporcionar dispositivos de infusión y/o de infusión/muestreo, que se puedan usar, en particular, para circuitos sanguíneos externos al organismo, que sustancialmente no tengan los problemas e inconvenientes que se han mencionado brevemente anteriormente.

Más en general, parece aconsejable proporcionar dispositivos de infusión y/o de infusión/muestreo para circuitos sanguíneos que no sólo no tengan los problemas e inconvenientes que se han mencionado anteriormente, sino que reúnan todos los requisitos que, de ser posible, deberían satisfacer dichos dispositivos, requisitos que se resumen brevemente a continuación:

- (i) Los materiales con los que están hechos los dispositivos deberían ser química y biológicamente no tóxicos y deberían ser

totalmente compatibles con la sangre. A este respecto, además de usar materiales plásticos biocompatibles para todos los componentes del dispositivo, en particular, para los componentes de sellado hidráulico, se recomiendan cauchos de silicona de grado médico y elastómeros termoplásticos.

- (ii) El dispositivo debería ser adecuado para esterilizarlo mediante los procedimientos de esterilización más comunes y generalmente aceptados (óxido de etileno, vapor e irradiación con rayos beta/gamma). El uso de polímeros de olefina (tales como polietileno y polipropileno), para los componentes externos, de policarbonato o ABS, para los componentes en contacto directo con el flujo sanguíneo y con las soluciones que se van a infundir, y de caucho de silicona para las juntas de estanqueidad, es compatible con todos los procedimientos de esterilización que se han mencionado anteriormente.
- (iii) Se debería poder conectar fácilmente al dispositivo componentes específicos, tales como jeringuillas con conos Luer, cierres Luer y líneas de infusión con conectores del mismo tipo Luer, tanto en versiones macho como hembra.
- (iv) El diseño del dispositivo debería ser tal que se redujera al mínimo la turbulencia y el estancamiento de la línea venosa, para excluir estancamiento de sangre en el dispositivo y para permitir el muestreo de sangre y la infusión de otros líquidos con caudales elevados (hasta, aproximadamente, 600 cc/min).
- (v) El dispositivo debería permitir un cierre seguro que excluya la contaminación, así como que evite fugas de sangre del circuito sanguíneo, durante la conexión al dispositivo y la desconexión del mismo y como consecuencia de operaciones accidentales.
- (vi) El dispositivo debería ser versátil en el sentido de que permita tanto la infusión de líquidos con caudales elevados como la extracción de muestras de sangre sin el uso de jeringuillas u otros componentes que son peligrosos para el personal afectado, así como de que garantice que la muestra de sangre tomada no está contaminada por muestras anteriores y que, durante el muestreo, no hay riesgo de contaminación del flujo sanguíneo del que se ha tomado la muestra.
- (vii) Por último, los dispositivos deberían ser compatibles con los factores económicos de la producción industrial, dado que la naturaleza desechable de los dispositivos lleva a un consumo considerable de los mismos.

Los objetivos de la presente invención se consiguen sustancialmente mediante un dispositivo de infusión para circuitos sanguíneos externos al organis-

mo del tipo que comprende un cuerpo cilíndrico tubular que tiene un canal axial y que está pensado para insertarlo en un circuito de flujo sanguíneo de un modo tal que el canal axial forma parte de la trayectoria del flujo sanguíneo, un alojamiento formado por un manguito cilíndrico fijado rígidamente al cuerpo tubular de un modo tal que la superficie inferior o base del alojamiento es tangencial al cuerpo tubular, comunicándose el alojamiento con el cuerpo tubular a través de una abertura radial formada en la pared o carcasa del cuerpo tubular, un tabique de material resiliente alojado en el alojamiento y un tuerca redonda de conexión y cierre engranada con las paredes laterales del alojamiento de tipo manguito a fin de sujetar el tabique en posición contra la superficie base del alojamiento, teniendo la tuerca redonda un conducto axial, alineado verticalmente con el centro de la abertura radial, y teniendo un extremo exterior que se puede conectar a una unidad para el suministro de la solución de infusión y una boca o extremo interior abierto hacia un espacio entre el tabique y la superficie inferior de la tuerca redonda y comunicándose libremente con el mismo, caracterizado porque tanto el tabique como el cuerpo tubular tienen al menos un orificio de infusión para poner el canal axial del cuerpo tubular en comunicación con el espacio entre el tabique y la superficie inferior de la tuerca redonda, estando la superficie inferior de la tuerca redonda en paralelo a la superficie base del alojamiento de tipo manguito y, por consiguiente, al tabique, sobresaliendo la boca del conducto axial de la tuerca redonda de la superficie inferior a fin de apoyarse contra el tabique de un modo estanco en la zona de la abertura radial, asimismo, teniendo la superficie inferior de la tuerca redonda un primer entrante circunferencial concéntrico con la boca que sobresale del conducto axial y al menos un segundo entrante extendiéndose desde el primer entrante hasta el al menos un orificio de infusión de manera que, en la condición en la que la solución de infusión se suministra a una presión superior a un límite predeterminado, se define una trayectoria de infusión desde el conducto axial de la tuerca redonda hasta el al menos un orificio de infusión.

