

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 960**

51 Int. Cl.:

A61M 1/28 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/20 (2006.01)

A61M 39/18 (2006.01)

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05719008 .4**

96 Fecha de presentación: **23.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1727573**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.12.2006**

54 Título: **APARATO PARA AJUSTAR Y RETIRAR MEDIOS DE CIERRE EN UNA PARTE FINAL DE UN ELEMENTO TUBULAR PARA DIÁLISIS PERITONEAL.**

30 Prioridad:
27.02.2004 IT PE20040004
11.08.2004 IT PE20040016

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.02.2012

73 Titular/es:
GLOMERIA THERAPEUTICS S.R.L.
VIA SALARA, 2
SAN GIOVANNI TEATINO (CH), IT

72 Inventor/es:
CERASOLI, Paolo

74 Agente: **Arias Sanz, Juan**

ES 2 373 960 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

Aparato para ajustar y retirar medios de cierre en una parte final de un elemento tubular para diálisis peritoneal

La presente invención se refiere a los campos donde es necesario llevar a cabo operaciones de apertura y cierre de elementos tubulares en condiciones de contaminación controlada, por ejemplo el campo de la salud, en particular el campo de la nefrología, o las operaciones llevadas a cabo en habitaciones limpias. Más particularmente, la presente invención tiene por objetivo perfeccionar la metodología de conexión de un paciente que está sometido a diálisis peritoneal.

Antecedentes de la invención

El problema principal en el tratamiento de diálisis peritoneal es el de las infecciones: sus frecuentes consecuencias son la hospitalización; el "desgaste" de la membrana peritoneal debido a la sepsis y el cese (abandono) de la metodología.

Hasta la fecha, aun no hay un dispositivo "anti-contaminación" perfecto: la sociedad alemana Fresenius Medical Care ha presentado un dispositivo de intercambio peritoneal desechable pero deja abierta una ventana a la potencial contaminación infecciosa para aproximadamente el 50% del riesgo total en relación al intercambio en la diálisis manual peritoneal ambulatoria (CAPD).

Puesto que los conductos en los que los flujos de solución de diálisis son estériles y desechables, este riesgo está relacionado con los dos momentos de conexión y desconexión de dichos conductos.

Entre las varias soluciones propuestas por los fabricantes de equipo para diálisis peritoneal, se hace mención de la sociedad Fresenius Medical Care, que ha intentado eliminar el riesgo de contaminación durante la conexión, desarrollando un medio de cierre, denominado aquí "clavija" (un tipo de obturador con junta tórica), que un dispositivo cilíndrico desechable con un mando operativo empuja dentro del lumen del catéter peritoneal al final del ciclo de diálisis peritoneal. Como esto tiene lugar con el catéter conectado al dispositivo, al desconectar el catéter peritoneal del dispositivo no es posible que bacterias, virus y otro material contaminante entre en el catéter. Sin embargo, antes de iniciar el siguiente ciclo, es necesario extraer la clavija usada del extremo del catéter, antes de la conexión a un nuevo dispositivo desechable equipado con una nueva clavija de fina de ciclo. Esta extracción se lleva a cabo con tapones apropiados con estribos de retención que, se enroscan sobre el extremo del catéter, enganchan la clavija usada y una vez desenroscada, la extraen. Esta operación, realizada al aire libre por la mano del paciente lo expone al riesgo de contaminación y al riesgo más grave de peritonitis.

En la patente US 6.485.483 se describe otro dispositivo. Otros dispositivos para diálisis peritoneal que abordan este problema de contaminación se describen en los documentos US. 5.221.267, DE 10042067, US 5.336.173, EP 0 092 528, US 4.950.230 y GB 2 134 202. Los documentos US-A-5 5.713.850 y US-A-4.412.834 divulgan válvulas multivía para permitir o cerrar la transferencia de fluidos a través de las válvulas.

La presente invención se fija ella misma el objetivo de eliminar completa o sustancialmente el riesgo de peritonitis.

Debido a que la elección de la metodología está todavía subordinada a condiciones sociales apremiantes, para un paciente de nivel socio-económico bajo (higiene deficiente, escasas áreas domésticas para proporcionar una zona de "contaminación controlada", nivel cultural insuficiente o condiciones de escasa vigilancia relacionadas con la edad), es fácil proscibir esta metodología, por razones no relacionadas principalmente con la afección del paciente, sino con la seguridad de la metodología.

El objetivo debería conseguirse en el dispositivo más que en el paciente: ya que la diálisis peritoneal es una metodología sanitaria para problemas que estadísticamente son más frecuentes en la tercera y la cuarta edad, así que cuando la conformidad del paciente (tanto física como mental) es a menudo bajo, se debe prescindir de considerar la contribución del paciente cuando se planean objetivos de esterilidad, simplicidad de uso y seguridad. Todos los objetivos deberían alcanzarse por el propio dispositivo.

Por lo tanto sigue habiendo la sensación de que hay una gran necesidad de un conector para la diálisis peritoneal ambulatoria manual que debería garantizar la esterilidad en las operaciones de manipulación del dispositivo de diálisis, es decir tanto fácil de usar, especialmente para pacientes con poca destreza y/o bajo nivel de formación en lo relativo a la higiene, como que no debería requerir la asistencia de personal especializado.

Sumario de la invención

Se ha encontrado ahora un dispositivo que se puede usar como un conector para la diálisis peritoneal ambulatoria manual (CAPD) y resuelve los problemas de la técnica anterior y es el objeto de la presente invención.

En su aplicación más general, la presente invención proporciona un dispositivo para ajustar y retirar un medio de cierre sobre una parte final de un elemento tubular y se define en la reivindicación 1 y las reivindicaciones sucesivas.

El dispositivo según la presente invención se caracteriza por un medio de cierre, preferentemente estanco, que se desplaza dentro del dispositivo de manera que no entra en contacto con el entorno y se mantienen las características de

esterilidad.

Debido a sus características, el dispositivo según la presente invención proporciona conexión entre el extremo distal del catéter peritoneal y la bolsa o bolsas de intercambio peritoneal en un entorno protegido, sin comunicación con el exterior, haciendo imposible que las bacterias, hongos, virus y cualquier otro material contaminante contamine el extremo o el interior del catéter peritoneal o el interior del dispositivo de intercambio peritoneal.

Debido a sus características de diseño, la manera en que trabaja el dispositivo según la presente invención puede entenderse fácil e intuitivamente por el paciente, de manera que en la práctica sea posible prescindir de la formación por parte del personal técnico. Particularmente ventajosamente, el dispositivo se puede usar también por personas ciegas, usando las indicaciones apropiadas en el propio dispositivo.

El dispositivo de la presente invención puede también ofrecer funciones que hacen que sea a “prueba de errores” (por ejemplo dispositivos de boqueo mecánico para cada posición operativa, una progresión unidireccional de las fases de ciclos, bloqueo mecánico de desconexión accidental).

