



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 309 491**

(51) Int. Cl.:
A61J 1/05 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **04704190 .0**

(96) Fecha de presentación : **22.01.2004**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1605891**

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

(54) Título: **Conector para envases que contienen líquidos médicos, y envase correspondiente para líquidos médicos.**

(30) Prioridad: **27.03.2003 DE 103 13 760**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2008

(73) Titular/es: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroner-Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

(72) Inventor/es: **Branderburger, Torsten;
Heilmann, Klaus y
Knierbein, Bernd**

(74) Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 309 491 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

Conector para envases que contienen líquidos médicos, y envase correspondiente para líquidos médicos.

5 La invención se refiere a un conector para envases, particularmente bolsas de infusión, transfusión o enterales, que contienen líquidos médicos, particularmente soluciones de infusión o soluciones de alimentación enteral o parenteral. La invención se refiere adicionalmente a un envase para líquidos médicos, particularmente una bolsa para infusión, transfusión o enteral, que tiene al menos dichos conector.

10 DE-A-197 28 775 describe una bolsa de infusión con una parte de inyección y una parte de remoción. La parte de inyección pretende suministrar un medicamento por medio de una jeringa de inyección, mientras que la parte de remoción se utiliza para retirar la solución por medio de una punta. La parte de inyección y la parte de remoción tienen una parte de conexión tubular que se sella mediante una tapa protectora diseñada como una parte que puede separarse.

15 La parte de inyección y la parte de remoción se conectan a la bolsa de infusión o bolsa de transfusión por medio de una sección de tubo. Para llenar la bolsa con solución de alimentación, una varilla de relleno en una estación de relleno se inserta en la sección del tubo que se extiende desde la bolsa, y la bolsa se llena con solución de alimentación. La sección del tubo entonces se estrangula, y la bolsa es suministrada a una estación de fijación de conector. Ahí, la parte de inyección o remoción se ajusta en la sección de tubo, y la sección de tubo y la parte de inyección o remoción se sueldan entre sí. Un inconveniente es que, cuando se produce la bolsa, es necesaria una sección de tubo adicional. Un inconveniente adicional es que el llenado de la bolsa y fijación de la parte de inyección o remoción se lleva a cabo en diferentes estaciones.

25 Por lo tanto, es un objetivo de la invención hacer disponible un conector para envases que contienen líquidos médicos, particularmente bolsas de infusión, transfusión o enterales, que simplifique la producción de la bolsa. Este objetivo se logra mediante las características establecidas en la reivindicación 1 de la patente.

30 Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un envase para líquidos médicos, particularmente una bolsa de infusión, transfusión o enteral, que sea fácil de producir. Este objetivo se logra mediante las características establecidas en la reivindicación 10 de la patente.

35 El conector de conformidad con la invención para envases que contienen líquidos médicos, particularmente bolsas de infusión, transfusión o enterales, hace posible llenar el envase y también aplicar el conector en una estación. Es una ventaja que una sección de tubo adicional para unir el conector y el envase no se requiere. Esto elimina el corte de la sección de tubo y la colocación complicada.

40 El conector de conformidad con la invención comprende una parte de conexión con un pasaje para acomodar una punta para retiro de líquido, y una parte de cierre que puede ajustarse en la parte de conexión y cierra el pasaje en la parte de conexión. Es de crucial importancia que el envase pueda llenarse a través de la parte de conexión. Únicamente después de que se ha llenado el envase la parte de cierre puede ajustarse en la parte de conexión.

45 La parte de conexión tiene una parte de estrangulamiento elásticamente deformable diseñada como una porción tubular con una sección transversal no circular. Después de que se ha llenado el envase, la parte de conexión puede estrangularse con un dispositivo de sujeción adecuado de manera que, cuando la parte de cierre se ajuste, no exista peligro de que el líquido escape del envase.

50 La parte de estrangulamiento elásticamente deformable también permite que el envase se llene en una posición horizontal, que es útil especialmente en el caso de bolsas de gran volumen. Ya que la sección transversal de la parte de estrangulamiento no es circular, la parte de perforación puede sujetarse con fuerzas relativamente ligeras, sin tener en cuenta el material utilizado. Es importante que la parte de estrangulamiento sea elásticamente deformable de manera que asuma su forma original de nueva cuenta después de comprimirla. Esto hace posible evitar una reducción no deseada de la sección transversal del pasaje en la parte de conexión.