Como se entenderá mejor gracias a la siguiente descripción detallada, dada en relación con los dibujos, con el dispositivo de infusión según la presente invención se puede abrir comunicación entre la trayectoria de flujo sanguíneo y el exterior sólo cuando se ha hecho la conexión hidráulica con el suministro externo de solución que se va a infundir y el suministro se está realizando a una presión superior a la presión interna del flujo sanguíneo principal.

Además, en el caso de separación involuntaria o accidental del suministro de solución que se va a infundir, el dispositivo de la invención actúa como una válvula de retención, evitando fugas o pérdidas de sangre al exterior.

Igualmente importante es el hecho de que el dispositivo tiene una única posición de apertura para llevar a cabo la infusión, de manera que no son posibles errores humanos.

Por último, un "punto de aguja", de dimensiones adecuadas, del tipo que se ha descrito anteriormente, que se puede asociar a una jeringuilla de muestreo que funciona sin una aguja, se puede asociar al cuerpo cilíndrico, que se ha mencionado anteriormente.

En relación con los dibujos:

la Figura 1 es una vista en sección axial de la versión del dispositivo de la presente invención que se puede usar sólo para infusión, en la condición abierta para llevar a cabo la infusión;

la Figura 2 es una sección axial perpendicular del dispositivo de la Figura 1;

las Figuras 3 y 4 son vistas similares del mismo dispositivo en la condición cerrada;

la Figura 5 es una vista en planta, desde abajo, de la tuerca redonda del dispositivo de los dibujos precedentes;

la Figura 6 es una vista en planta del tabique hecho de material resiliente usado en el dispositivo de las Figuras 1 a 4;

la Figura 7 es una vista en planta, desde arriba, del alojamiento cilíndrico de tipo manguito del dispositivo de las Figuras 1 a 4;

las Figuras 8 y 9 son vistas similares a las Figuras 1 y 2 de la versión del dispositivo de la invención que se puede usar para infusión/muestreo.

En primer lugar, en relación con las Figuras 1 y 2, así como con las Figuras 5, 6 y 7, las mismas muestran una forma de realización de la versión del dispositivo de la invención que es adecuada para la infusión de una solución en el torrente sanguíneo que circula en un circuito externo al organismo.

El dispositivo comprende tres componentes principales, a saber:

- (a) un cuerpo cilíndrico tubular indicado como una unidad y generalmente con el número de referencia 10,
- (b) un tabique 12 hecho de material resiliente y
- (c) una tuerca redonda de conexión y cierre, indicada como una unidad con el número de referencia 14.

El cuerpo cilíndrico tubular 10, que se muestra en sección en las Figuras 1 y 2 y en planta desde arriba en la Figura 7, comprende un conducto 16 que tiene dos conectores de extremo 18 para el engranaje de los dos extremos de un circuito (no se muestra) para la circulación de sangre fuera del organismo. El canal axial para la circulación del torrente sanguíneo está indicado con el número 20.

Formado en una sola pieza con el conducto tubular 16 que, como ya se ha indicado, está hecho de material plástico biocompatible, hay un manguito 22 formando un alojamiento sustancialmente cilíndrico 24 cuya pared base 26 está dispuesta en un plano tangencial a la superficie exterior del conducto 16.

