

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 005 337**

51 Int. Cl.:

A61M 39/06 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.06.2011** **E 15177186 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2024** **EP 2962722**

54 Título: **Conector desechable para hemofiltración**

30 Prioridad:

06.07.2010 EP 10168559

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
14.03.2025

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.00%)
Else-Kroener-Straße 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**REITER, REINHOLD;
FINI, MASSIMO y
VAIANO, ANDREA**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 3 005 337 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 desechable para hemofiltración

La invención se refiere a un conector desechable destinado a ser utilizado con fines médicos; en particular, un conector destinado a ser utilizado durante la hemofiltración y/o tratamientos de hemodiafiltración.

- 5 Los tratamientos de hemodiálisis requieren una circulación sanguínea extracorpórea. El circuito de la sangre comprende un tubo de salida destinado a suministrar sangre del paciente a la máquina de hemodiálisis, donde la sangre se hace pasar a través de un filtro a fin de eliminar los productos de desecho. El circuito de la sangre comprende además un tubo de entrada destinado a suministrar sangre filtrada desde la máquina de hemodiálisis de nuevo al paciente.
- 10 La mayoría de las máquinas de hemodiálisis recientes están diseñadas para llevar a cabo también la llamada hemofiltración y/o tratamientos de hemodiafiltración. El tratamiento de hemofiltración implica la eliminación de algo de agua de desecho de la sangre y, de acuerdo con lo anterior, es necesario también compensar la eliminación por medio de la adición de solución salina, es decir, el llamado líquido de sustitución. Cuando dicho tratamiento se combina con una hemodiálisis tradicional, se obtiene el llamado tratamiento de hemodiafiltración.
- 15 En lo que sigue, por motivos de simplicidad, con el término "hemofiltración" se hará referencia tanto a la hemofiltración real como a los tratamientos de hemodiafiltración.

- 20 Tales máquinas de hemodiálisis recientes necesitan además una línea de sustitución destinada al abastecimiento del líquido de sustitución en el flujo de sangre dirigido al paciente. De acuerdo con algunas máquinas, por ejemplo, la divulgada en EP 2 059 279, la línea de sustitución se obtiene del sistema de agua (véase la figura 1). En particular, el agua procedente del sistema de agua se somete a un tratamiento de ultrafiltración por la propia máquina, luego en el agua ultrafiltrada están disueltas las sales que son necesarias para hacer una solución fisiológica utilizable como líquido de sustitución. Así, la máquina incluye el puerto (se muestra en detalle en las figuras 2 y 3) destinado a abastecer el líquido de sustitución.

- 25 La línea de sustitución del conjunto de tubos desechable necesita estar conectada al puerto de sustitución de la máquina por medio de un conector desechable. Un conector desechable de acuerdo con la técnica anterior se muestra en las figuras 4 y 5. Dicho conector de la técnica anterior, aunque ampliamente utilizado y apreciado, no está libre de defectos. Se compone de cuatro componentes diferentes: un cuerpo principal, un hilo de fijación, un sellado con junta tórica, y una membrana ranurada. Además, el conector de la técnica anterior comprende al menos una tapa extraíble o, en la versión más complicada mostrada en la figura 4, dos tapas removibles. El cuerpo principal y el hilo de fijación se obtienen generalmente a partir de policarbonato u otro material rígido apropiado para uso médico. El sellado con junta tórica y la membrana ranurada se obtienen generalmente de silicona o algún otro material blando apropiado para uso médico.

- 35 El montaje del conector desechable del tipo conocido requiere que la membrana sea insertada en su asiento obtenido a lo largo del conducto del cuerpo principal, hasta que se apoye en el hombro. Entonces también el hilo de fijación tiene que ser insertado a lo largo del mismo conducto, hasta que haga contacto con la membrana. El cuerpo principal y el hilo de fijación se unen entonces entre sí por medio de soldadura por ultrasonido, con el fin de mantener la membrana de silicona en su lugar. El montaje del conector conocido se terminó luego por el deslizamiento del sellado con junta tórica a lo largo del cuerpo principal de su asiento y, en este caso, al poner en las dos tapas.

- 40 Como puede ser fácilmente apreciado por el experto, el conector de la técnica anterior es bastante complejo y relativamente caro. El número relativamente alto de piezas, con respecto a las dimensiones totales del conector, requiere un montaje que requiere mucho tiempo. Por otra parte, el paso de soldadura por ultrasonido requiere tanto de equipos dedicados como de personal cualificado.

- 45 El documento US 2008/0093571 divulga un conector que comprende un cuerpo principal rígido y un elemento blando. Otros conectores similares se describen en los documentos CA 1 191 413; WO 2008/15078 1, US 5 501 426; EP 0 250 369 A1 y US 5 957 898 A.

El documento CA 1191413 divulga una válvula de hemostasis extraíble que comprende un cuerpo y un diafragma que tiene un elemento de pared con una ranura en el mismo.

- 50 El documento WO 2008/150781 divulga un conector de flujo de fluido para recibir un segundo conector. El conector de flujo de fluido está hecho de un plástico que tiene un módulo de flexión que es lo suficientemente bajo para permitir la deformación, permitiendo una conexión, acoplando al segundo conector para la liberación holgada desde la conexión con el conector de flujo de fluido cuando es golpeado lateralmente, en lugar de romper el conector de flujo de fluido.

El objetivo de la presente invención es por lo tanto para resolver al menos parcialmente los inconvenientes destacados en relación con los conectores conocidos para los tratamientos de hemofiltración.

Una tarea de la presente invención es proporcionar un conector desechable que tiene una estructura simple, es decir, hecha de un menor número de componentes con respecto a la conocida.

- 5 Otra tarea de la presente invención es reducir los costes de producción y de montaje del conector desechable.

El objetivo y las tareas que se han indicado anteriormente se consiguen mediante un conector desechable de acuerdo con la reivindicación 1.

