

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 462 529**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA MODIFICADA
TRAS OPOSICIÓN

T5

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.05.2011** **PCT/EP2011/056960**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2011** **WO11141316**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.05.2011** **E 11723290 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea modificada tras oposición: **30.08.2017** **EP 2568948**

54 Título: **Dispositivo de conexión**

30 Prioridad:

10.05.2010 EP 10162382

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente modificada:
26.12.2017

73 Titular/es:

B. BRAUN MELSUNGEN AG (100.0%)
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, DE

72 Inventor/es:

PITTET, MICHEL;
ANSERMET, CAROLINE;
ECABERT, BASTIEN y
COZIAN, ALAIN

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 462 529 T5

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de conexión.

La presente invención se refiere a un dispositivo de conexión para una bolsa de almacenamiento de fluidos.

Se usan bolsas de almacenamiento de fluidos en el campo médico para el almacenamiento de sangre u otro líquido que hayan de ser transfundidos a un paciente. Las bolsas de almacenamiento de fluidos están normalmente fabricadas de un material flexible. Un dispositivo de conexión funciona como un adaptador para conectar un tubo de transfusión a la bolsa de almacenamiento para llenar la bolsa o para conducir fluido desde la bolsa de almacenamiento hasta una aguja o un catéter y al interior del paciente.

Los documentos EP 0 083 778 A2 y DE 202 00 689 US dan a conocer dispositivos de conexión que comprenden un alojamiento que tiene una pared inferior y paredes laterales opuestas, y que comprenden una abertura de conexión en dicho alojamiento frente a dicha pared inferior. La abertura de conexión está adaptada para conectarse con dicha bolsa de almacenamiento de fluidos y tiene un área superficial alargada conformada por una porción central ancha y extremos longitudinalmente opuestos con forma de pico. Se proporciona al menos una conexión de acceso en dicha pared inferior para comunicarse con el interior de la bolsa de almacenamiento de fluidos a través de dicha abertura de conexión. La porción central ancha y los extremos longitudinalmente opuestos con forma de pico permiten que las porciones colindantes de la bolsa de almacenamiento se sitúen sin dificultades contra el dispositivo de conexión, de modo que el dispositivo de conexión y la bolsa de almacenamiento puedan soldarse sin altibajos, sin que quede ninguna arruga en la bolsa de almacenamiento y sin que quede ningún borde o proyección que pudieran dañar la bolsa de almacenamiento. Es necesaria una porción central ancha de la abertura de conexión para dejar que fluya cierta cantidad de volumen a través del dispositivo de conexión.

Los documentos WO 03031280 A1, CH 677093 A5, US 20090270832 A1 o WO 02085 111 A1 también dan a conocer ejemplos de dispositivos de conexión.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de conexión que pueda fijarse a la bolsa de almacenamiento de fluidos de manera segura y fácil.

El dispositivo de conexión de la invención se define por las características de la reivindicación independiente 1. El preámbulo de la reivindicación 1 se refiere al documento JP 2000335604 A.

En consecuencia, el dispositivo de conexión comprende al menos un elemento puente que soporta dichas paredes laterales y está orientado transversalmente a la dirección longitudinal. La dirección longitudinal está definida por el área superficial alargada y sus extremos longitudinalmente opuestos. El elemento puente soporta las paredes laterales contra una fuerza que actúa sobre las paredes laterales en una dirección transversal. Tal fuerza se ejerce normalmente sobre las paredes laterales del dispositivo de conexión cuando se está fijando la bolsa de almacenamiento de fluidos al dispositivo de conexión. Normalmente, se sueldan o se pegan porciones de la bolsa de almacenamiento de fluidos a porciones externas de las paredes laterales. Cuando la bolsa de almacenamiento es presionada sobre las paredes laterales en dirección transversal, el elemento puente evita la rotura o el daño del dispositivo de conexión. El elemento puente permite que haya una porción central ancha y, así, que haya un gran flujo de líquido que atraviese la abertura de conexión.