En el centro del alojamiento 24, en la pared del conducto 16, hay una abertura radial 28 que pone el canal 20 en comunicación directa con el alojamiento 24.

Además, en la zona de la generatriz superior del conducto 16, hay dos orificios 30A y 30B que también ponen el canal 20 en comunicación con el espacio encima de la pared base 26.

Asimismo, el alojamiento 24 tiene, en la zona de su contorno periférico, dos escalones simétricos 32A y 32B y dos entrantes simétricos 33A y 33B que tienen las funciones que se explican más adelante.

El tabique 12 de material resiliente, tal como, por ejemplo, caucho sintético biocompatible, está alojado en el alojamiento 24 y tiene un cuerpo circular 34

que tiene dos entrantes curvos 36A y 36B para acoplamiento con los escalones 32A y 32B cuando el tabique 12 está colocado contra la base 26 del alojamiento 24, a fin de evitar movimientos de traslación o giratorios del tabique respecto al alojamiento 24 y, en particular, respecto a su base 26.

Dos orificios pasantes, indicados con los números 38A y 38B, están perfectamente alineados axialmente con los orificios 30A y 30B, respectivamente, cuando el tabique 12 está introducido en el alojamiento 24.

Por último, en la Figura 6, la parte del tabique que está dispuesta en una posición centrada respecto a la abertura 28 está indicada con el número 40.

Por último, en relación con la tuerca redonda de conexión y centrado 14, la misma comprende un manguito 42 cuya sección tiene forma de U y rodea la pared vertical 22 del manguito que forma el alojamiento 24. El manguito 42 está conectado por medio de una pared radial 44 a un conector, generalmente indicado con el número 46. Dicho conector tiene un conducto axial 48, cuya pared exterior 50 tiene roscas para permitir el acoplamiento de un dispositivo de infusión convencional, por ejemplo, del tipo Luer, que no se muestra en los dibujos.

La pared inferior de la tuerca redonda 14, que se muestra en planta en la Figura 5, tiene una boca 52 que constituye el extremo del conducto axial 48, sobresaliendo la boca una distancia predeterminada del plano de la pared base adyacente 54 de la tuerca redonda 14.

La pared base 54 tiene un primer entrante 56, concéntrico con el centro de la boca 52, y dos segundos entrantes 58A y 58B, dispuestos radialmente en la pared base 54 y extendiéndose desde el primer entrante 56 hasta un punto alineado axialmente con los orificios 30A, 30B y 38A, 38B cuando está ensamblado el dispositivo.

Mediante el giro de la tuerca redonda 14 alrededor del eje del conducto axial 48, se pueden poner los dos segundos entrantes en posiciones en las que están alineados o no están alineados con los orificios de infusión 38A, 38B y, por lo tanto, con los orificios 30A y 30B. Preferentemente, los entrantes 33A y 33B están dispuestos en la pared exterior del alojamiento 26 y elementos de tope 43A y 43B engranan en los mismos a fin de limitar el giro de la tuerca redonda a las posiciones que se han mencionado anteriormente, posiciones que se muestran en las Figuras 1, 2 y 3, 4, respectivamente.

El dispositivo funciona como sigue: con la tuerca redonda 14 dispuesta en la condición que se muestra en las Figuras 3, 4, en la que la conexión está cerrada, el tabique 12 cierra la abertura radial 28 y los segundos entrantes 58A y 58B no están alineados con los orificios 30A, 38A y 30B, 38B de manera que no es posible la comunicación entre el conducto axial 48 y el conducto de flujo sanguíneo principal 20.

Una vez conectado un equipo de infusión intravenosa al conducto axial 48 de la tuerca redonda 14 esta última se gira desde la posición de la Figura 3 a la de la Figura 1, de manera que los segundos entrantes 58A, 58B se disponen en la zona de los orificios de infusión 30A, 38A y 30B, 38B, por supuesto, comunicándose en el otro extremo con el primer entrante circunferencial 56.

No obstante, la comunicación entre dichos segundos entrantes y el conducto axial 48 sigue estando bloqueada debido al hecho de que la boca 52 del conduc-

to axial 48 presiona contra la superficie superior del tabique 12, formando, de ese modo, una junta de estanqueidad.