- 10 Las características y las ventajas adicionales de la invención se pondrán de manifiesto en la siguiente descripción de algunas realizaciones, dadas como indicación y no con fines limitativo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 representa esquemáticamente una máquina de hemofiltración y el circuito extracorpóreo relacionados utilizados en un tratamiento de hemofiltración de la sangre de un paciente;

La figura 2 representa esquemáticamente una sección transversal lateral del puerto de sustitución de la máquina de hemofiltración en la figura 1;

- 15 La figura 3 representa esquemáticamente el puerto de la figura 2 en una configuración diferente;

La figura 4 representa esquemáticamente una sección transversal de un conector de acuerdo con la técnica anterior en una configuración desconectada;

La figura 5 representa esquemáticamente una sección transversal del conector de la figura 4 conectado a la máquina de hemofiltración;

- 20 La figura 6 representa esquemáticamente una sección transversal de un conector de acuerdo con la invención en una configuración desconectada;

La figura 7 representa esquemáticamente una sección transversal del conector de la figura 6 conectado a la máquina de hemofiltración;

La figura 8 representa una vista lateral en despiece ordenado del conector de la figura 4;

- 25 La figura 9 representa una vista lateral en despiece ordenado del conector de la figura 6;

Las figuras 10 y 11 representan esquemáticamente dos vistas de un detalle del conector de acuerdo con la invención;

La figura 12 representa esquemáticamente una sección transversal de un conector de acuerdo con una realización diferente de la invención;

- 30 La figura 13 representa esquemáticamente una sección transversal de un conector de acuerdo con una realización diferente de la invención.

- 35 Haciendo referencia a las figuras adjuntas, la referencia 20 indica un conector desechable apropiado para su acoplamiento en el puerto 180 de sustitución de una máquina 18 de hemofiltración. El conector 20 comprende: un cuerpo 22 principal rígido que define un conducto 220; y un elemento 24 blando montado en un extremo del cuerpo 22 principal. En el conector 20 de acuerdo con la invención, el elemento 24 blando comprende una membrana 240 que ocluye el conducto 220 y la realización de una función de la válvula; y una porción 242 de sellado que se extiende radialmente hacia afuera del conducto 220.

En las figuras adjuntas, las mismas referencias se utilizan para los elementos que tienen funciones iguales o similares, tanto en el conector de acuerdo con la invención y en la que está de acuerdo con la técnica anterior.

- 40 El cuerpo 22 principal se obtiene preferiblemente a partir de policarbonato (PC), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), cloruro de polivinilo no plastificado (uPVC) o algún otro material rígido apropiado para uso médico. El elemento 24 blando se obtiene preferiblemente a partir de silicona, elastómero termoplástico (TPE) o algún otro material blando apropiado para uso médico.

- 45 De acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras adjuntas 6, 7, 9 y 12, el conector 20 de acuerdo con la invención es, en su conjunto, en forma de L. Específicamente, el conducto 220 definido por el cuerpo 22 principal tiene forma de L, que tiene un eje X principal y un eje Y secundario, véase en particular la figura 6.

Por el contrario, de acuerdo con la realización mostrada en la figura 13 adjunta, el conector 20 de acuerdo con la invención tiene un desarrollo lineal. Específicamente, el conducto 220 definido por el cuerpo 22 principal tiene un desarrollo lineal, que tiene un solo eje X. En la referencia siguiente la descripción se hará principalmente al eje X. En consecuencia, excepto en caso de indicación contraria explícita, el término "axial" se refiere a la dirección de una línea recta paralela al eje X, el término "radial" se refiere a la dirección de una línea media que tiene su origen en el eje X y perpendicular al mismo, el término "circunferencial" se refiere a la dirección de una circunferencia que tiene su centro en el eje X y que pone en un plano perpendicular a la misma.

Como puede ser observado en las figuras 2 y 3, el puerto 180 de la máquina 18 comprende un cono 184 interior y un manguito 182 exterior coaxial. El cono 184 interior define un canal de alimentación para el líquido de sustitución, mientras que el manguito 182 exterior define un espacio 188 intermedio protegido alrededor del cono 184 interior. El manguito 182 exterior define además un canal 186 de drenaje que se utiliza durante el paso de preparación para el tratamiento de hemofiltración. Tal paso se muestra esquemáticamente en la figura 3 en donde el puerto 18 está cerrado por un tapón apropiado. En tal condición, el líquido de sustitución procedente de la máquina 18 se ve obligado a circular entre la pared exterior del cono 184 interior y la pared interior del manguito 182 exterior, y luego fluya hacia fuera a través del canal 186 de drenaje. Tal circulación permite un preciso lavado del puerto 18, con el fin de asegurar la higiene de la conexión.

De acuerdo con algunas realizaciones del conector 20 desechable, la membrana 240 es apropiada para asumir alternativamente una configuración cerrada o una configuración abierta. En particular, la membrana 240 preferiblemente asume la configuración cerrada de manera espontánea, o en reposo, es decir, en ausencia de cualquier fuerza que actúe directamente sobre ella. Véase a este respecto la figura 6, en donde el conector 20 se muestra aislado, desacoplado de la máquina 18.

Por el contrario, la membrana 240 asume la configuración abierta después del acoplamiento del conector 20 en la máquina 18, en particular a causa de la conformación concreta del puerto 180 en el que el conector 20 se acopla. Véase a este respecto la figura 7, en donde el conector 20 se muestra acoplado con el puerto 180; se puede notar que el cono 184 interior empuja la membrana 240, obligándola a la configuración abierta. En tal condición, el conducto 220 del conector 20 se convierte en una extensión del canal de suministro definido por el cono 184 interior. Por otra parte, en la configuración abierta, la membrana 240 se adhiere en la pared exterior del cono 184 interior, sellando así el canal de suministro del espacio 188 intermedio. Una desconexión sucesiva del conector 20 desde el puerto 180, la eliminación de todas las fuerzas que actúan sobre la membrana 240, implica que esta última asume espontáneamente de nuevo su configuración cerrada, cerrando así el conducto 220.