El elemento puente tiene un borde rebajado que está separado de la pared inferior para definir un paso de fluido entre el elemento puente y la pared inferior. Por ello, el elemento puente soporta las paredes laterales sin alterar el flujo de líquido que atraviesa la abertura de conexión y el paso de fluido.

Cada una de dichas paredes laterales puede formar una porción de soldadura en el exterior de dicho alojamiento. Cada porción de soldadura puede tener un borde con forma de segmento circular que borde el área superficial de la abertura de conexión. Las extensiones de profundidad de las porciones de soldadura pueden ser paralelas entre sí. Esto da como resultado una zona ventajosa de soldadura para fijar la bolsa de almacenamiento de fluidos. El borde con forma de segmento circular permite que haya una porción central ancha y una transición sin altibajos hacia los extremos longitudinalmente opuestos con forma de pico y, por ello, permite que haya una forma lista continua de la porción de soldadura para fijar la bolsa de almacenamiento. Las extensiones de profundidad paralelas de las porciones de soldadura permiten que la bolsa de almacenamiento de fluidos sea apretada contra la porción de soldadura desde ambos lados simultáneamente en dirección transversal, con lo que el elemento puente evita la rotura del dispositivo de conexión.

Según una realización, el dispositivo de conexión comprende, además, salientes que se extienden hacia fuera desde las porciones de soldadura en la dirección longitudinal en los extremos opuestos con forma de pico de la abertura de conexión. Los salientes en cada extremo opuesto con forma de pico permiten que haya un pico agudo y, con ello, una transición suave entre el dispositivo de conexión y la bolsa de almacenamiento de fluidos. En consecuencia, la bolsa de almacenamiento puede ser soldada al dispositivo de conexión sin ninguna abertura restante a través de la cual pudiera fugarse el fluido.

Según la invención, la pared inferior y las paredes laterales forman un embudo ahusado hacia cada conexión de acceso para permitir una transición suave continua entre la abertura de conexión y la conexión de acceso sin ninguna resistencia para el fluido. En particular, en caso de que fluya sangre a través del dispositivo de conexión, las geometrías resistentes al flujo de sangre serían sumamente críticas, debido a la coagulación de las partículas sanguíneas, lo que pondría en peligro la salud o incluso la vida del paciente

El dispositivo de conexión comprende al menos dos conexiones adyacentes de acceso, circunscribiendo la pared inferior un semicírculo entre las conexiones adyacentes de acceso en la vista lateral, y estando la distancia mínima entre la pared inferior y la abertura de conexión a mitad de camino entre las conexiones adyacentes de acceso. Las conexiones adyacentes de acceso son ventajosas en diferentes aplicaciones de una bolsa de almacenamiento de fluidos. Por ejemplo, podría usarse una conexión de acceso para conducir el fluido al paciente y podría usarse la otra conexión de acceso para rellenar la bolsa de almacenamiento o para introducir una medicación específica u otra sustancia en la bolsa de almacenamiento durante una infusión. La forma semicircular con la distancia mínima entre la pared inferior y la abertura de conexión a medio camino entre las conexiones adyacentes de acceso es ventajosa, ya que tal forma evita las geometrías resistentes críticas, que podrían alterar el flujo del fluido. Según la invención, esta geometría es en particular ventajosa en combinación con las paredes inferior y laterales, que forman un embudo ahusado hacia cada conexión de acceso.