Cuando el líquido que se va a infundir se suministra al conducto 48 con suficiente presión para superar la presión existente en el canal 20, la parte 40 del tabique 12 dispuesta en la zona de la abertura 38 se deforma, introduciéndose en la abertura y en el canal 20, de manera que se establece una conexión hidráulica abierta entre la boca 52 del conducto axial 28, el primer entrante circunferencial 56, los dos segundos entrantes 58A y 58B y los pares correspondientes de orificios de infusión 30A, 38A y 30B, 38B, de manera que la solución que se va a infundir se inyecta en el torrente sanguíneo que fluye en el canal 20.

Si, por algún motivo, se debe reducir la presión de suministro de la solución que se va a infundir en el conducto axial 48 por debajo del valor límite o, en cualquier caso, por debajo de la presión del torrente sanguíneo, el tabique 12 se repliega inmediatamente contra la boca 52, interrumpiendo la comunicación entre el canal para el torrente sanguíneo y el conducto axial 48, de manera que no existe una pérdida apreciable de sangre, excepto por la cantidad realmente mínima que puede infiltrarse en los orificios de inyección, en los segundos entrantes y en el primer entrante.

Por lo tanto, es evidente que el objetivo principal de la invención se consigue de un modo sencillo y seguro.

A continuación, en relación con las Figuras 8 y 9, las mismas muestran la forma de realización de la invención que se puede usar tanto para infusión como para la extracción de muestras del torrente sanguíneo que circula en el canal 20.

En esta forma de realización, en la parte derecha del dibujo, se muestra un dispositivo de infusión idéntico al que se muestra en las Figuras 1 y 2.

En esta forma de realización, el elemento tubular 16 proporciona un segundo orificio 60 formado en su pared entre los dos conectores 18, estando definido dicho orificio por medio de un elemento de tipo manguito 62, asimismo, preferentemente, formado en una sola pieza con la pared del elemento tubular 16 en cuya superficie exterior está formado un alojamiento circular 64 para alojar un tabique 66 en una posición adyacente al orificio 60.

Preferentemente, el tabique 66 está hecho de ma-

terial resiliente similar al que forma el tabique 12 del dispositivo de infusión y está sujeto en su sitio por medio de una tuerca redonda 68 que tiene una pared en forma de U a fin de rodear desde el exterior la pared cilíndrica del manguito 62 a la que está acoplada, por ejemplo, por medio de una rosca de tornillo.

Preferentemente, el tabique 66 es del tipo preperforado que permite insertar el extremo de una boquilla o punta fijada a una jeringuilla de muestreo.

Se puede apreciar fácilmente gracias a la Figura 8 que el dispositivo combinado que se ilustra en la misma permite fabricar por moldeo el cuerpo principal constituido por el conducto tubular 16, los dos conectores de extremo 18 y los dos manguitos 22 y 62. A la vez, todavía en la etapa de moldeo, se pueden preformar los orificios 28 y 60, así como, en el caso del dispositivo de infusión, los orificios 30A y 30B, los escalones 32A y 32B y, por último, los alojamientos 33A y 33B.

Por lo tanto, los tabiques 12 y 66 se producen de manera independiente, provistos de los orificios 38A, 38B y las partes rebajadas 36A, 36B en el caso del tabique 12, y con la preperforación, por sí mismo conocida, en el caso del tabique 66.

Por último, nuevamente, las dos tuercas redondas 42 y 68 se producen de manera independiente.

El dispositivo se puede ensamblar fácil y rápidamente y su funcionamiento, como se ha observado, es seguro, no se presta a error humano y no es peligroso para el personal afectado por cuanto se refiere a la toma de muestras del flujo sanguíneo.

Además, se eliminan sustancialmente las fugas o estancamientos de sangre.

Además, se pueden cumplir y satisfacer y se cumplen y satisfacen todos los requisitos que se han enumerado anteriormente respecto a dispositivos de este tipo, tanto desde el punto de vista de los materiales que se pueden usar como desde el punto de vista de la infusión de otros líquidos con caudales elevados y la toma de muestras de sangre, sin que las muestras tomadas o el flujo sanguíneo principal se contaminen con muestras anteriores.