De acuerdo con algunas realizaciones de la invención, por ejemplo, la que se muestra en las figuras 6, 7, 9 y 13, la membrana 240 comprende una simple ranura 241 diametral. De acuerdo con otras realizaciones de la invención, por ejemplo, la que se muestra en las figuras 10, 11 y 12, la membrana 240 comprende una ranura 241 en forma de Y, es decir, una ranura formada por tres cortes que se extienden radialmente desde el centro de la membrana y separados por 120° una de la otra.

Como se divulga anteriormente, el elemento 24 blando también comprende una porción 242 de sello, destinado a cooperar con el puerto 180 de la máquina 18. En particular, la porción 242 de sello está destinada a hacer contacto con la pared interior del manguito 182 exterior a fin de sellar el espacio 188 intermedio, desde el entorno exterior. El acoplamiento entre el conector 20 y el puerto 180 de la máquina 18 implica una ligera interferencia entre la porción 242 de sellado y la pared interior del manguito 182 exterior. Como se puede observar en las figuras 9 y 11, en donde la porción 242 de sello está libre de cualquier contacto, la porción 242 de sellado se extiende radialmente hacia el exterior y tiene una sección transversal sustancialmente semicircular. Por el contrario, en la figura 7, en donde la porción 242 de sellado está constreñido por la pared interior del manguito 182 exterior, la porción 242 de sello tiene una extensión radial más pequeña y una sección transversal aplastada.

De acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras adjuntas, véase en particular la figura 9, el cuerpo 22 principal comprende un rebaje 224 y un hombro 226 axial que se extiende radialmente hacia el exterior. El rebaje 224 se coloca cerca del extremo del cuerpo 22 principal sobre la cual está montado el elemento 24 blando. Complementariamente, el elemento 24 blando comprende un paso 244 radial que sobresale hacia el interior. Cuando el elemento 24 blando está equipado de manera forzada en el extremo del cuerpo 22 principal, el extremo 246 axial del elemento 24 blando en contacto con el hombro 226 y el paso 244 radial se acopla con el rebaje 224. De esta manera se establece un acoplamiento de forma entre el elemento 24 blando y el cuerpo 22 principal.

El acoplamiento de forma asegura que el conector 20 permanece firmemente ensamblado durante su uso. De acuerdo con algunas realizaciones, tal acoplamiento se ve reforzado por la forma específica del elemento 24 blando, o por el acabado de las superficies de contacto, o por ambos.

En particular, el acoplamiento se puede reforzar por las posiciones recíprocas del paso 244 radial y de la porción 242 de sellado con respecto al extremo 246 axial. Como puede ser observado en la figura 11, la distancia D entre el paso 244 radial y el extremo 246 axial es más larga que o igual a la distancia d entre la porción 242 de sello y el extremo 246 axial. Cuando el conector 20 se acopla en el puerto 180, la relación específica entre D y d permite explotar la presión radial ejercida por el manguito 182 exterior en la porción 242 de sello con el fin de evitar que el paso 244 radial de cualquier posible desconexión a partir del rebaje 224 debido a su deformación.

El acoplamiento entre el cuerpo 22 principal y el elemento 24 blando también puede ser reforzado por el acabado de las superficies respectivas que están en contacto entre sí. En particular, un acabado superficial muy blando implica una fuerte adhesión entre las dos superficies. De acuerdo con lo anterior, la zona 228 de contacto del cuerpo 22 principal (véase la figura 9) y la zona 248 de contacto del elemento 24 blando (véase la figura 11) tienen superficies muy lisas, es decir, superficies pulidas o alisadas. Como la persona experta apreciará, ya que tanto el cuerpo 22 principal y el elemento 24 blando están hechos de materiales plásticos, tratados por pulido y/o esmerilado son en realidad llevados a cabo en las respectivas áreas de los moldes, en vez de en cada pieza de plástico individual.

De acuerdo con algunas realizaciones, el conector 20 comprende además una o dos tapas referenciado con 26 y 28 respectivamente. Tales tapas, que son apropiadas para conectar los extremos del conducto 220, están destinadas a ser eliminadas antes de su uso. La figura 6 muestra el conector 20 con las dos tapas 26 y 28. La figura 7 muestra el mismo conector 20 de la figura 6 acoplado en el puerto 180 y sigue teniendo su tapa 28 puesta. La Figura 12 muestra una realización diferente del conector 20 en donde solamente se provee la tapa 26. De acuerdo con lo anterior, el otro extremo del conducto 220 está abierto y, en particular, es apropiado para recibir un tubo de suministro para ser pegado en el mismo.

En vista de la descripción anterior, el experto apreciará fácilmente que la presente invención supera la mayor parte de los inconvenientes señalados con respecto a la técnica anterior. En particular, la presente invención proporciona un conector desechable que tiene una estructura simple, es decir, un conector de uso único de un menor número de componentes con respecto al conocido. Esto puede apreciarse adicionalmente por la comparación de la figura 9, que muestra una vista en despiece ordenado del conector de acuerdo con la invención, con la figura 8, que muestra una vista en despiece ordenado del conector de acuerdo con la técnica anterior. De acuerdo con lo anterior, la presente invención reduce los costes de producción y de montaje del conector desechable, como una cuestión de hecho, el montaje del conector de acuerdo con la invención requiere simplemente encajar el elemento 24 blando en el cuerpo 22 principal.