Aún otra ventaja es que el coste del dispositivo desechable es totalmente compatible con los presentes costes soportados por los pacientes que se someten a diálisis peritoneal.

Debido a las características que se describirán a continuación, el dispositivo según la presente invención anula en la práctica las contraindicaciones respecto de la técnica de diálisis peritoneal relacionadas con problemas socio-ambientales y supera los límites de inscripción para pacientes candidatos a diálisis peritoneal que muestran discapacidades físicas, mentales o sociales.

Por lo tanto el dispositivo según se define en la reivindicación 1 y las reivindicaciones dependientes de la misma es un objeto de la presente invención.

La invención se puede usar en un procedimiento para ajustar y retirar un medio de cierre sobre una parte final de un elemento tubular.

La invención se puede usar también en diálisis peritoneal.

Ahora se describirá una realización de la presente invención en detalle, en relación a los dibujos anexos.

25 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista superior global del dispositivo según la presente invención en una realización preferida del mismo para su uso como conector para diálisis peritoneal;

La figura 2 es una vista en sección transversal ampliada a través de un plano A-A del dispositivo de la figura 1;

Las figuras 3, 4, 5, 6 y 7 son secciones parciales a escala reducida con partes retiradas, a través de un plano B-B del dispositivo de la figura 2, respectivamente en una disposición mostrada en la figura y en cuatro disposiciones relativas a cuatro momentos diferentes durante su uso.

Descripción detallada de la invención

En relación a los dibujos, en particular a la figura 1, esta muestra una vista superior global de una realización del dispositivo para ajustar y retirar un medio de cierre sobre una parte final de un elemento tubular según la presente invención.

Comprende un contenedor 1 y un conector 2 para poner el contenedor 1 en comunicación fluida con un elemento tubular 3.

El contenedor 1 está provisto de una cubierta 4, sobre la que se monta un accionador giratorio en forma de un mango 5. La cubierta también tiene dos marcas de referencia 6 y 7, cuya función se aclarará más adelante. El contenedor 1 puede tener una comunicación fluida con otros elementos tubulares (no mostrados), por ejemplo dos, por medio de dos conductos 8, 9 presentes en su pared periférica.

El conector 2 comprende una camisa 10, para ajustarse a una conexión 11 del contenedor 1, mostrada en las figuras 3 a 7, que son secciones transversales del dispositivo. La camisa 10 está distalmente cerrada (respecto del contenedor 1) por una pared 12, a través de la que pasa la parte final 13 del elemento tubular 3 (visible en las figuras 3 a 7). El elemento tubular 3 tiene una empuñadura 14 incorporada, que tiene un tope de extremo proximal (respecto del contenedor 1), que rodea el elemento tubular 3. Un resorte helicoidal 16 se monta entre la pared distal 12 de la camisa 10 y el tope de extremo proximal 15 de la empuñadura 14.

Con referencia a la figura 2, que es una sección sustancialmente longitudinal, a través de un plano A-A del dispositivo de la figura 1, esto muestra el interior del contenedor 1. El contenedor 1, sustancialmente hueco, tiene una parte inferior 16 y una pared periférica 17, que delimita, junto con la cubierta 4, una cámara interna cilíndrica 18.

Una plataforma rotativa 19 se monta dentro de la cámara cilíndrica 18, preferentemente cerca de la parte inferior 16. Por motivos de fabricación es ventajoso que el contenedor 1 sea cilíndrico, como la plataforma rotativa 19, pero no se excluyen otras formas, incluso para la misma cámara interna 18.

5 La plataforma 19 tiene centralmente, debajo de su base, un resalte 20, que se ajusta en un agujero ciego 21 realizado correspondientemente en el interior de la parte inferior 16 del contenedor. La plataforma 19 tiene una clavija 22 incorporada que sobresale desde la cubierta 4 del contenedor 1 por medio de un agujero de paso 23 realizado en el mismo. El mango 5 se fija a la clavija 22, de manera que mediante acción manual del mango, la plataforma 19 se puede girar respecto de la superficie lateral interna del contenedor, lo que se indica con la referencia numérica 24. Debido a los problemas de ensamblado durante la fabricación, el mango 5 se conecta a la
10 clavija 22 que sobresale de la cubierta mediante un acoplamiento roscado de las partes y a continuación se bloquea definitivamente con una clavija. Naturalmente, se pueden proporcionar formas alternativas, por fusión local o pegado de la clavija 22 al mango 5, si, como es aconsejable, los materiales de los que están constituidas estas partes son plásticos.

15 Un extremo de mango 5 se dispone en un punto 25, que sirve para indicar la posición de la plataforma rotativa, en particular de algunos componentes del dispositivo montado rígidamente sobre la misma.

Con referencia también a las figuras 3, 4, 5, 6 y 7, dichos componentes montados rígidamente sobre la plataforma rotativa 19 comprenden un alojamiento de recepción 26 que es capaz de recibir y retener un primer medio de cierre 27 extraído de la parte final 13 del elemento tubular 3 y un alojamiento de liberación 28 que es capaz de contener y liberar un segundo medio de cierre 29 en la parte final 13 del elemento tubular 3, después de extraer el primer medio
20 de cierre 27. Los alojamientos de recepción y liberación 26, 28 se posicionan radialmente sobre la plataforma y tienen una abertura para el paso del medio de cierre orientado hacia la superficie lateral interna 24 del contenedor 1. En la realización descrita, los alojamientos tienen ejes longitudinales, que son también ortogonales a la superficie lateral externa, indicada por la referencia numérica 40. Por razones de claridad, los medios de cierre 27, 29 no se han representado en sección en los dibujos.

25 Los medios de cierre 27, 29 pueden ser idénticos y comprenden un extremo de punta 30 que se desea para ser recibido en la parte final 13 del elemento tubular 3 y un final de cola 31 opuesto al extremo de punta.

El extremo de punta 30, apropiadamente cónico, tiene una forma ojival para insertarse en la parte final de elementos tubulares cilíndricos, aunque no se excluyen otras formas de sección de tubo y por lo tanto de extremo de punta.

30 Una primera ranura circunferencial para una junta tórica 32, se proporciona en la parte de punta 30 para crear una junta hermética a fluidos en la conexión con el elemento tubular 3.

Los medios de cierre 27, 29 tienen un cuerpo sustancialmente cilíndrico 33, aunque también pueden tener otras formas. Una segunda ranura circunferencial para una junta tórica 34 se dispone en el cuerpo cilíndrico 33. Además, también en la superficie lateral del cuerpo cilíndrico 33, hay un rebaje periférico 35, que se termina preferentemente en un socavado 36 cerca del final de cola 31. Las funciones de las partes individuales se harán evidentes a partir del
35 resto de la descripción.

Con referencia a la figura 3, que es una sección transversal de la realización del dispositivo según la presente invención, ésta muestra el dispositivo con la plataforma 19 en una posición que corresponde a lo mostrado en la figura 2.