Según una realización adicional, se forma cada conexión de acceso en un extremo distal de un cuello cilíndrico que se extiende desde el alojamiento. La longitud del cuello debería ser de al menos un centímetro, de modo que el cuello pueda ser agarrado fácilmente con los dedos de un médico, que, por ejemplo, necesite unir un manguito a la conexión de acceso o inyectar una sustancia en una conexión de acceso. La inyección de una sustancia en la conexión de acceso sería normalmente realizada con una jeringa y es más segura para el médico si el extremo distal del cuello cilíndrico comprende una pestaña circular que tenga un diámetro externo que sea mayor que el diámetro externo del cuello circular. La pestaña circular se proyecta hacia fuera desde el cuello circular y forma un escudo que impide que los dedos de un médico se pinchen accidentalmente con la aguja de una jeringa cuando ha de inyectarse una sustancia en una conexión de acceso.

Además, la longitud del alojamiento, es decir, la distancia entre cada conexión de acceso y la abertura de conexión debería ser suficiente para evitar que una aguja que se introduzca en la conexión de acceso perfora la bolsa de almacenamiento de fluidos o pinche al paciente o al médico. Esto es importante, en particular, por ejemplo, cuando se añaden citoestáticos a la bolsa. La longitud debería ser de al menos 3 centímetros y, preferentemente, ser de 4 centímetros. Así se logra una seguridad adicional del usuario, al emplear el alojamiento rígido como escudo ante la aguja para evitar pinchazos accidentales con la aguja. Además, la forma de embudo del fondo y que las paredes laterales estén ahusadas hacia cada conexión de acceso evita adicionalmente pinchazos accidentales con la aguja en el alojamiento tras la introducción de una aguja en la conexión de acceso, debido al diámetro crecientemente más ancho del cuello y el alojamiento.

Según una realización ventajosa, los cuellos cilíndricos de conexiones adyacentes de acceso están conectados entre sí mediante una barra conectora, que define una porción de montaje para el dispositivo de conexión. Tal barra conectora estabiliza el dispositivo de conexión y, en particular, los cuellos cilíndricos adyacentes y permite un fácil montaje del dispositivo de conexión y la bolsa adjunta de almacenamiento de fluidos. En particular, tal porción de montaje estaría proporcionada en el punto de equilibrio, dando como resultado un montaje estable y seguro de la bolsa de almacenamiento o el agarre seguro y fácil de la bolsa de almacenamiento con fines de transporte.

En lo que sigue se describirá una realización de la invención con referencia a los dibujos, en los que

la Figura 1 muestra una vista tridimensional del dispositivo de conexión de la parte de abajo,

la Figura 2 muestra una vista tridimensional del dispositivo de conexión de la parte de arriba,

la Figura 3 muestra una vista en sección longitudinal según la línea III-III de la Figura 4,