REIVINDICACIONES

1. Conector (20) configurado para el acoplamiento en el puerto (180) de sustitución de la máquina (18) de hemofiltración de la reivindicación 4 para llevar a cabo una hemofiltración o un tratamiento de hemodiafiltración de la sangre de un paciente, en donde el conector (20) comprende:
 - 5 - un cuerpo (22) principal rígido que define un conducto (220); y
 - Un elemento (24) blando montado en un extremo del cuerpo (22) principal, comprendiendo el elemento (24) blando
 - una membrana (240) que ocluye el conducto (220) y realizando una función de la válvula; y
 - una porción (242) de sellado que se extiende radialmente hacia el exterior del conducto (220),
- 10 en donde la membrana (240) es apropiada para asumir alternativamente una configuración cerrada o una configuración abierta, el conector siendo caracterizado porque la porción (242) de sellado, cuando está libre de cualquier contacto, se extiende radialmente hacia afuera y tiene una sección transversal sustancialmente semicircular.
- 15 2. Conector (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la membrana (240) adopta la configuración cerrada en reposo, es decir, en ausencia de cualquier fuerza que actúa directamente sobre ella.
3. Conector (20) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende además una tapa (26) apropiada para conectar un extremo del conducto (220) y destinada a ser retirada antes de su uso; y en donde el otro extremo del conducto (220) está abierto y apropiado para recibir un tubo de suministro para ser pegado en el mismo.
- 20 4. La combinación de un ensamblaje que comprende un puerto (180) de sustitución de una máquina (18) para llevar a cabo una hemofiltración o un tratamiento de hemodiafiltración de la sangre de un paciente, y el conector (20) de la reivindicación 1 configurado para acoplarse en el puerto (180) de sustitución, en donde el puerto (180) comprende:
 - un cono interior (184) que define un canal de suministro para el líquido de sustitución; y
 - un manguito (182) exterior coaxial que define un espacio intermedio (188) protegido alrededor del cono (184) interior;
- 25 en donde el conector (20) comprende:
 - un cuerpo (22) principal rígido que define un conducto (220); y
 - un elemento (24) blando ajustado en un extremo del cuerpo (22) principal, comprendiendo el elemento (24) blando:
- 30 - una membrana (240) adecuada para adoptar alternativamente una configuración cerrada o una configuración abierta; y
- una porción (242) de sellado que se expande radialmente hacia afuera del conducto (220)
- en donde, al acoplarse el conector (20) en el puerto (180):
 - el cono interior (184) es adecuado para empujar la membrana (240), forzándola a la configuración abierta;
- 35 - el conducto (220) es adecuado para convertirse en una extensión del canal de suministro definido por el cono (184) interior;
- la membrana (240) es adecuada para adherirse a la pared exterior del cono (184) interior de modo que sella el canal de suministro del espacio intermedio (188) protegido;
- 40 - la porción (242) de sellado es adecuada para hacer contacto con la pared interior del manguito (182) exterior de modo que sella el espacio intermedio (188) protegido del entorno exterior.
5. Ensamblaje de acuerdo con reivindicación 4, en donde al acoplarse el conector (20) en el puerto (180), el conducto (220) es adecuado para convertirse en una extensión del canal de suministro definido por el cono (184) interior.

6. Ensamblaje de acuerdo con reivindicación 5 anterior, en donde la porción (242) de sellado, cuando está constreñida por la pared interior del manguito (182) exterior, tiene una extensión radial menor y una sección transversal aplastada.
- 5 7. Ensamblaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5-6 anteriores, en donde el acoplamiento entre el conector (20) y el puerto (180) implica una ligera interferencia entre la porción (242) de sellado y la pared interior del manguito (182) exterior.
8. Ensamblaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en donde la porción (242) de sellado, cuando está libre de cualquier contacto, se extiende radialmente hacia afuera y tiene una sección transversal sustancialmente semicircular.
- 10 9. Ensamblaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en donde la membrana (240) adopta la configuración cerrada en reposo, es decir, en ausencia de cualquier fuerza que actúe directamente sobre ella.
- 15 10. Ensamblaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en donde el conector (20) comprende además una tapa (26) adecuada para taponar un extremo del conducto (220) y destinada a ser retirada antes de su uso; y en donde el otro extremo del conducto (220) está abierto y es apto para recibir un tubo de suministro que se va a pegar en el mismo.