40 En consecuencia, la disposición del alojamiento de liberación 28 es tal que su eje longitudinal es paralelo al eje mayor del mango 5 y se sitúa, sobre el cuadrante representado por la cubierta 4, en la posición de la marca de referencia 6. La disposición del alojamiento de recepción 26 es tal que su eje longitudinal es perpendicular al eje mayor del mango 5 y se sitúa, sobre el cuadrante representado por la cubierta 4, en la posición de la marca de referencia 7.

45 Se ha de entender que la disposición de ortogonalidad descrita anteriormente no es vinculante y que los ejes de los dos alojamientos 26, 28 podrían formar entre sí un ángulo distinto de un ángulo recto. Lo único importante es que cualquiera que mire en el contenedor desde el exterior puede ver cuando uno u otro alojamiento 26, 28 del medio de cierre es coaxial con la parte final 13 del elemento tubular 3, de tal manera que el extremo de punta 30 del medio de cierre 27, 29 también es coaxial con el mismo.

50 Examinando en detalle los alojamientos de recepción y liberación 26, 28, se puede ver que son diferentes entre sí, aunque ambos tienen una forma correspondiente a la de los medios de cierre. El alojamiento de recepción 26 tiene internamente, cerca de su parte inferior, medios de retención en forma de aleta preferentemente circunferencial 37 que sobresale en el interior del alojamiento de recepción 26 y se inclina hacia la parte inferior del mismo. Cuando el medio de cierre 27 se recibe dentro del alojamiento de recepción 26, como se verá más adelante, la aleta circunferencial 37 está diseñada para insertarse en el rebaje periférico 35 del medio de cierre 27 y acoplarse al
55 socavado 36 del mismo.

Por el contrario, como se puede ver mejor en la figura 2, el alojamiento de liberación 28 tiene internamente, en una

posición sustancialmente central, medios de tope en forma de una aleta preferentemente circunferencial 38 que sobresalen en el interior del alojamiento de liberación 28 e inclinados hacia la abertura del mismo, es decir, hacia la superficie lateral 24 de la cámara cilíndrica 18 del contenedor 1. Cuando el medio de cierre 29 se libera del interior del alojamiento de liberación 28, como se verá más adelante, la aleta circunferencial 28 está destinada a plegarse hacia la superficie interior del alojamiento y hacer que el medio de cierre 29 se salga, evitando que vuelva a entrar en el alojamiento de liberación 28.

Para poder salir del alojamiento de liberación (28), el medio de cierre 29 contenido en su interior recibe un empuje desde un componente elástico previamente posicionado dentro del final de cola 31 del medio de cierre 29 y la parte inferior (numero de referencia no asignado) del alojamiento. El componente elástico se ha representado como un resorte multidisco 41, que se puede fabricar también fácilmente en plástico. El resorte de discos 41 es capaz de hacer que el medio de cierre 29 se desplace durante una distancia predeterminada hacia la conexión 11, evidentemente cuando el medio de cierre está cerca de esta última.

En la disposición de la figura 2, el alojamiento de liberación 28 del medio de cierre 29 se sitúa sobre la plataforma 19 cerca de la marca de referencia 6. Por esta razón, el empuje ejercido por el resorte de discos 41 debería conducir al extremo de punta 30 de los medios de cierre 29 para elevarse contra la superficie lateral interna 24 del contenedor 1. Para evitar la probable torsión del extremo de punta 30, durante la rotación de la plataforma para llevar el medio de cierre 9 cerca de la conexión 11 para su liberación en la parte final 13 del elemento tubular 3, se hace que la parte delantera del cuerpo 33 del medio de cierre 29 golpee un par de levas fijas paralelas, superior e inferior, con un arco circunferencial, indicadas respectivamente por 42 y 43.

Las levas 42, 43 fijas del arco circunferencial no están presentes cerca de la abertura de conexión 11 para de este modo permitir la salida del medio de cierre bajo la acción del resorte laminado 41.

Como se muestra en las figuras 3 a 7, el acoplamiento del conector 2 al contenedor 1 es del tipo roscado, con una rosca interna 44 sobre la camisa 10 y una rosca externa 45 correspondiente sobre la conexión 11 que sobresale hacia el exterior de la superficie externa lateral 40 del contenedor 1.

Evidentemente el experto en la técnica puede concebir otras formas de acoplamiento, dependiendo también de las diversas aplicaciones del dispositivo según la invención.

El funcionamiento del dispositivo es como sigue:

Cuando se necesario sustituir un medio de cierre dentro de una parte final 13 de un elemento tubular 3, el dispositivo de la invención está provisto con un único medio de cierre en su interior, que se indica con la referencia numérica 29 en el alojamiento de liberación 28 en la posición indicada por la marca de referencia 6 en la cubierta 4 del contenedor. A continuación se aplica al elemento tubular 3 provisto con su medio de cierre 27 en su parte final 13, atornillando la camisa 10 del conector sobre la conexión 11 (figura 3). Actuando sobre la empuñadura 14 contra la acción del resorte 16, se hace que la parte final 13 del elemento tubular avance dentro de la conexión 11 hasta que ello lleva el medio de cierre 27 a la parte inferior del alojamiento de recepción 26 (figura 4). Parte del cuerpo 33 del medio de cierre 27 ha superado de este modo las aletas de retención 37, que sobresalen elásticamente hacia el interior del alojamiento y se acoplan con los socavados 36, reteniéndolas. Al girar la empuñadura 5, menos de 90° en el sentido de las agujas del reloj, el alojamiento de recepción 26 se puede desplazar para liberar la abertura de la conexión 11, para todas las operaciones necesarias. Si el alojamiento 26 es un cilindro cerrado por todos los lados, excepto por la abertura, la abertura se cerrará ahora mediante la pared lateral 11 del contenedor 1.

Cuando se ha de aplicar un nuevo medio de cierre sobre la parte final 13 del elemento tubular 3, la empuñadura 5 gira en el sentido de las agujas del reloj hasta que su punta 25 coincida con la marca de referencia 7. De este modo, el alojamiento de liberación 28 del medio de cierre 29 sobre la plataforma 19 se lleva cerca de la abertura de la conexión 11. La figura 5 muestra el medio de cierre 29 después de hacerse avanzar por el resorte de discos 41, que ya no está bloqueado por las levas fijas 42, 43. Se puede ver que en su aproximación a la parte final 13 del elemento tubular 3, el cuerpo 33 pasó sobre las aletas de tope 38, que ahora se oponen al recorrido de retorno de los medios de cierre 29.

Como se muestra en la figura 6, actuando sobre la empuñadura de carga 14 del resorte 16, la parte final 13 de un elemento tubular 3 se lleva todavía más cerca hasta que rodea el extremo de punta 30 del medio de cierre 29. La junta tórica permite que el elemento tubular 3 permanezca acoplado con el medio de cierre 29, utilizando la oposición con la aleta de tope 38. En este punto ello es suficiente para que el usuario libere la fuerza aplicada sobre la empuñadura 14, porque el resorte 16 retira, de dentro de la camisa 10, la parte final 13 cerrada con el medio de cierre 29. Todo lo que queda es desenroscar el conector 2 del contenedor 1, para completar la operación de sustitución del medio de cierre 27 por el nuevo medio de cierre 29.