la Figura 4 muestra una vista superior según la flecha IV de las Figuras 1 y 2 y

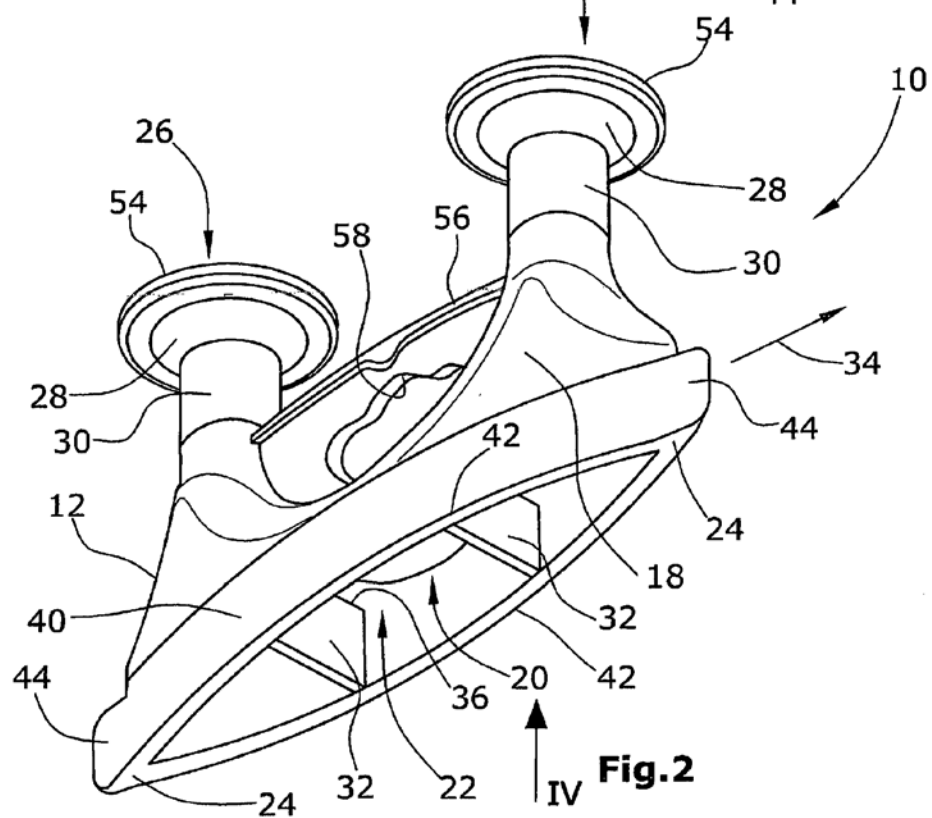
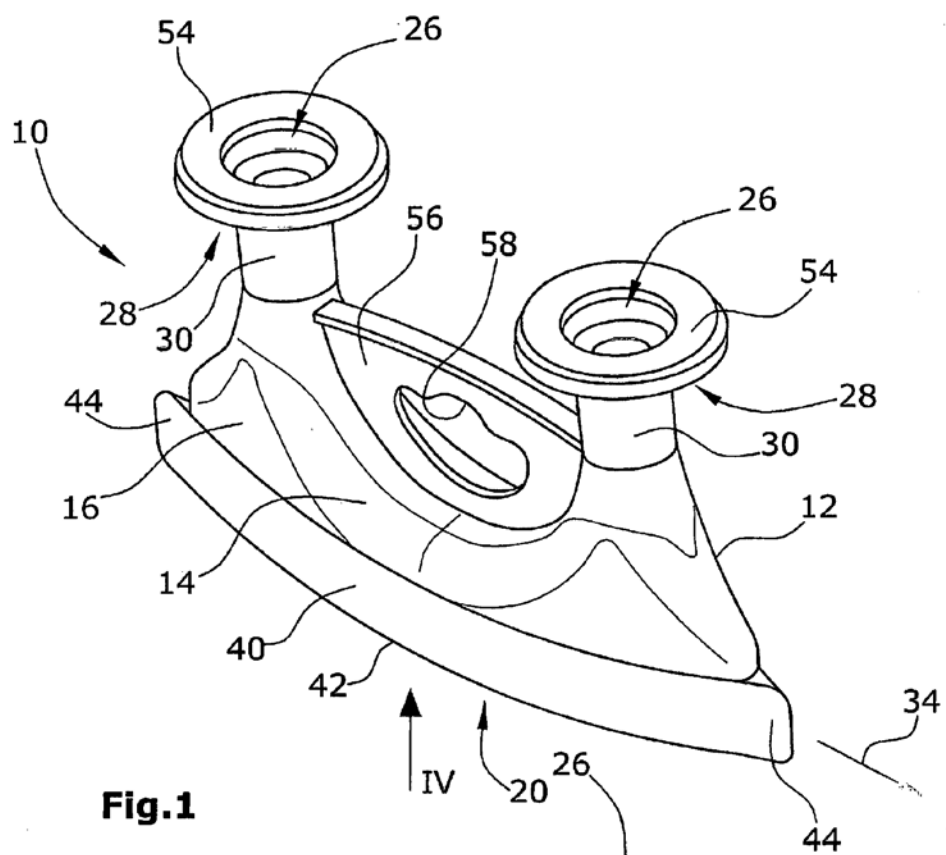
la Figura 5 muestra una vista en sección longitudinal del dispositivo de conexión soldado a una bolsa de almacenamiento de fluidos.