DIBUJOS

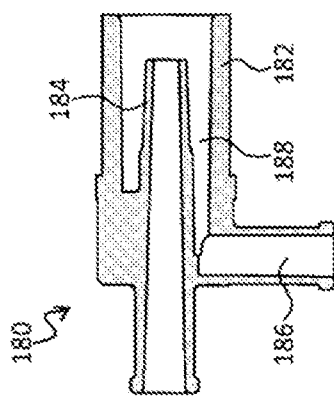


Fig. 2

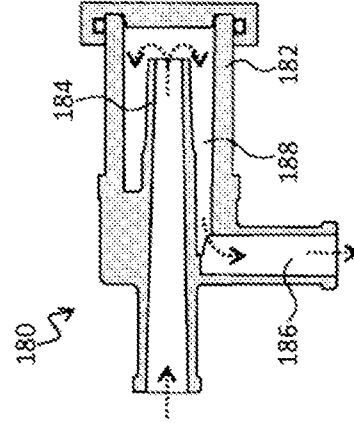


Fig. 3

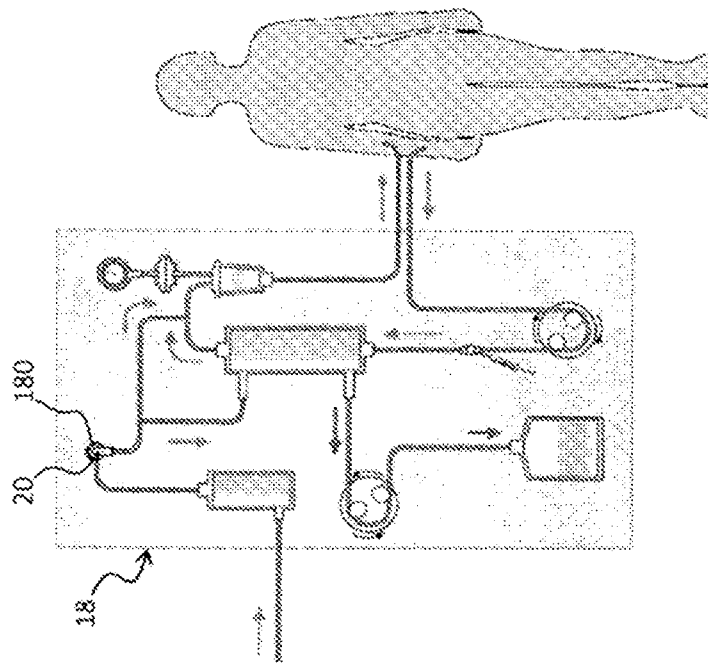
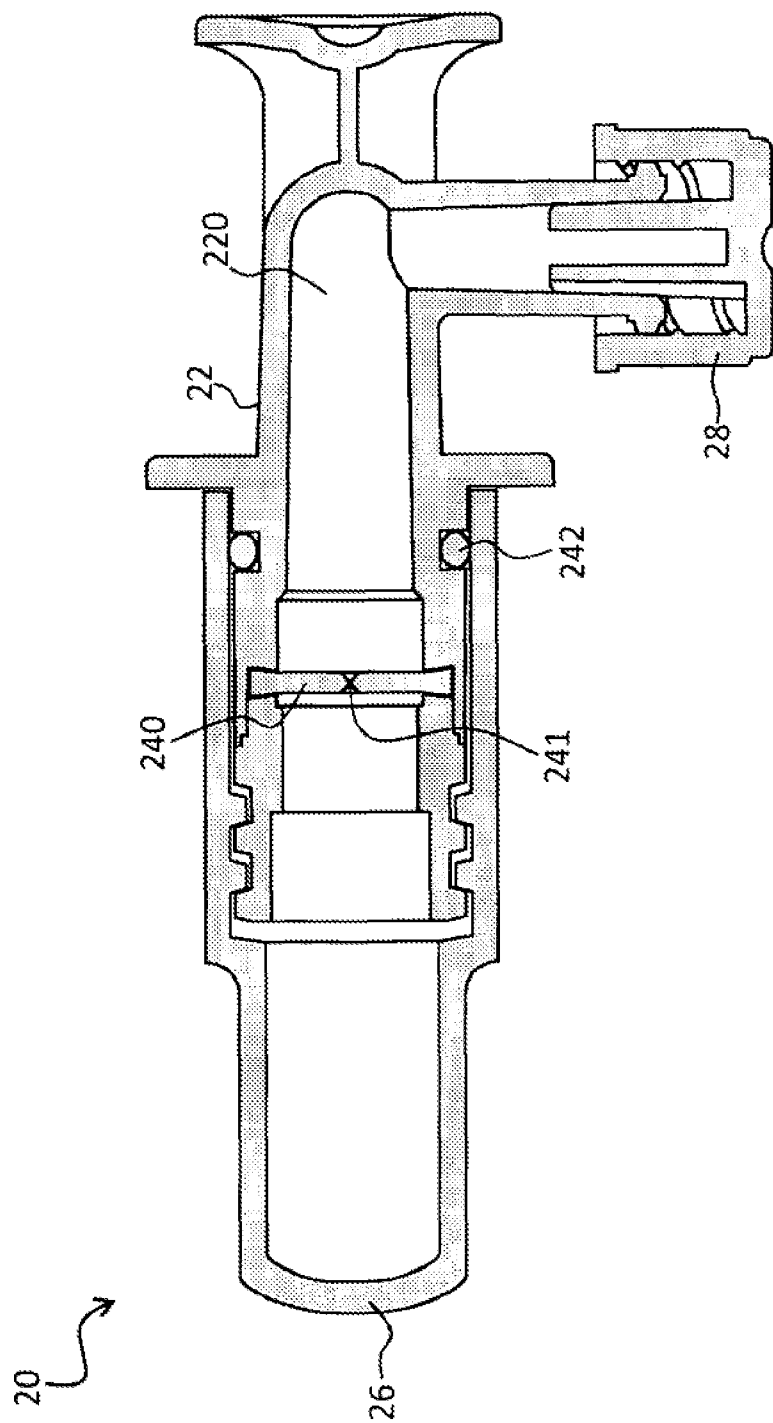
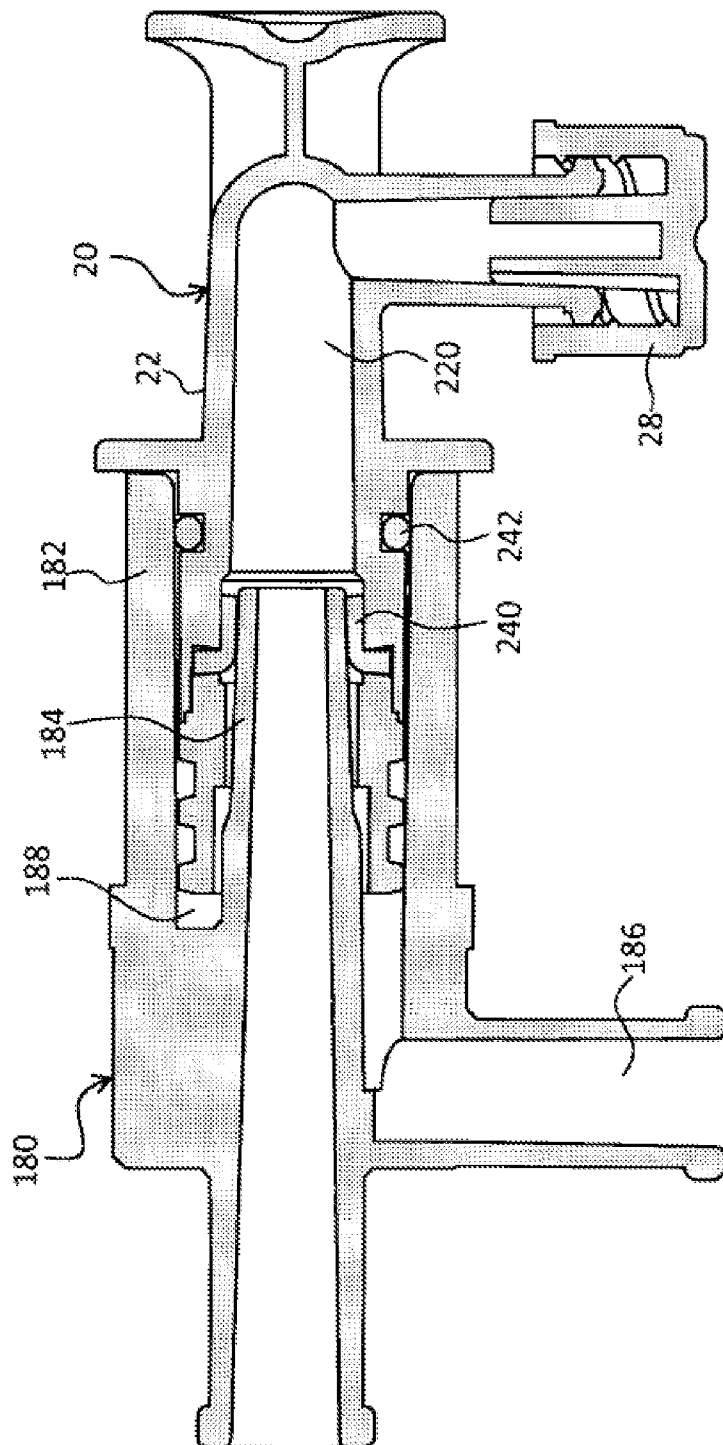