Una realización preferida del dispositivo según la presente invención considera su uso en la construcción de un conector para intercambio de fluido en un sistema de diálisis peritoneal, en particular en un sistema CAPD. En dicha realización, la parte final 13 de un elemento tubular 3 considerado en la descripción general de la invención, es el extremo distal de un catéter peritoneal. En este caso, es deseable sustituir el medio de cierre 27 del catéter 3, que procede del ciclo de diálisis precedente y por lo tanto se contamina potencialmente, con el nuevo medio de cierre 29

contenido en el dispositivo y destinado a cerrar el catéter 3 en el extremo del ciclo de diálisis para de este modo garantizar la no-contaminación del sistema.

5 Hay varias maneras de llevar a cabo el acoplamiento entre la conexión 11 y el conector 2, realizado fácilmente por una persona experta en la técnica. Puede ser preferible usar un acoplamiento del tipo roscado 44-45 como se describe anteriormente. En el caso donde se usa el dispositivo según la presente invención como conector para diálisis peritoneal, se puede usar esos tipos de conectores empleados normalmente en el campo de los dispositivos médicos, por ejemplo como se describe en los documentos de la técnica anterior mencionados anteriormente. Uno de los tipos preferidos de acoplamiento es el conocido como cierre Luer.

10 Para mejorar la hermeticidad del sistema y en particular las características de no-contaminación, en el dispositivo según la presente invención, el alojamiento de recepción es un receptáculo que está abierto en el lado orientado hacia las paredes perimetrales, y se impermeabiliza contra las mismas.

15 Es apropiado proporcionar, en el extremo de punta 30 de los medios de cierre 27, 29, los medios de estanqueidad que interactúan con la parte final 13 del elemento tubular 3. Una vez más, una persona experta en la técnica no tendrá ninguna dificultad en considerar medios obturadores apropiados, que difieren también de las juntas tóricas mencionadas anteriormente.

En una realización preferida de la presente invención, el extremo de punta 30 de los medios de cierre 27, 29 se extiende hacia el final de cola 31 del mismo con un cuerpo de diámetro superior al diámetro del elemento tubular 3.

20 El dispositivo según la presente invención es apropiado para uso manual o se puede incluir en sistemas de conmutación automática. En el último caso mencionado, el accionador será diferente del mango 5 y se conectará al sistema automático.

Para facilitar su uso y minimizar la posibilidad de error, especialmente en el caso de pacientes que experimentan diálisis peritoneal, la cubierta 4 tiene las marcas de referencia 6, 7, externamente, para el mango para posicionar lo anterior y la liberación del alojamiento.

25 En la realización preferida de la presente invención, el contenedor 1 incluye adicionalmente los conductos 7, 8 como dos vías de comunicación con el exterior 7,8. Convenientemente, las dos vías de comunicación son conexiones para las partes de extremo de los elementos tubulares diferentes del elemento tubular 3.

30 En una realización incluso más preferida, el dispositivo según la presente invención, especialmente para su uso como conector para diálisis peritoneal, está provisto de medios con válvula para establecer selectivamente el paso de un fluido entre la conexión 11 para acoplamiento al elemento tubular 3 y una de dichas dos vías de comunicación a la vez. Tales medios están por encima. Por ejemplo, un sistema de levas, como el usado en los dispositivos de Fresenius, puede ser apropiado para este fin.

En las aplicaciones que buscan la ausencia de contaminación, tales como aplicaciones médicas y de la salud, o cualquier operación que requiera la ausencia de contaminación externa, el alojamiento de recepción 26 y si fuese necesario también el alojamiento de liberación 28 contienen medios de desinfección, por ejemplo gel de povidona.

35 Para garantizar la conformidad con buenas normas de higiene, la conexión 11 se cierra de una manera apropiada, por ejemplo con una membrana anti-fractura.

Convenientemente, el elemento tubular 3 tiene, en su extremo distal, medios para acoplarse a la conexión 11 del dispositivo.

40 En una realización particularmente preferida de la invención, el elemento tubular 3 descrito anteriormente forma parte de un catéter para diálisis peritoneal.

Se pueden disponer medios sobre el catéter para indicación visual del número de ciclos de diálisis peritoneal.

Otro objeto de la presente invención es un conjunto para diálisis peritoneal que comprende el dispositivo y el catéter descrito en el presente documento.

45 La presente invención también comprende un procedimiento para retirar y ajustar un medio de cierre 27, 29 a una parte final 13 de un elemento tubular 3, que comprende las etapas de:

- a) acoplar la parte final 13 provista de un primer medio de cierre 27 a la conexión 11 del dispositivo según la presente invención;
- b) pasar la parte final 13 a través de dicha conexión 11 hasta que el primer medio de cierre 27 se acople con un alojamiento de recepción 26 que es capaz de recibir y mantener dicho medio de cierre 27;
- 50 c) retirar dicha parte final 13 liberando dicho medio de cierre 27;

- d) actuar sobre el accionador tal como para causar que la plataforma rotativa 19 gire y aleje dicho alojamiento de recepción 26 y suba un alojamiento de liberación 28 que es capaz de contener y liberar un segundo medio de cierre 29,
- 5 e) hacer pasar la parte final 13 a través de la conexión 11 hasta que se acople con dicho segundo medio de cierre 29 contenido en dicho alojamiento de liberación 28;
- f) retirar dicha parte final 13 provista con dicho medio de cierre 29.

Un uso adicional del dispositivo de la presente invención es en un procedimiento como conector para diálisis peritoneal, en particular en un sujeto que experimenta diálisis peritoneal, comprendiendo dicho procedimiento:

- 10 a) acoplar un catéter peritoneal 3 provisto en su extremo distal de un primer medio de cierre 27 a la conexión 11 del citado dispositivo;
- b) acoplar un segundo conducto 8 a una fuente de solución de diálisis peritoneal;
- c) acoplar un tercer conducto 9 a un sistema de drenaje;
- d) pasar dicho extremo distal 13 a través de dicha conexión 11 hasta que dicho primer medio de cierre 27 se acople con un alojamiento de recepción 26 que es capaz de recibir y mantener dicho medio de cierre 27;
- 15 e) retirar dicho extremo distal 13, liberar dichos medios de cierre 27;
- f) actuar sobre el accionador 5 tal como para girar la plataforma rotativa 19 y alejar dicho alojamiento de recepción 27 y permitir que la solución de diálisis peritoneal pase a través de dicho primer conducto 8 al catéter 3, llevando a cabo de este modo el tratamiento de diálisis;
- 20 g) actuar sobre el accionador 5 tal como para girar la plataforma rotativa 18 y permitir que la solución de diálisis peritoneal pase a través de dicho tercer conducto 9 al sistema de drenaje;
- h) actuar sobre el accionador 5 tal como para girar la plataforma rotativa 18 y subir un alojamiento de liberación 28 que es capaz de contener y liberar un segundo medio de cierre 29 para dicho extremo distal 13;
- 25 i) pasar dicho extremo distal 13 a través de dicha conexión 11 hasta que se acople con dicho segundo medio de cierre 29 contenido en dicho alojamiento de liberación 28;
- j) retirar dicho extremo distal 13 provisto con dicho medio de cierre 29.