El dispositivo 10 de conexión comprende un alojamiento 12 que tiene una pared inferior 14 y paredes laterales opuestas 16 y 18. Hay formada una abertura 20 de conexión en el alojamiento frente a la pared inferior 14. La abertura 20 de conexión tiene, según se muestra de forma óptima en la Figura 4, un área superficial alargada, que está formada por una porción central ancha 22, y extremos longitudinalmente opuestos 24 con forma de pico. Hay formadas dos conexiones 26 de acceso en la pared inferior 14 en extremos distales respectivos 28 de los cuellos cilíndricos 30 que se extienden desde el alojamiento 12. En consecuencia, las conexiones 26 de acceso y la abertura 20 de conexión están formadas en lados opuestos del alojamiento 12.

- Se proporcionan dos elementos puente 32 integralmente entre las paredes laterales 16 y 18 del alojamiento, soportando con ello dichas paredes laterales 16, 18. Los elementos puente 32 están situados en la porción central ancha 22 de la abertura 20 de conexión y están orientados transversalmente con respecto a la dirección longitudinal 34. Cada elemento puente 32 tiene un borde rebajado 36, que está separado de la pared inferior 14, definiendo con ello un paso 38 de fluido entre cada elemento puente 32, las paredes laterales 16, 18 y la pared inferior 14. El paso 38 de fluido se extiende desde la abertura 20 de conexión a través del alojamiento 12 hasta cada conexión 26 de acceso y viceversa para permitir la comunicación de fluido entre la abertura 20 de conexión y cada conexión 26 de acceso.
- En el exterior del alojamiento 12, cada pared lateral 16, 18 forma una porción 40 de soldadura. Cada porción de soldadura tiene un borde 42 con forma de segmento circular que bordea el área superficial de la abertura 20 de conexión. Las extensiones de profundidad de las porciones 40 de soldadura son paralelas entre sí. Las extensiones de profundidad están orientadas en paralelo a los cuellos cilíndricos 30 y transversalmente a la dirección longitudinal 34. En cada extremo longitudinalmente opuesto 24 hay formados salientes 44 que se proyectan. Cada saliente 44 se extiende hacia fuera desde las porciones 40 de soldadura en la dirección longitudinal. Por ello, los salientes 44 sirven de extensiones de las porciones de soldadura que han de ser objeto de contacto por la bolsa 46 de almacenamiento de fluidos, según se muestra en la Figura 5, para soldar los cercos exteriores 48 de la bolsa 46 de almacenamiento de fluidos a las porciones 40 de soldadura. Cada saliente 44 forma un borde agudo que se proyecta extendiéndose longitudinalmente hacia fuera, de modo que la bolsa 46 de almacenamiento pueda ser soldada al dispositivo 10 de conexión sin que quede ninguna abertura de fuga.
- Según se muestra de forma óptima en las Figuras 3 y 4, la pared inferior 14 y ambas paredes laterales 16 y 18 forman dos embudos 50, estando ahusado cada embudo hacia una conexión 26 de acceso. La pared inferior circunscribe un semicírculo 52, según se muestra de forma óptima en la Figura 3, entre las conexiones adyacentes 26 de acceso, estando la distancia mínima entre la pared inferior 14 y la abertura 20 de conexión a mitad de camino entre las conexiones adyacentes de acceso con respecto a la dirección longitudinal 34. La forma semicircular en la vista lateral de la pared inferior 14 forma parte de la geometría del embudo, de modo que se forme una estructura inclinada de forma continua y uniforme como paso 38 de fluido sin ninguna proyección resistente, que podría alterar el flujo de fluido o líquido.
- La longitud de cada cuello cilíndrico 30 es de aproximadamente 1 cm, de modo que cada cuello cilíndrico 30 pueda ser agarrado fácilmente por un usuario. Una pestaña circular 54 en el extremo distal de cada cuello cilíndrico hace de escudo protector para los dedos de un usuario que agarre el dispositivo de conexión por un cuello cilíndrico 30.