La invención se ha descrito en relación con formas de realización preferentes, pero, por supuesto, son posibles y de esperar modificaciones y variaciones conceptuales y estructurales equivalentes sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

### REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de infusión para circuitos sanguíneos externos al organismo, que comprende un cuerpo cilíndrico tubular (16) que tiene un canal axial (20) y que está pensado para insertarlo en un circuito de flujo sanguíneo de un modo tal que el canal axial forma parte de la trayectoria del flujo sanguíneo, un alojamiento (24) formado por un manguito cilíndrico (22) fijado rígidamente al cuerpo tubular de un modo tal que la superficie inferior o base (26) del alojamiento es tangencial al cuerpo tubular, comunicándose el alojamiento (24) con el cuerpo tubular (16) a través de una abertura radial (28) formada en la pared o carcasa del cuerpo tubular, un tabique (12) de material resiliente, alojado en el alojamiento (24), y un tuerca redonda de conexión y cierre (14) engranada con las paredes laterales del alojamiento de tipo manguito a fin de sujetar el tabique (12) en posición contra la superficie base (26) del alojamiento (24), teniendo la tuerca redonda (14) un conducto axial (48), alineado verticalmente con el centro de la abertura radial (28), y teniendo un extremo exterior que se puede conectar a una unidad para el suministro de la solución de infusión y una boca o extremo interior (52) abierto hacia un espacio entre el tabique (12) y una superficie inferior (54) de la tuerca redonda y comunicándose libremente con el mismo y en el que tanto el tabique (12) como el cuerpo tubular (16) tienen al menos un orificio de infusión (38 y 30, respectivamente) para poner el canal axial (20) del cuerpo tubular (16) en comunicación con el espacio entre el tabique (12) y la superficie inferior (54) de la tuerca redonda, estando la superficie inferior de la tuerca redonda en paralelo a la superficie base (26) del alojamiento de tipo manguito y, por consiguiente, al tabique, sobresaliendo la boca (52) del conducto axial (48) de la tuerca redonda (14) de la superficie inferior (54) de la tuerca redonda a fin de apoyarse contra el tabique (12) de un modo estanco en la zona de la abertura radial (28), asimismo, teniendo la superficie inferior (54) de la tuerca redonda un primer entrante circunferencial (56) concéntrico con la boca (52) que sobresale del conducto axial (48) y al menos un segundo entrante (58) extendiéndose desde el primer entrante (56) hasta el al menos un orificio de infusión (30, 38) de manera que, en una condición en la que la solución de infusión se suministra a una presión superior a un límite predeterminado en el conducto axial (48), se define una trayectoria de infusión desde el conducto axial (48) de la tuerca redonda hasta el al menos un orificio de infusión (38, 30).

2. Un dispositivo de infusión para circuitos sanguíneos externos al organismo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque pares respectivos de orificios alineados diametralmente (30A, 30B y 38A, 38B) están formados en el tabique (12) y en la superficie base (26) del alojamiento (24) y dos segundos entrantes radiales (58A, 58B) están formados, en consecuencia, en la pared base (54) de la tuerca redonda (14).

3. Un dispositivo de infusión para circuitos sanguíneos externos al organismo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el límite predeterminado de presión es superior a la presión presente en el flujo sanguíneo que circula en el canal axial (20) del conducto tubular (16).

4. Un dispositivo de infusión para circuitos sanguíneos externos al organismo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque dos escalones simétricos están formados en la superficie base (26) del alojamiento (24) y el tabique (12) tiene escotaduras o partes rebajadas periféricas (36A, 36B) para acoplamiento con los escalones.

5. Un dispositivo de infusión para circuitos sanguíneos externos al organismo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la superficie base (26) del alojamiento (24) tiene dos entrantes simétricos (33A, 33B) y la superficie base (54) de la tuerca redonda (14) tiene dos elementos de tope (43A, 43B) para cooperar con los entrantes (33A, 33B) a fin de limitar el ángulo de giro de la tuerca redonda respecto al asiento de tipo manguito entre las posiciones abierta y cerrada del dispositivo.

6. Un dispositivo de infusión para circuitos sanguíneos externos al organismo según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el conducto axial (48) de la tuerca redonda (14) tiene una superficie exterior (50) que tiene medios para acoplamiento provisional con un dispositivo para el suministro de solución de infusión.