El conjunto para diálisis peritoneal comprende una parte que pertenece al catéter peritoneal y una parte que pertenece a la bolsa de solución y a la bolsa de evacuación.

30 Ahora sigue una descripción de una realización particularmente preferida de la presente invención, que considera el uso del dispositivo descrito aquí en su uso como conector para diálisis peritoneal junto con el catéter acoplado a dicho conector.

35 La parte que pertenece al catéter peritoneal se configura como una serie particular (que dura seis meses o más, dependiendo del material usado en la fabricación), en cuyo extremo distal hay una empuñadura de carga (14) (mandril) conformada para los dedos; en el extremo del mandril hay un sistema para conectarse al dispositivo de intercambio, mediante un acoplamiento de cierre Luer que confirma la terminación del roscado con un "clic".

El dispositivo según la presente invención se acopla mediante los conectores dedicados a la fuente de solución para diálisis peritoneal, por ejemplo una bolsa y a la evacuación, por ejemplo una bolsa apropiada.

40 A continuación el mandril, que rodea el catéter peritoneal cerrado por su medio de cierre, se conecta al dispositivo de intercambio, que es la parte desechable del dispositivo y está constituida por las bolsas de solución y de drenaje y el distribuidor de flujo o medio con válvula.

Mediante el accionador 5, el alojamiento de recepción 26 se posiciona cerca de la conexión 13 para acoplamiento entre la cámara interna 18 del dispositivo y el catéter peritoneal 3.

45 Una vez conectado al dispositivo de intercambio, el mandril 14, empujado por los dedos del paciente que se está conectando, hace que el final 13 del catéter 3 se deslice hacia delante, de manera que se provoca que pase a través de la conexión de acoplamiento 11.

Este movimiento posiciona el medio de cierre 27 del catéter 3, insertado al final del ciclo de diálisis precedente, en el alojamiento de recepción 26, que lo retiene mediante el medio de retención 37 que se acopla con las partes respectivas del socavado 36 presente en el medio recibido 27. Ventajosamente, el medio de cierre 27 incorpora juntas, por ejemplo tóricas 34, que proporcionan una junta de estanqueidad con el alojamiento. Esta estanqueidad

también encierra cualesquiera contaminantes dentro del alojamiento 26.

De hecho, el final del recorrido del extremo del catéter 3, que se alcanza con la presión de los dedos, acopla el medio de cierre usado 27 con el alojamiento respectivo 26 y lo sella definitivamente.

5 El recorrido se puede determinar manualmente a partir de la percepción de conseguir el acoplamiento del medio de retención 37 por el medio de cierre 27, o el componente elástico 16 apoyado contra el mandril (que puede ser de plástico o metal, helicoidal o no convencional) se puede diseñar tal como para garantizar el desplazamiento apropiado del mandril hasta que el medio de cierre 27 esté retenido por su alojamiento 26. Ventajosamente, al cesar la fuerza de los dedos que empujan el catéter 3 constreñido por el mandril contra el dispositivo, el resorte retira el extremo del catéter 3.

10 El catéter está completamente protegido de la contaminación. El alojamiento 26 para recibir y retener el medio de cierre 27 usado se puede llenar con un desinfectante, por ejemplo esponja con gel de povidona. Este gel humedece el exterior del catéter que sigue cerrado por el medio de cierre usado en inserción dentro del dispositivo, reduciendo la carga bacteriana del exterior del catéter, como otro sistema de seguridad adicional.

15 En este punto, se puede hacer girar la plataforma rotativa 19 mediante el accionador, que en el caso de operación manual se controla por el mango 5 desde el exterior del contenedor 1, y alejar el alojamiento de recepción 26 y ejecutar el tratamiento de diálisis. Al final del ciclo de diálisis, la acción sobre el accionador hace que la plataforma rotativa 19 gire y lleve el alojamiento de liberación 28 que contiene el segundo medio de cierre 29 que cerrará el catéter 3 cerca de la conexión 11 para acoplamiento con el catéter.

20 Repitiendo la operación con el mandril, esta vez se hace pasar el extremo distal a través de la conexión 11 hasta que acopla los nuevos medios de cierre 29 contenidos en su alojamiento 28; se retira el catéter cerrado.