- Una barra conectora 56 conecta los cuellos cilíndricos 30 entre sí. La barra conectora 56 está formada integralmente con el dispositivo de conexión y define una porción 58 de montaje. La porción 58 de montaje forma parte de un agujero pasante que atraviesa una estructura discoidal, que está bordeada por la barra conectora 56 y el semicírculo 52 de la pared inferior 14. La barra conectora 56 y la estructura discoidal aumentan la estabilidad y la rigidez del dispositivo de conexión y proporcionan una manera segura y estable de montar el dispositivo de conexión en la porción 58 de montaje.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de conexión para una bolsa (46) de almacenamiento de fluidos que comprende:
un alojamiento (12) que tiene una pared inferior (14) y paredes laterales opuestas (16, 18),
5 una abertura (20) de conexión en dicho alojamiento frente a dicha pared inferior (14), estando adaptada la abertura (20) de conexión para conectarse con dicha bolsa (46) de almacenamiento de fluidos y teniendo un área superficial alargada conformada por una porción central ancha (22) y extremos longitudinalmente opuestos (24) con forma de pico,
10 al menos una conexión (26) de acceso en dicha pared inferior (14) adaptada para comunicarse con el interior de dicha bolsa (46) de almacenamiento de fluidos a través de dicha abertura (20) de conexión, y
al menos un elemento puente (32) que soporta dichas paredes laterales (16, 18) y orientado transversalmente a la dirección longitudinal (34),
15 en el que dicho elemento puente (32) tiene un borde rebajado (36) separado de dicha pared inferior (14) definiendo un paso (38) de fluido entre dicho elemento puente (32) y dicha pared inferior (14), y
en el que dicha pared inferior (14) y dichas paredes laterales (16, 18) forman un embudo (50) ahusado hacia cada una de dichas conexiones (26) de acceso.
20 caracterizado porque
dicho dispositivo (10) de conexión comprende al menos dos conexiones adyacentes (26) de acceso, circunscribiendo dicha pared inferior (14) un semicírculo (52) entre dichas conexiones adyacentes (26) de acceso en la vista lateral, estando la distancia mínima entre dicha pared inferior (14) y dicha abertura (20) de conexión a mitad de camino entre dichas conexiones adyacentes (26) de acceso.
25 2. El dispositivo (10) de conexión según la reivindicación 1 caracterizado porque cada una de dichas paredes laterales (16, 18) forma una porción (40) de soldadura en el exterior de dicho alojamiento (12), teniendo cada porción (40) de soldadura un borde (42) con forma de segmento circular que bordea el área superficial de dicha abertura (20) de conexión, siendo paralelas entre sí las extensiones de profundidad de dichas porciones (40) de soldadura.
30 3. El dispositivo (10) de conexión según la reivindicación 2 caracterizado porque dicho dispositivo (10) de conexión comprende, además, salientes (44) que se extienden hacia el exterior desde dichas porciones (40) de soldadura en la dirección longitudinal (34) en dichos extremos opuestos (24) con forma de pico de dicha abertura (20) de conexión.
35 4. El dispositivo (10) de conexión según la reivindicación 1 caracterizado porque los cuellos cilíndricos (30) de las conexiones adyacentes de acceso están conectados entre sí por medio de una barra conectora (56) que define una porción (58) de montaje para dicho dispositivo (10) de conexión.
40 5. El dispositivo (10) de conexión según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4 caracterizado porque cada conexión (26) de acceso está formada en un extremo distal (28) de un cuello cilíndrico (30) que se extiende desde dicho alojamiento (12).
6. El dispositivo (10) de conexión según la reivindicación 5 caracterizado porque la longitud de dicho cuello cilíndrico (30) es de al menos 1 cm.
45 7. El dispositivo (10) de conexión según las reivindicaciones 5 u 6 caracterizado porque el extremo distal (28) de dicho cuello cilíndrico (30) comprende una pestaña circular (54) que tiene un diámetro externo que es mayor que el diámetro externo de dicho cuello circular.