Fig. 1



TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 4



TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 5

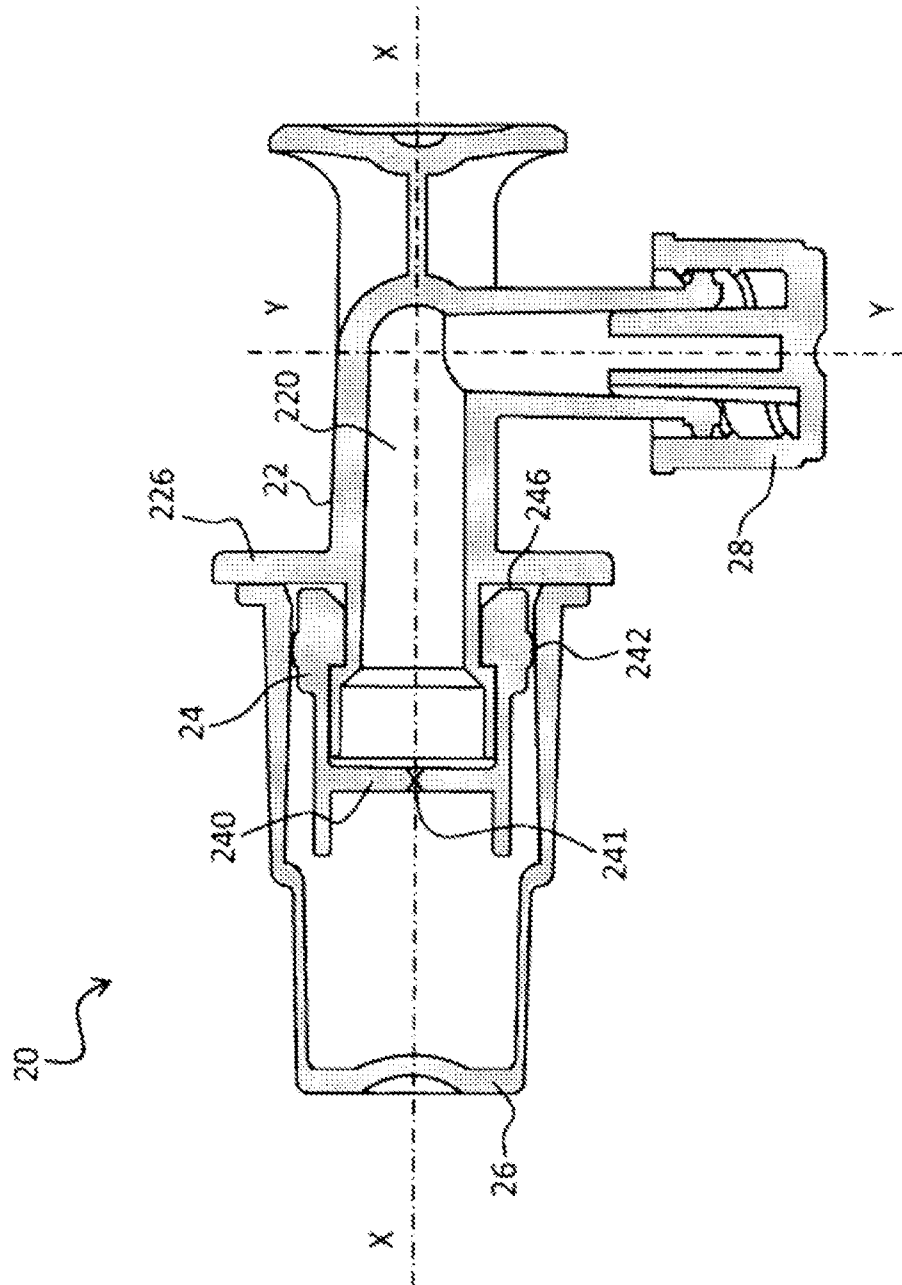


Fig. 6

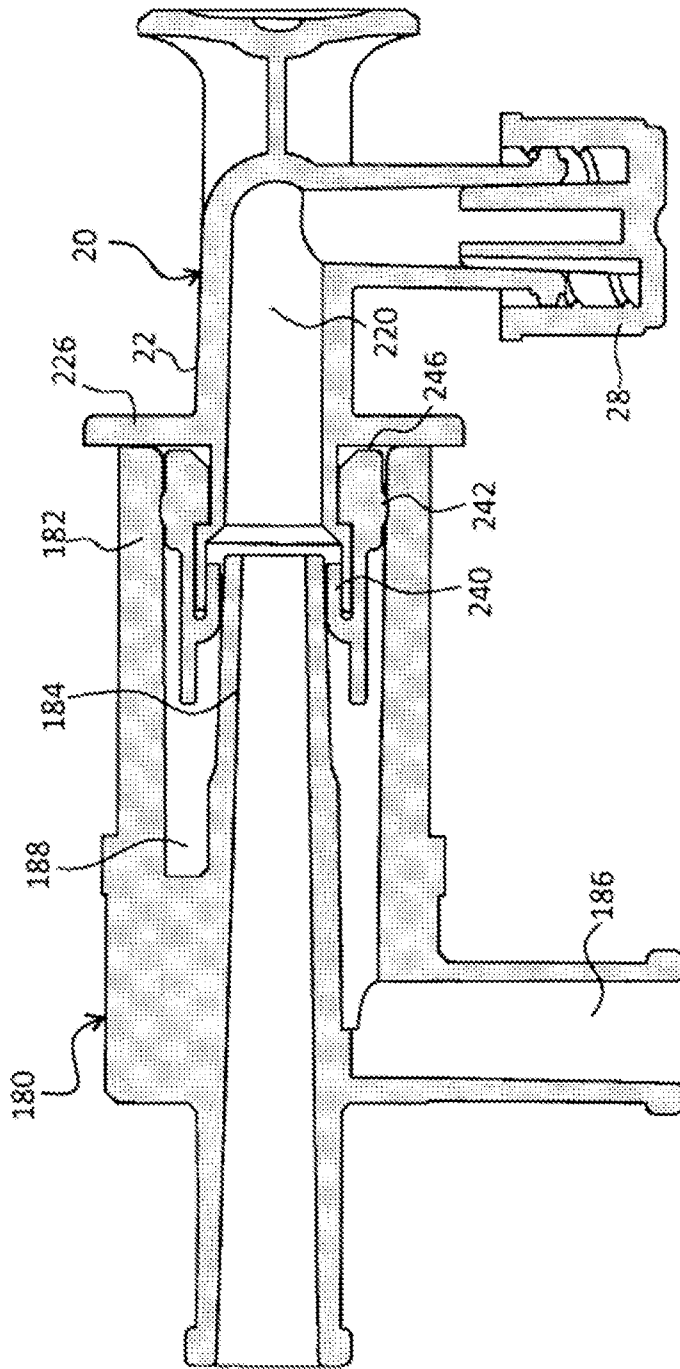
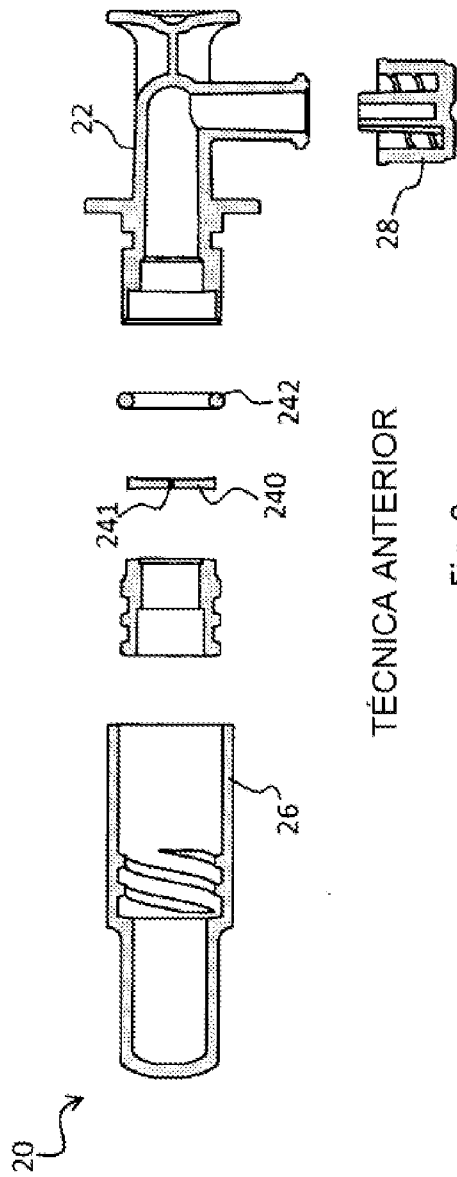