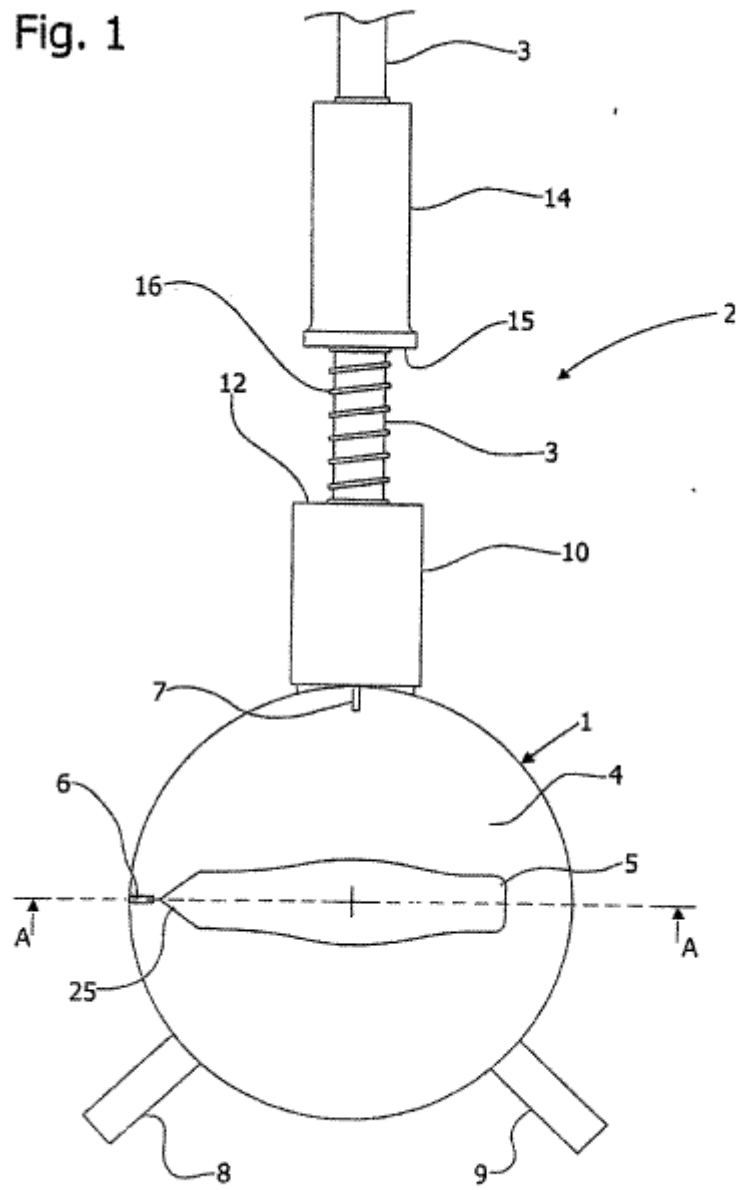
25 Como una característica útil adicional del sistema del dispositivo de catéter, el catéter tiene señales visuales, para indicar el número correcto de ciclos de extracción del medio de cierre (ciclos de diálisis) y por lo tanto la necesidad de sustituir el sistema. Por ejemplo, es posible proporcionar un tambor coaxial con el eje de traslación del catéter en el interior del mandril que, girando sobre su eje manejado por una protuberancia del catéter, con reducción de velocidad mediante un pequeño tren de engranajes, activa las señales visuales.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo para ajustar y retirar un medio de cierre (27, 29) en una parte final (13) de un elemento tubular (3), que comprende:
- 5 a) un contenedor (1) provisto de una cubierta (4); teniendo dicho contenedor (1) una parte inferior (16) y paredes perimetrales (17) que se extienden desde dicha parte inferior (16) hasta dicha cubierta (4), para de este modo definir una superficie lateral externa (40) del contenedor (1) y la superficie lateral (24) de una cámara interna (18) de dicho contenedor (1);
- 10 b) al menos una conexión (11) que se extiende desde dicha superficie lateral externa (40) del contenedor (1) para acoplar dicha cámara interna (18) al elemento tubular (3) de diámetro especificado;
- c) una plataforma rotativa (19) en el interior de dicha cámara (18) en la parte inferior (16) de la misma,
- d) una clavija (22) incorporada a dicha plataforma rotativa (19);
- e) un accionador (5) para girar dicha clavija (22);
- 15 f) al menos un medio de cierre (27, 29), que tiene un extremo de punta (30) previsto para ser recibido en dicha parte final (13) del elemento tubular (3) y un final de cola (31) opuesto al extremo de punta (30);
- g) un alojamiento de recepción (26) que es capaz de recibir y retener un primer medio de cierre (27) procedente de dicha parte final (13) del elemento tubular (3); y un alojamiento de liberación (28) que es capaz de contener y liberar un segundo medio de cierre (29), dentro de dicha parte final (13) del elemento tubular (3); cada uno de dichos alojamientos de recepción y liberación (26, 28) provisto de una abertura para el paso de los medios de cierre (27, 29) y estando fijado sobre dicha plataforma rotativa (19) con dicha abertura girada hacia dichas paredes perimetrales (17).
- 20
- 2.- El dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho alojamiento de recepción (26) comprende, internamente, medios de retención (37) y dicho medio de cierre (27) tiene partes socavadas (36) que son capaces de recibir dichos medios de retención (37) cuando dicho medio de cierre (27) se recibe en dicho alojamiento de recepción (26).
- 25
- 3.- El dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque dicho medio de cierre (29) se mantiene cargado por resorte radialmente en el interior de dicho alojamiento de liberación (28).
- 4.- El dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque el medio de cierre (29) mantenido cargado por resorte es sometido a la acción de un componente elástico (41) posicionado dentro de dicho alojamiento de liberación (28) capaz de apoyarse contra dicho final de cola (31) del medio de cierre (29) para provocar que el medio de cierre (29) recorra una distancia predeterminada hacia dicha conexión (11).
- 30
- 5.- El dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque las paredes perimetrales (17) del contenedor (1) constituyen un tope para dicho medio de cierre (29) bajo la acción del componente elástico (41).
- 6.- El dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque las paredes perimetrales (17) del contenedor (1) tienen al menos un par de elementos de leva fijos para dicho medio de cierre (29) que sobresalen circunferencialmente de las paredes perimetrales (17) en un lado respecto de dicha conexión (11).
- 35
- 7.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, caracterizado porque dicho alojamiento de liberación (28) comprende medio de tope (38) y dicho medio de cierre (29) tiene un rebaje periférico (35) capaz de recibir dicho medio de tope (38) cuando dicho medio de cierre (29) está contenido en dicho alojamiento de liberación (28); siendo dicho medio de tope capaz de evitar la retirada del medio de cierre (29) en el espacio del recorrido predeterminado de dicho componente elástico (41).
- 40
- 8.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado porque dicha conexión (11) es aceptable para el acoplamiento de dicha parte final (13) del elemento tubular (3) con el extremo de punta (30) del primer y del segundo medios de cierre (27, 29).
- 45
- 9.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque dicha conexión (11) es capaz de acoplarse a un conector (2) que comprende una camisa (10) acoplada a dicha conexión (11).
- 10.- El dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque dicho conector (2) comprende un resorte (16) que se apoya entre dicha camisa (10) y una empuñadura de carga (14) para llevar la parte final (13) del elemento tubular (3) más cerca de uno de dichos alojamientos de recepción y liberación (26, 28).
- 50
- 11.- El dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque dicho acoplamiento es del tipo roscado (44-45).

- 12.- El dispositivo según la reivindicación 11, caracterizado porque dicho acoplamiento es del tipo cierre Luer.
- 13.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho alojamiento de recepción (26) es un receptáculo que está abierto por el lado enfrente a las paredes perimetrales (17) y se impermeabiliza contra ellas.
- 5 14.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho extremo de punta (30) de los medios de cierre (27, 29) comprenden medios de estanqueidad (32) que interactúan con dicha parte final (13) del elemento tubular (3).
- 10 15.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho extremo de punta (30) de los medios de cierre (27, 29) se extiende hacia dicho final de cola (31) de los mismos con un cuerpo (33) de diámetro superior al diámetro de dicho elemento tubular (3).
- 16.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho accionador está constituido por un mango (5) acoplado a dicha clavija (22) que pasa a través de dicha cubierta (4).
- 17.- El dispositivo según la reivindicación 16, caracterizado porque dicha cubierta (4) tiene, externamente, marcas de referencia (6, 7) para el mango (5) para posicionar los alojamientos de recepción y liberación (26, 28).
- 15 18.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho contenedor (1) incluye adicionalmente dos vías de comunicación (8, 9) con el exterior.
- 19.- El dispositivo según la reivindicación 18, caracterizado porque dichas dos vías de comunicación son conexiones para las partes finales de los elementos tubulares.
- 20 20.- El dispositivo según las reivindicaciones 1 y 19, provisto de medios de válvula para establecer selectivamente el paso de un fluido entre dicha conexión (11) para acoplarse a dicho elemento tubular (3) y una de dichas dos vías de comunicación a la vez
- 21.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho alojamiento de recepción (26) contiene medios de desinfección.
- 25 22.- El dispositivo según la reivindicación 20, caracterizado porque dicho alojamiento de liberación (28) contiene medios de desinfección.
- 23.- El dispositivo según la reivindicación 20 ó 21, caracterizado porque dichos medios de desinfección están constituidos por gel de povidona.
- 24.- El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicha conexión (11) se cierra con una membrana anti-fractura.
- 30 25.- Un procedimiento para ajustar y retirar un medio de cierre (27, 29) sobre una parte final (13) de un elemento tubular (3), que comprende:
- a) acoplar dicha parte final (13) provista de un primer medio de cierre (27) a la conexión (11) de dispositivo descrito en una cualquiera de las reivindicaciones 1-24;
- 35 b) hacer pasar dicha parte final (13) a través de dicha conexión (11) hasta que dicho primer medio de cierre (27) se acopla con un alojamiento de recepción (26) que es capaz de recibir y retener dicho medio de cierre (27);
- c) retirar dicha parte final (13), liberando dicho medio de cierre (27);
- d) actuar sobre el accionador para que de este modo la plataforma rotativa (19) gire y aleje dicho alojamiento de recepción (26) y suba un alojamiento de liberación (28) que es capaz de contener y liberar un segundo medio de cierre (29),
- 40 e) provocar que dicha parte final (13) se acople con dicho segundo medio de cierre (29) contenido en dicho alojamiento de liberación (28);
- f) retirar dicha parte final (13) provista de dicho medio de cierre (28).