7. Un dispositivo de infusión/muestreo para circuitos sanguíneos externos al organismo, **caracterizado** porque una segunda parte cilíndrica de tipo manguito (62) está fijada a la carcasa del cuerpo cilíndrico tubular (16) del dispositivo de infusión según la reivindicación 1, estando la base de la segunda parte de tipo manguito cilíndrico (62) en comunicación con el canal axial (20) del conducto tubular (16) a través de un orificio radial (60), estando definido el orificio radial por medio de un alojamiento circular (64) formado en el manguito, pudiendo alojar el alojamiento (64) un tabique (66) de material resiliente, sujeto en su sitio por medio de una tuerca redonda (68) en engranaje de retención con la parte de tipo manguito (62), teniendo el tabique (66) medios para la extracción de sangre del torrente sanguíneo que circula en el canal axial (20).

8. Un dispositivo de infusión/muestreo para circuitos sanguíneos externos al organismo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el tabique (66) está preperforado para tomar muestras por medio de una boquilla o una punta fijada a una jeringuilla sin una aguja.

9. Un dispositivo de infusión/muestreo para circuitos sanguíneos externos al organismo según la reivindicación 7, **caracterizado** porque la tuerca de retención tiene una pared lateral en forma de U a fin de rodear la pared cilíndrica del manguito (62) desde el exterior.