55 Además, la parte de estrangulamiento hace posible cerrar el conector con una abrazadera o similar durante el uso en un hospital.

La parte de estrangulamiento se une mediante una parte base que se amplía a ambos lados y que puede integrarse en el envase, preferiblemente soldarse a la bolsa.

60 Para reducir el trabajo de ensamble requerido, la parte de cierre y la parte de conexión del conector de conformidad con la invención se aseguran preferiblemente con un ajuste a presión. La conexión de ajuste a presión a presión permite la fijación de varias partes de cierre que pueden tener diferentes diseños dependiendo de la aplicación particular (infusiones transfusiones o nutrición enteral). Sin embargo, ambas partes pueden soldarse o unirse de manera adhesiva entre sí. Además, del ajuste a presión, una conexión por soldadura adicional también es posible.

65 En una modalidad adicional preferida, una membrana de auto-sellado dispuesta entre la parte de conexión y la parte de cierre evita el escape de líquido del envase después de la remoción de la punta.

ES 2 309 491 T3

La membrana se ajusta entre la parte de conexión y la parte de cierre únicamente después de que el envase se ha llenado. La membrana preferiblemente se mantiene sujeta con deformación elástica entre la parte de conexión y la parte de cierre. Como consecuencia, el conector puede ensamblarse en una manera simple al presionar las partes individuales. Ya que las partes se mantienen sujetas juntas, no existe peligro de dañar la membrana durante la soldadura.

Una modalidad adicional preferida implica una parte de cierre con una parte inferior en forma de tapa que se une, por medio de una zona de ruptura anular, mediante una parte superior que puede separarse. Esta parte superior al mismo tiempo forma un cierre a prueba de alteración.

La parte superior que puede separarse preferiblemente se diseña como una pieza de sujeción plana que puede sujetarse con el pulgar y el dedo índice.

Para identificar la dirección de flujo, es decir, si la parte en cuestión es una parte de inyección o una parte de remoción, la parte inferior en forma de tapa y/o la pieza de sujeción plana de la parte de cierre preferiblemente se identifica por una flecha que indica la dirección de flujo. La flecha preferiblemente se diseña como un hueco y/o como una estructura elevada.

La parte de base que puede integrarse en el envase preferiblemente se diseña en forma de un bote que puede soldarse a las hojas de película más simplemente que un cuerpo tubular. Dicho bote se ha utilizado ampliamente en los conectores.

El envase de conformidad con la invención para líquidos médicos, particularmente una bolsa de infusión, transfusión o enteral, tiene al menos un conector, preferiblemente dos conectores, de los cuales uno se diseña como una parte de inyección y el otro como una parte de remoción.

Una modalidad ilustrativa de la invención se explica con mayor detalle a continuación con referencia a los dibujos, en donde:

La figura 1 muestra, en sección transversal, un conector diseñado como una parte de remoción para una bolsa que contiene solución nutritiva,

La figura 2 muestra el conector de la figura 1 desde la dirección de la flecha II,

La figura 3 muestra de la parte de cierre del conector de la figura 1 en una vista lateral,

La figura 4 muestra una vista de la parte de cierre de la figura 3 de la dirección de la flecha V,

Las figuras 5a + 5b muestran dos formas diferentes en sección transversal de la parte de estrangulamiento elásticamente deformable, y

Las figuras 6a + 6b muestran dos modalidades alternativas de la parte de estrangulamiento, y

La figura 7 muestra una bolsa de película para solución de alimentación parenteral, con una parte de inyección y una parte de remoción.

El conector A diseñado como una parte de remoción, por ejemplo para una bolsa que contiene solución de alimentación parenteral, comprende una parte de conexión 1 con un pasaje 2 para acomodar una punta (no se muestra) para retirar el líquido. Una parte de cierre 3 se ajusta en la parte de conexión 1 y cierra el pasaje 2 en la parte de conexión 1. La parte de conexión y parte del cierre son componentes moldeados por inyección elaborados de polipropileno.