Fig. 1



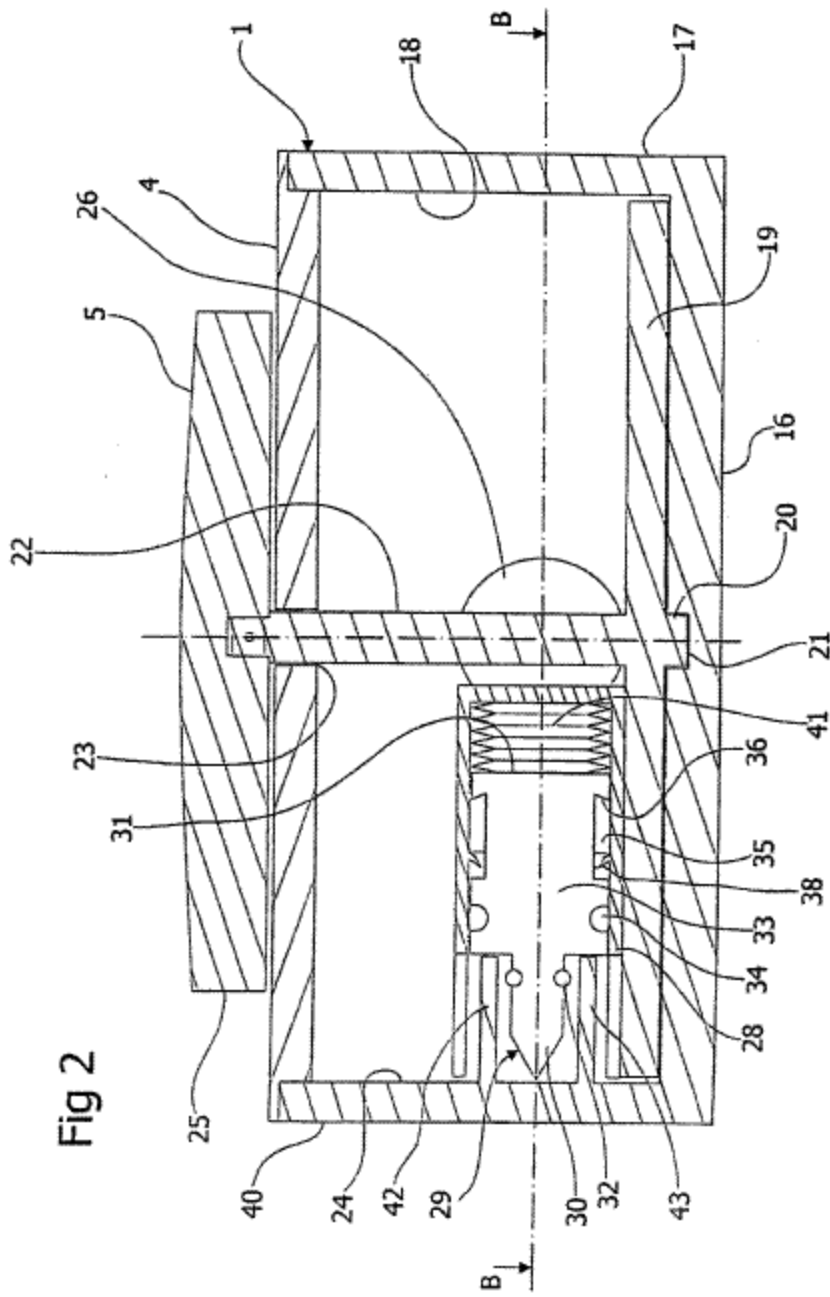


Fig. 3

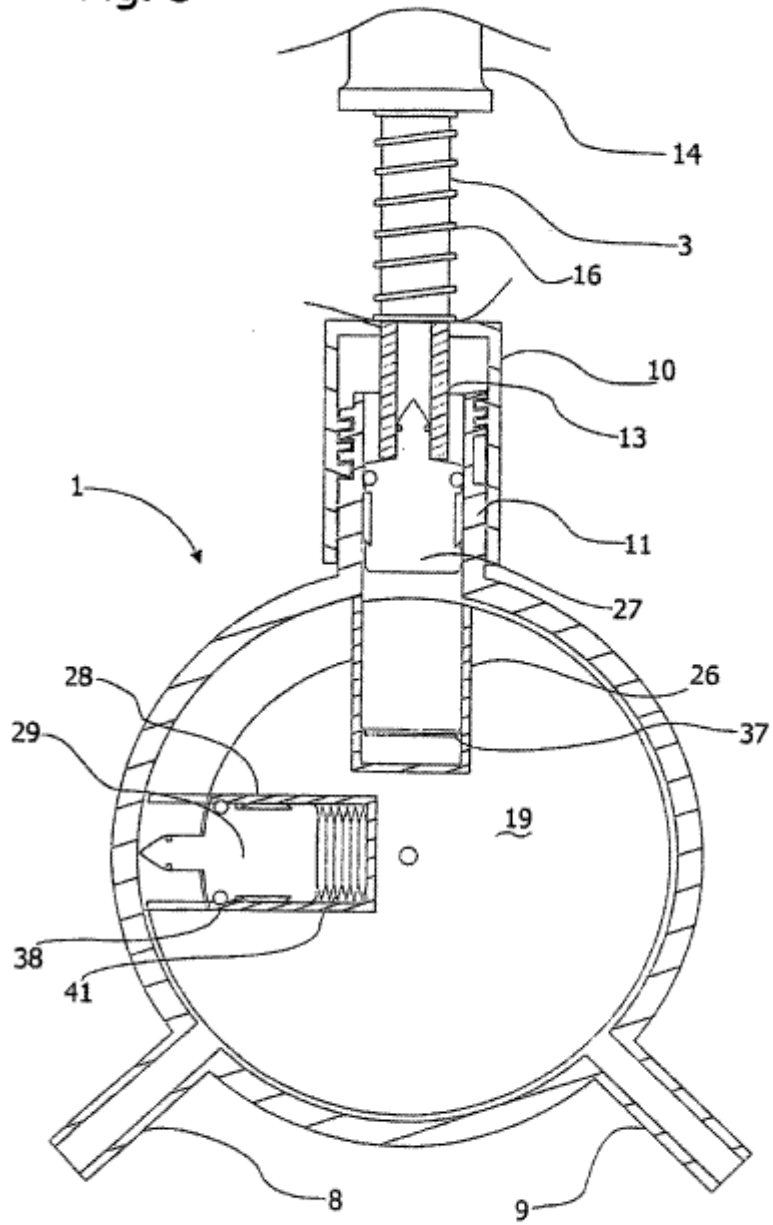