Fig. 7



TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 8

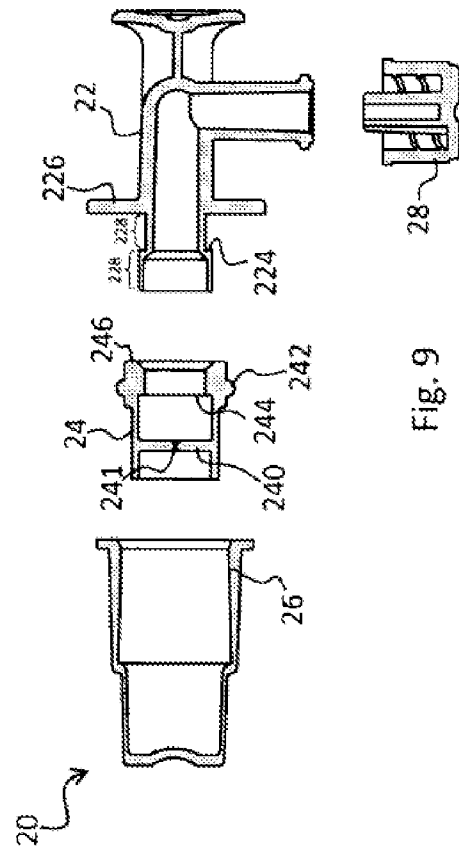


Fig. 9

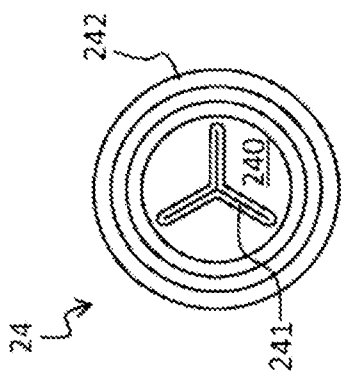


Fig. 10

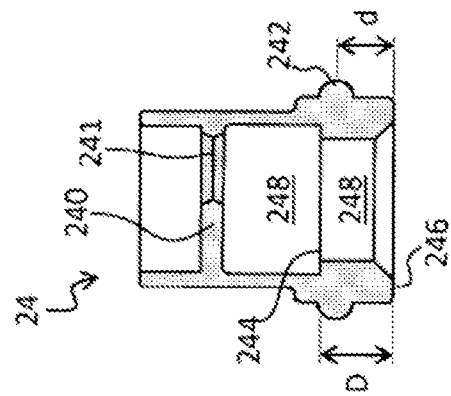


Fig. 11

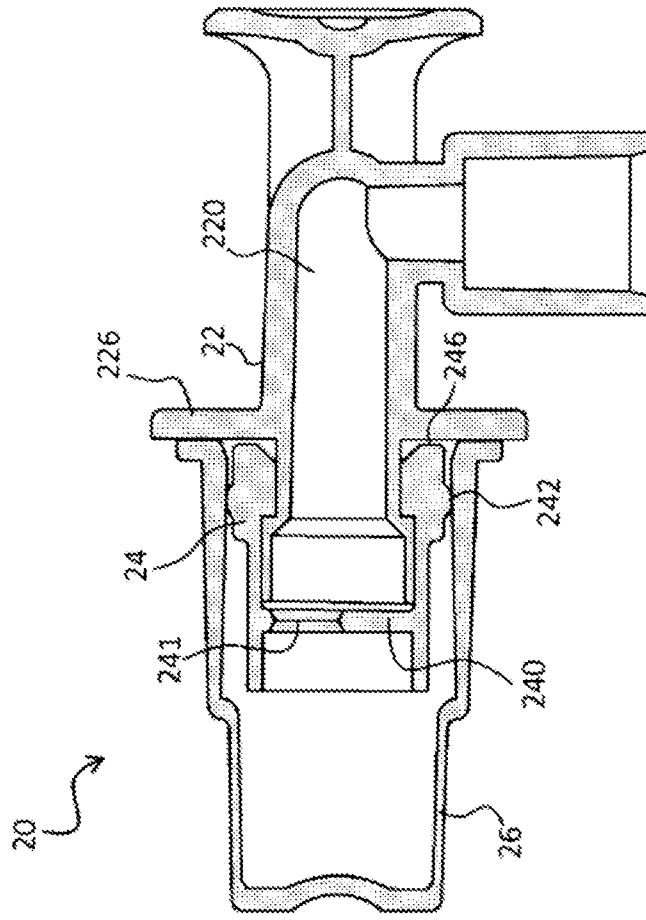


Fig. 12

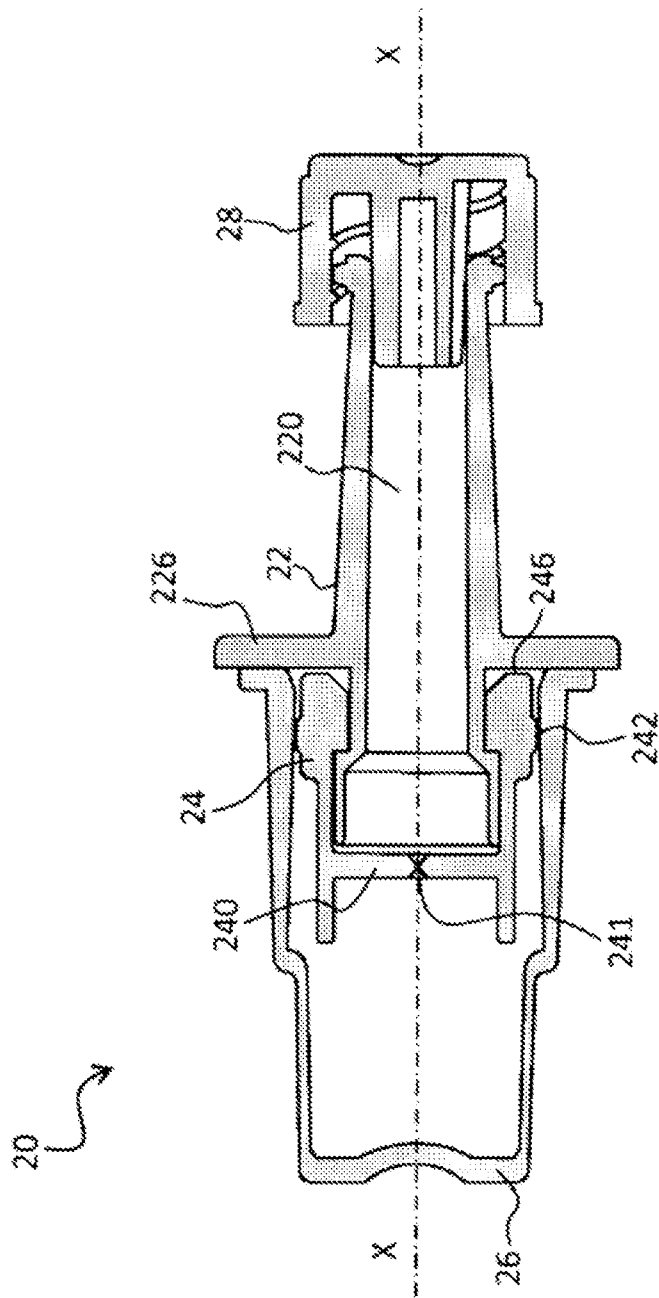


Fig. 13