La parte de conexión 1 tiene una parte de estrangulamiento elásticamente deformable 4 diseñada con una sección transversal no circular. Las figuras 5a y 5b muestran formas en sección transversal alternativas de la parte de estrangulamiento 4. Una característica común de todas las formas en sección transversal es que la amplitud de la parte de estrangulamiento es diferente en dos direcciones mutuamente perpendiculares. Esto asegura que la parte de estrangulamiento pueda ser presionada junto con las fuerzas relativamente ligeras. Es imperativo que la parte de estrangulamiento no se rompa cuando se presiona junta.

La parte de estrangulamiento puede diseñarse en diferentes formas en la dirección longitudinal. Por ejemplo, una reducción constante de la sección transversal en la dirección longitudinal es posible. La parte de estrangulamiento también puede proporcionarse con una constricción. Estas alternativas se muestran en las figuras 6a y 6b.

La parte de estrangulamiento 4 se junta mediante una parte de base 5 que se amplía en ambos lados y que se diseña en la forma de un bote con piezas laterales corriendo a un punto. Las caras superior e inferior del bote pueden simplemente soldarse en los interiores de la hoja de película superior e inferior de la bolsa.

La parte de cierre 3 tiene una parte inferior en forma de tapa 6 que se une, por medio de una zona de ruptura anular 7, mediante una parte superior 8 que puede separarse. La parte inferior en forma de tapa 6 de la parte de cierre 3 se

ES 2 309 491 T3

asegura al cerrarse a presión en un hombro cilíndrico de la parte de cierre 1. La pared interior de la parte inferior 6 tiene una ranura periférica 9 en donde una proyección periférica 10 en la pared exterior del hombro cilíndrico de la parte de cierre 1 se cierra a presión cuando ambas partes 1 y 3 se presionan juntas.

5 Una membrana de autosellado 11, también mencionada como septo, se mantiene sujeta con deformación elástica entre la parte de cierre 3 y la parte de conexión 1. La membrana de autosellado 11 tiene una porción exterior 12 que se sujeta entre el hombro cilíndrico de la pieza de conexión 1 y la parte inferior 6 de la parte de cierre 3. La porción exterior 12 se une mediante una porción anular superior 13 que se fusiona en una porción en forma de placa inferior 15 formando así una depresión similar a un canal 14 en la cara superior de la membrana. En el centro, la porción en
10 forma de placa 15 se pre-ranura en una forma transversal o en forma de estrella, de tal manera que el material elástico, aunque esté debilitado, no se corte.

La pieza de sujeción 8 de la parte de cierre 3 cierra la abertura superior 16 para remoción de la solución de alimentación y se diseña como un cuerpo plano que puede sujetarse fácilmente y torcerse con el dedo pulgar e índice.
15 En el centro de la pieza de sujeción, existe un hueco en forma de flecha 17. En dos lados opuestos de la parte inferior 6 de la parte de cierre 3 existe también una flecha 18 que se diseña, sin embargo, como una estructura elevada y se dispone entre los dos bordes 19 formando un asidero ahuecado (figura 3 y 4).

Para asegurar la parte del cierre 3 y la parte de conexión 1 contra la torsión, la cara interior de la parte inferior en forma de tapa 6 y la cara exterior del cuello cilíndrico de la parte de remoción 1 se proporcionan con dientes exteriores e interiores en forma de ranura 20, 21 respectivamente (figura 1 y 2). La disposición de dientes en forma de ranura significa que las partes pueden orientarse exactamente con respecto entre sí cuando se unen.

La figura 7 muestra una bolsa de película 22 que se llena con una solución de alimentación para nutrición parenteral y que comprende el conector A para retiro de la solución nutriente y un conector adicional B para inyectar una solución en la bolsa de infusión. El conector A es una parte de inyección que tiene la misma estructura que la parte de remoción. De nueva cuenta tiene una parte de conexión 1' y una parte de cierre 3'. La dirección opuesta de flujo se indica mediante la flecha 17'. De esta forma, la parte de remoción y la parte de inyección pueden distinguirse fácilmente entre sí.

30 La bolsa de película 22 se conforma de dos hojas de película 23 que se sueldan juntas en los bordes inferior y superior 25, 26 y a lo largo de los bordes longitudinales 27, 28. En el borde superior de la bolsa, las partes de base en forma de bote 5, 5' de los conectores A, B se sueldan entre las dos hojas de película 23, 24.