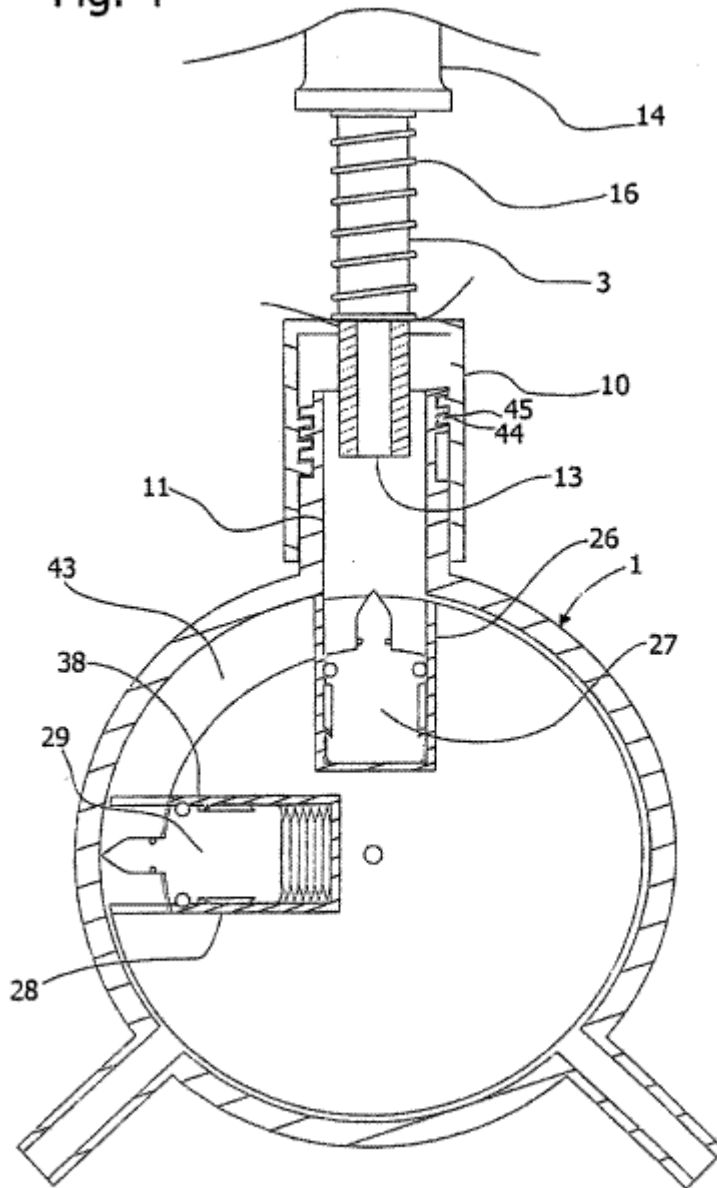


Fig. 4



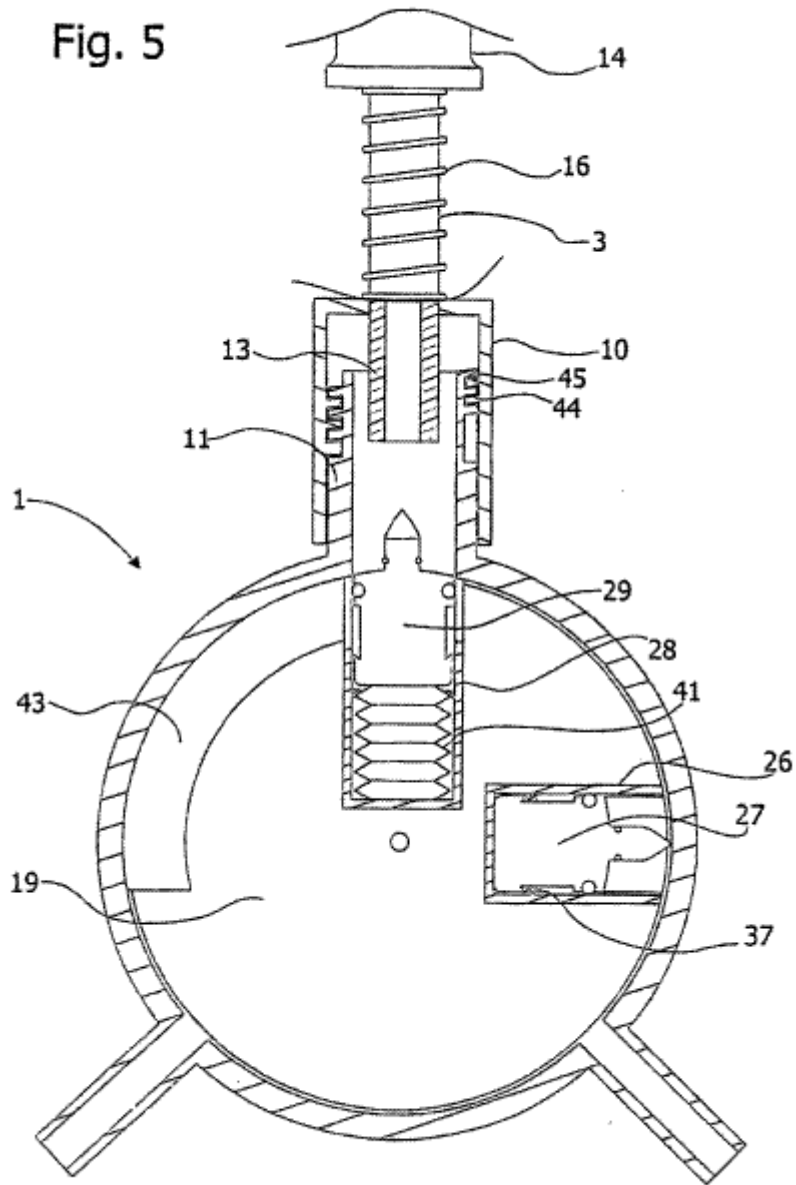


Fig. 6