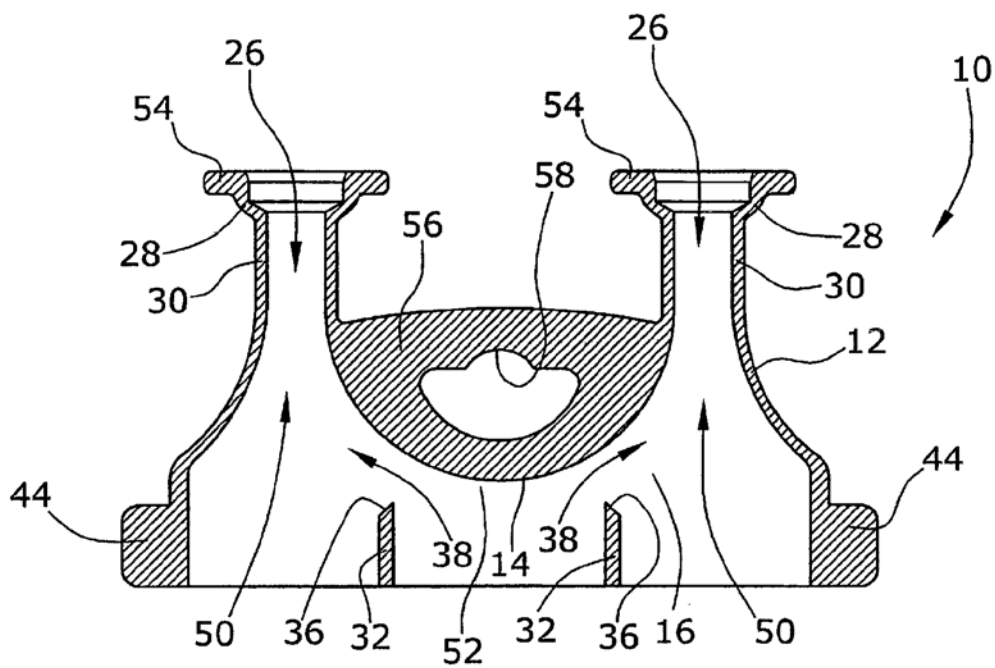


Fig.3

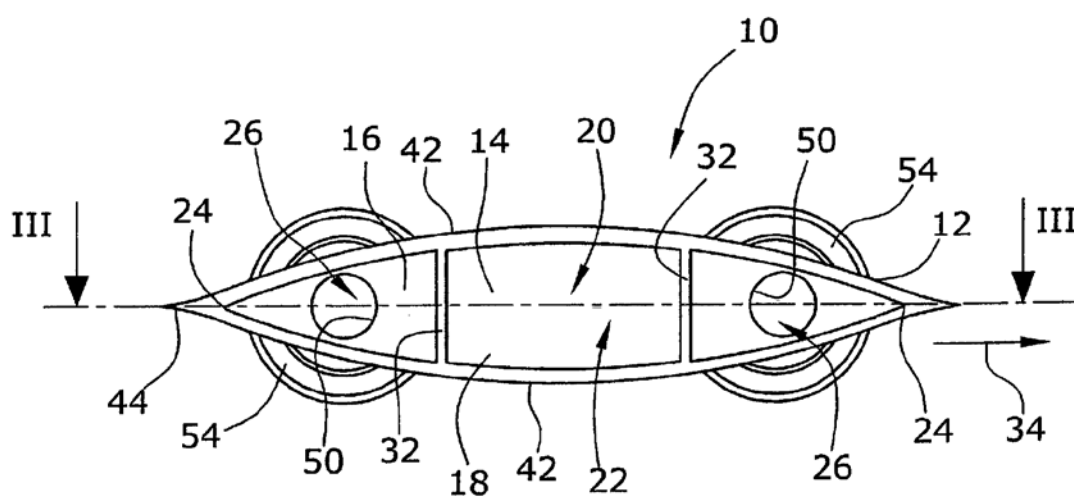