Durante la producción, la bolsa se llena por medio de una varilla de llenado que se inserta en la parte de conexión 1, 1' de los dos conectores antes de que la parte de cierre 3, 3' se ajuste en la parte de conexión. La parte de estrangulamiento 4, 4' entonces se aprieta mediante un dispositivo de apriete adecuado que por ejemplo puede comprender dos elementos de prensa mutuamente desplazables, de manera que el líquido no pueda escapar. La parte de cierre 3 entonces se presiona en la parte de conexión 1 de manera que ambas partes puedan asegurarse con un ajuste a presión. El conector A se cierra de esta forma. Para retirar la solución nutriente, la parte de separación 8 de la parte de cierre
40 3 se separa al girarla o romperla de manera que la membrana de autosellado 11 se exponga. La punta de un sistema de transferencia conocido ahora se inserta en la abertura 16 de la parte de conexión 1, como resultado de lo cual la membrana de pre-ranura 11 se perfora. La depresión similar a un canal 14 de la membrana 11 sirve como una guía para la punta. La punta se cierra herméticamente mediante la porción anular 13 de la membrana. En virtud del diseño especial de la membrana, la punta se mantiene de manera segura en la parte de conexión 1.

45 La solución de nutriente parenteral puede entonces retirarse. Cuando la punta se retira de nueva cuenta, la membrana cierra herméticamente de manera segura la parte de conexión aún en caso de una presión interna relativamente elevada. Además, el diseño particular de la membrana significa que la resistencia mecánica de la parte de conexión se incrementa.

50 La parte de inyección B se utiliza para inyectar una sustancia activa en la solución. Para este propósito, después de la remoción de la parte 8', que puede separarse, la membrana se perfora de nueva cuenta mediante una aguja de inyección de una jeringa. Después de retirar la aguja, la parte de inyección de nueva cuenta proporciona un sello. Las bolsas de nutrición enterales, en contraste, generalmente no tienen una parte de inyección únicamente una parte de
55 remoción.

REIVINDICACIONES

1. Un conector para envases que contiene líquidos médicos particularmente, bolsas de infusión, transfusión o enterales, con: una parte de conexión (1) con un pasaje (2) para acomodar una punta para retiro de líquido, una parte de cierre (3) que puede ajustarse en la parte de conexión (1) y cierra el pasaje (2) en la parte de conexión,

caracterizado

porque la parte de conexión (1) tiene una parte de estrangulamiento elásticamente deformable (4) diseñada como una porción tubular con una sección transversal no circular, y porque la parte de estrangulamiento (4) se fusiona en una parte de base (5) que se amplía a ambos lados y que puede integrarse en el envase.

2. El conector de conformidad con la reivindicación 1,

caracterizado además

porque la parte de cierre (3) y la parte de conexión (1) se aseguran con un ajuste a presión.

3. El conector de conformidad con la reivindicación 1 ó 2,

caracterizado además

porque la membrana de auto-sellado (11) se dispone entre la parte de conexión (1) y la parte de cierre (3) y puede perforarse mediante la punta para retiro de líquido.

4. El conector de conformidad con la reivindicación 3,

caracterizado además

porque la membrana de auto-sellado(11) se mantiene sujeta con deformación elástica entre la parte de conexión (1) y la parte de cierre (3).

5. El conector de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 4,

caracterizado además

porque la parte de cierre (3) tiene una parte inferior en forma de tapa (6) que se une, por medio de una zona de ruptura anular (7) mediante una parte superior (8) que puede separarse.

6. El conector de conformidad con la reivindicación 5,

caracterizado además

porque la parte superior (8) que puede separarse se diseña como una pieza de sujeción plana.

7. El conector de conformidad con la reivindicación 6,

caracterizado además

porque la parte inferior en forma de tapa (6) y/o la pieza de sujeción plana (8) se identifica por una flecha (17, 18) indicando la dirección de flujo.

8. El conector de conformidad con la reivindicación 7,

caracterizado además

porque la flecha (17, 18) se diseña como un hueco y/o como una estructura elevada.

9. El conector de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 8,

caracterizado además porque

la parte de base (5) se diseña en forma de un bote.

10. Un envase para líquidos médicos, particularmente una bolsa de infusión, transfusión o enteral, que tiene al menos un conector de conformidad con una de las reivindicaciones 1 a 9.