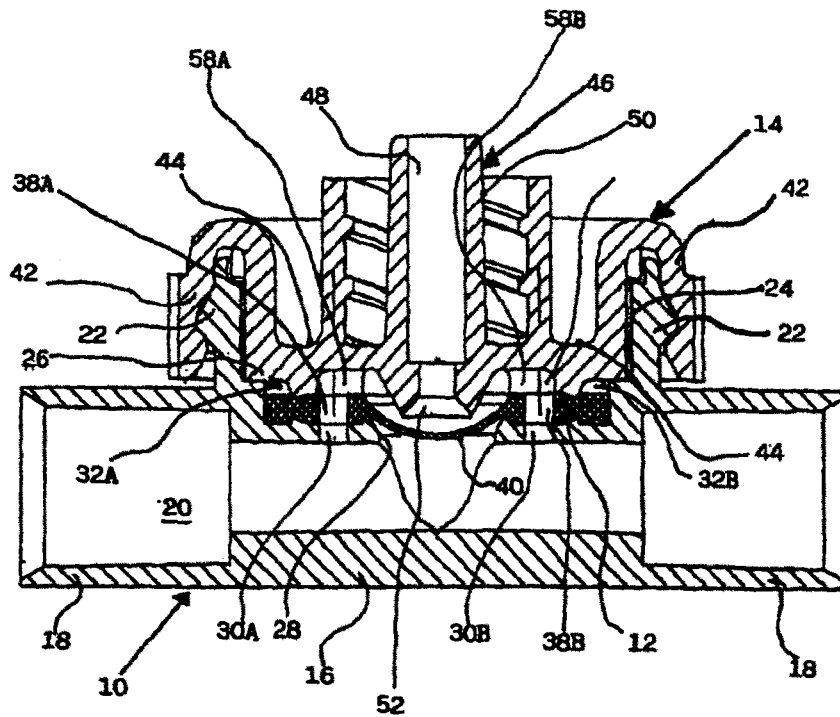


Fig. 1

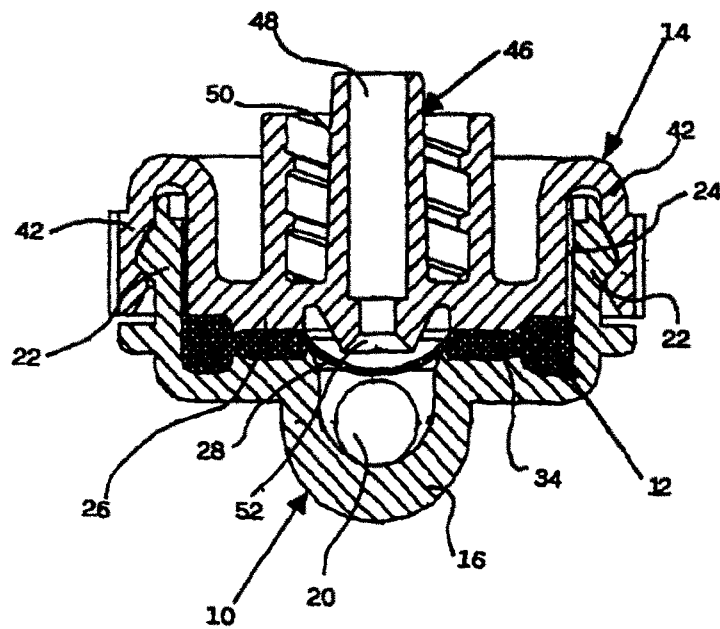


Fig. 2



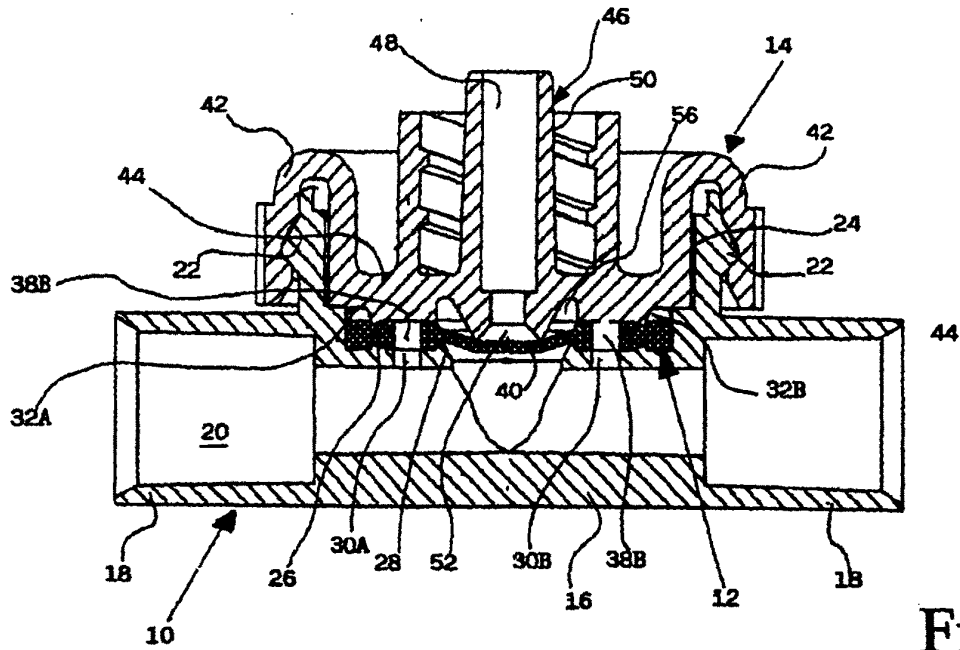


Fig. 3