Fig.4

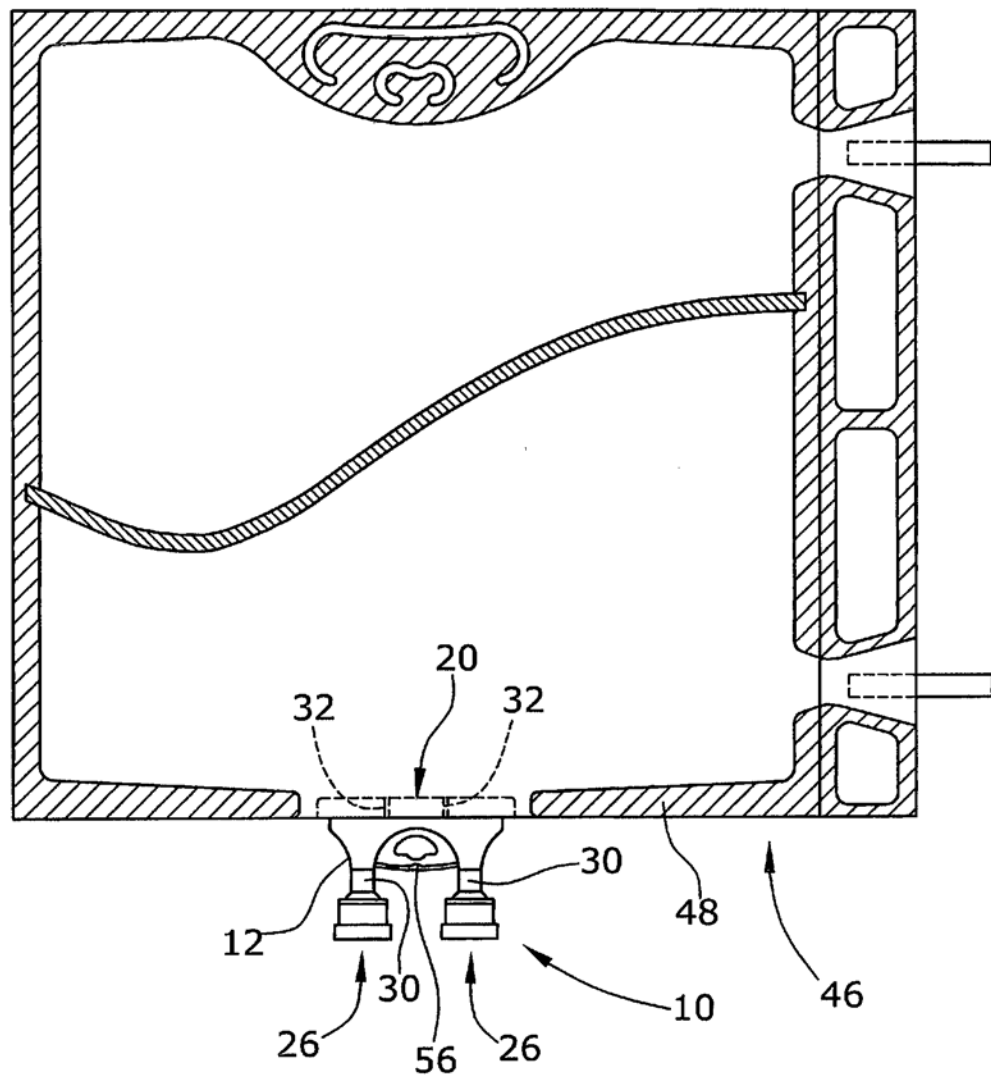


Fig.5