Fig. 1

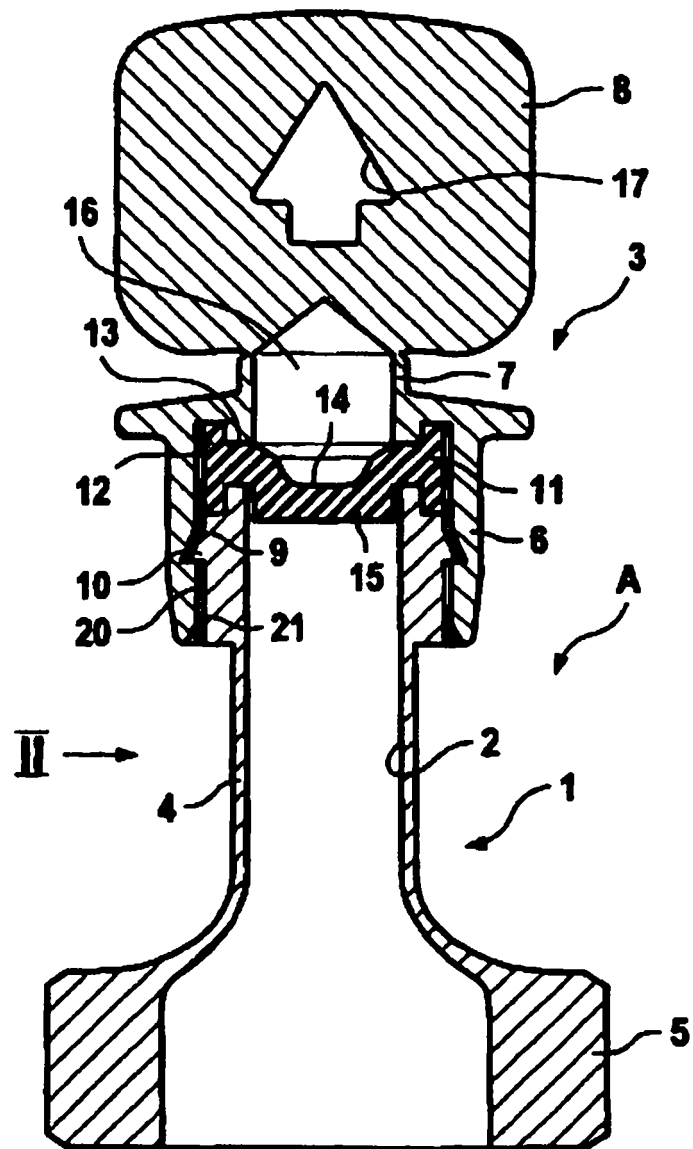


Fig. 2

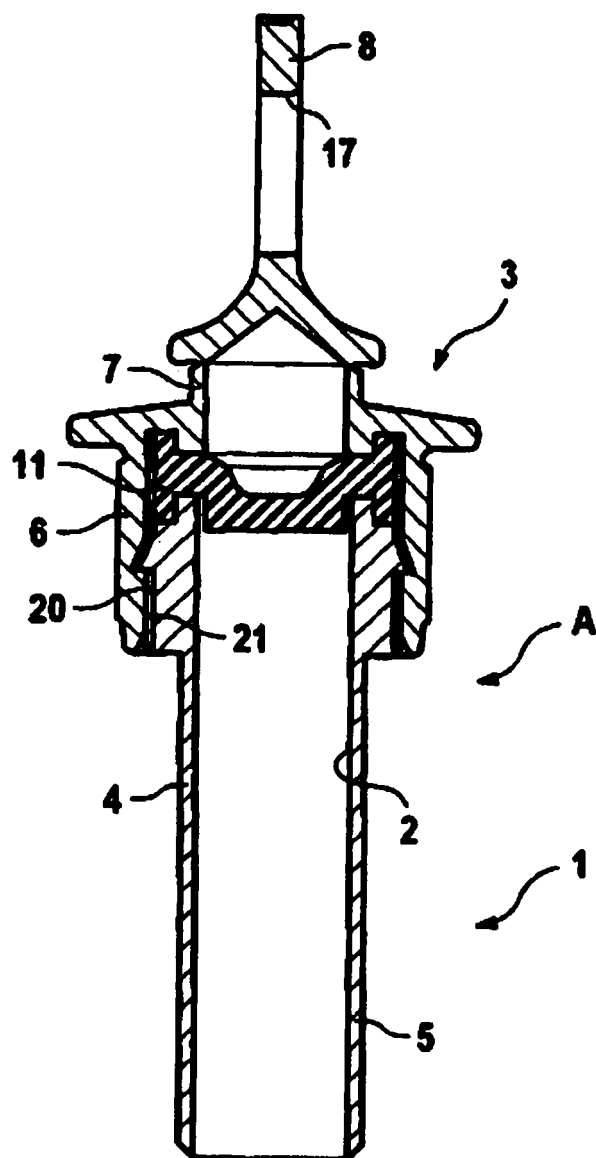


Fig. 3

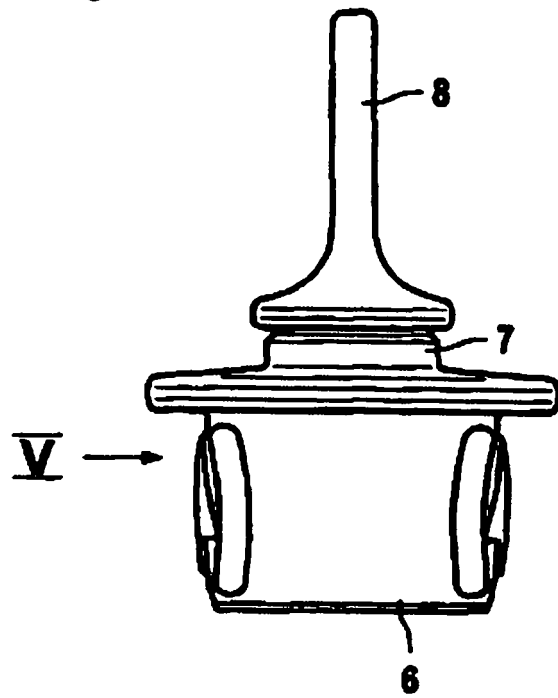


Fig. 4

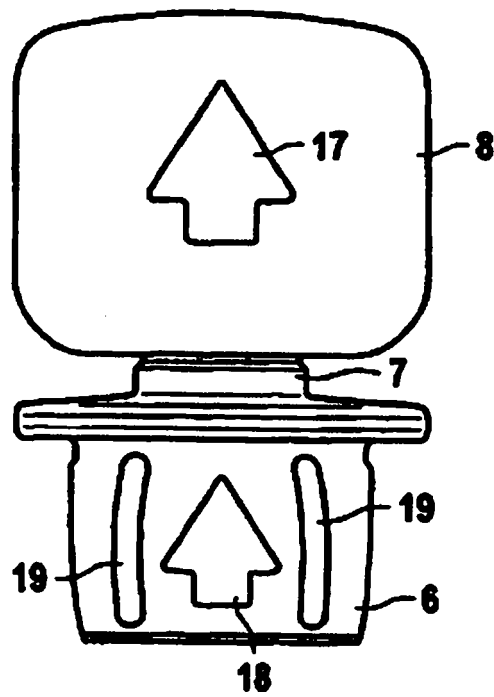


Fig. 5a

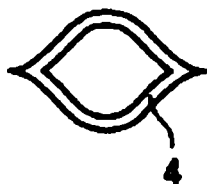


Fig. 5b

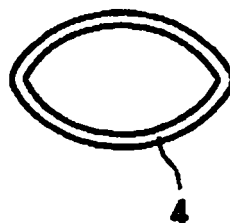


Fig. 6a

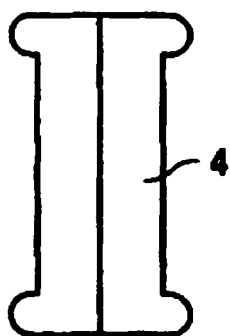


Fig. 6b

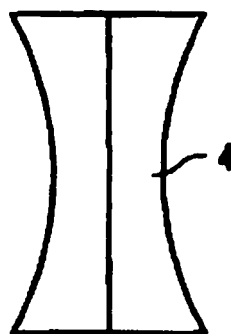


Fig. 7