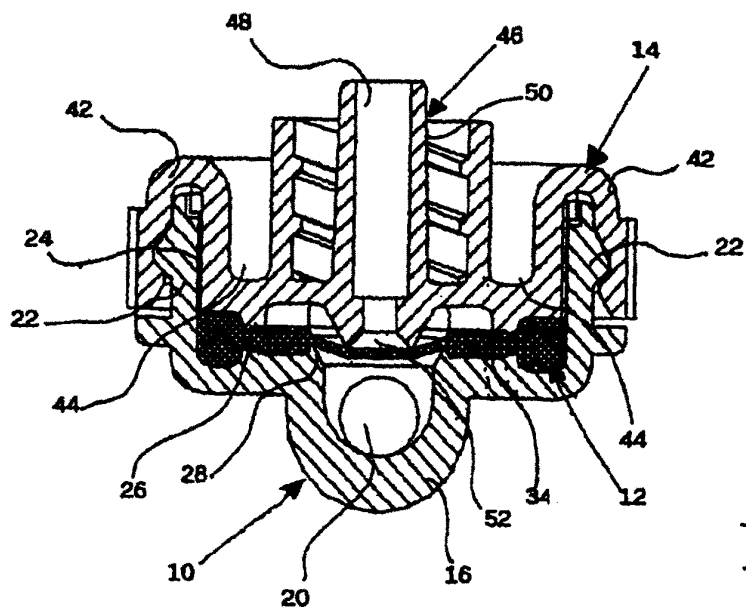


Fig. 4

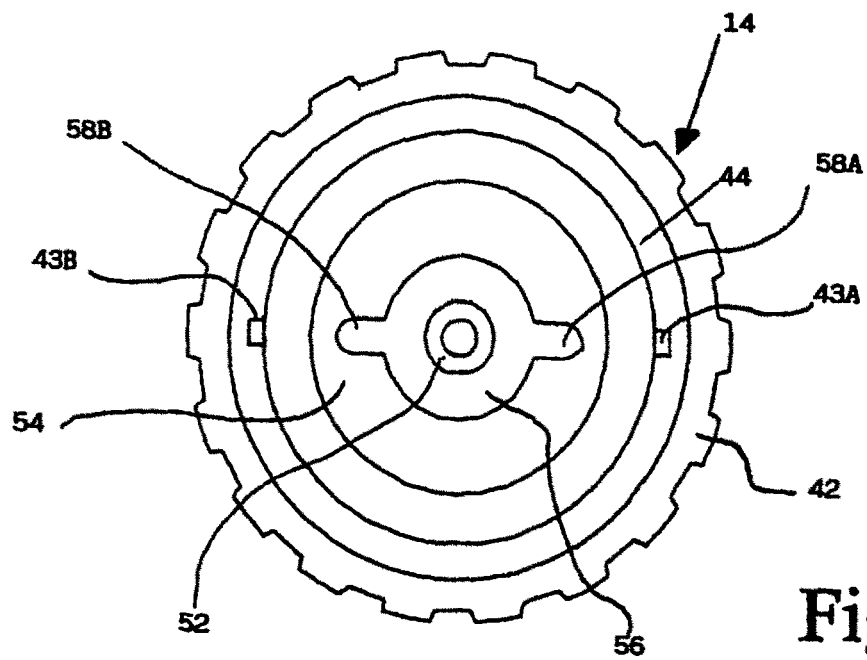


Fig. 5

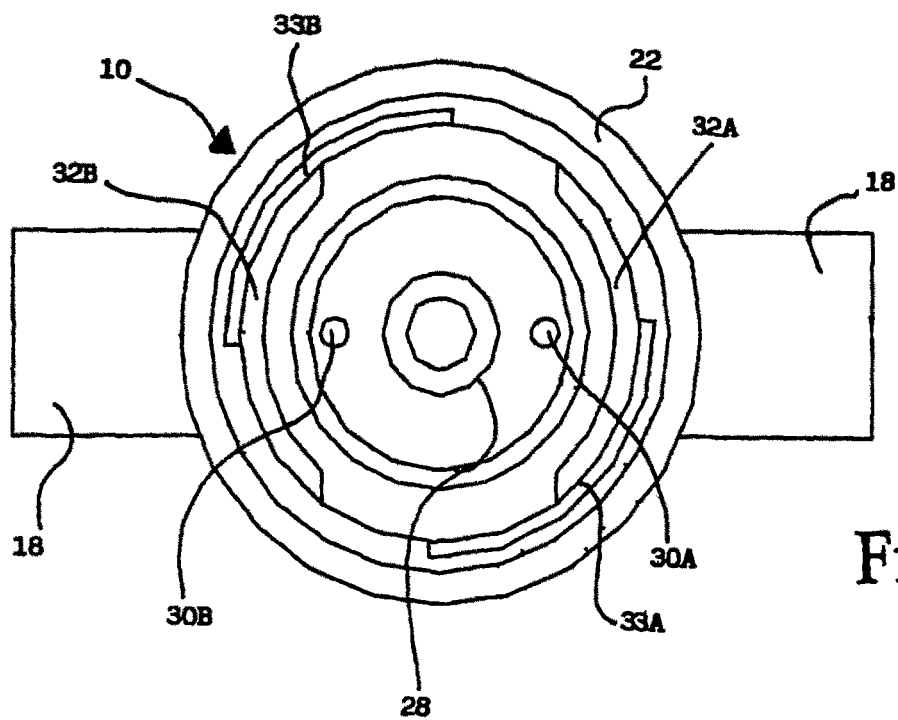


Fig. 7

