

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 106**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05744812 .8**

96 Fecha de presentación: **19.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1765254**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

54 Título: **Portal estéril**

30 Prioridad:
09.07.2004 DE 102004033205

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.06.2012

73 Titular/es:
**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG V.D.H., DE**

72 Inventor/es:
**KVASNICKA, Annette;
KNIERBEIN, Bernd y
GRÜNEBERG, Manfred**

74 Agente/Representante:
Zuazo Araluze, Alexander

ES 2 383 106 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

Portal estéril

5 La invención se refiere a un portal estéril para llenar un recipiente para alojar una solución nutritiva enteral, en particular un preparado flexible y para la conexión de un tubo flexible al recipiente.

10 Las soluciones nutritivas para la alimentación enteral se proporcionan en recipientes, que disponen de un portal estéril. Para trasvasar la solución nutritiva del recipiente al paciente, se utiliza un llamado sistema de trasvase, que dispone de un tubo flexible, conectado al portal estéril.

15 Como recipiente para alojar soluciones nutritivas integrales se conocen bolsas flexibles, compuestas por dos piezas de láminas rectangulares, que se colocan una sobre otra y que están soldadas entre sí en sus bordes. Las bolsas de solución nutritiva se llenan automáticamente con la solución nutritiva enteral. El llenado de las bolsas sujetas en asideros se realiza a través del extremo de cabecera abierto en varias etapas, ensamblándose la bolsa tras el llenado con los asideros y soldándose los cordones de cierre, debido a la formación de espuma como consecuencia del producto, mediante ultrasonido. Sobre el cordón de cierre se coloca, para cerrar la costura residual abierta, adicionalmente un cordón cosmético térmico. En este tipo de llenado no toma parte directamente por principio el portal.

20 En la práctica se ha comprobado que el proceso conocido de llenado y cierre no aporta resultados de estanqueidad continuamente satisfactorios. Esto es atribuible a las tolerancias de la bolsa, difíciles de mantener, las oscilaciones del material debidas a la carga, los distintos productos con las características especiales en el proceso de llenado, en particular la formación de espuma y la complejidad del proceso de llenado y cierre. Por ello son necesarios en la mayoría de los casos costosos controles manuales a posteriori. Para evitar controles manuales a posteriori, debe ser el proceso de llenado y cierre tan seguro como sea posible.

30 El documento EP-0 830 874 B1 describe un portal estéril, que permite un proceso de llenado y cierre distinto al antes descrito. El portal presenta una parte inferior a modo de una naveta y una parte superior. La bolsa se llena a través de la parte inferior abierta, que se suelda con la bolsa de solución nutritiva. Tras el llenado pueden soldarse las partes superior e inferior por sus bordes entre sí, con lo que el recipiente queda herméticamente cerrado. Un inconveniente es que la inclusión de otra etapa de soldadura adicional en el proceso de fabricación es relativamente costosa. Desde luego con el llenado del portal conocido se simplifica básicamente el cambio de formato de la bolsa.

35 Por el documento DE 103 13 760 se conoce un conector para envases que contienen líquidos medicinales cuya parte superior y parte inferior están configuradas como piezas de conexión conectadas entre sí encajando a presión. Para ello presenta la parte superior una ranura que va alrededor, en la que encaja a presión un resalte que va alrededor en la parte inferior al presionar una contra otra las partes superior e inferior. Con la unión por encaje a presión de la parte superior y la parte inferior se reduce ciertamente el coste de montaje, pero es un inconveniente que exista el peligro de que la unión no soporte las solicitaciones que se presentan durante la utilización del conector.

45 Además de una unión por cierre brusco o encaje propone el documento DE 103 13 760 también una unión por soldadura adicional. También propone el documento un dentado interior y exterior respectivamente con forma de eje de perfil acanalado en las partes ensambladas.

La invención tiene por lo tanto como tarea básica proporcionar un portal estéril que permita un proceso de llenado y cierre con elevada seguridad, pero con un costo relativamente bajo.

50 La solución a esta tarea se logra en el marco de la invención con las características de la reivindicación 1. Ventajosas formas de ejecución son objeto de las reivindicaciones subordinadas.

55 Además, tiene la invención como tarea básica lograr una configuración con un portal y una púa para su conexión a un sistema de trasvase, así como una bolsa para la solución nutritiva enteral con un portal, aumentando el portal la seguridad del proceso de llenado y cierre y simplificando el proceso. La solución a esta tarea se logra con las reivindicaciones 13 y 15.

60 En el portal correspondiente a la invención están configurados el segmento inferior de la parte superior y el segmento superior de la parte inferior como piezas de conexión colocadas una sobre otra encajando. Una de las piezas de conexión presenta al menos un resalte que sobresale y la otra pieza de conexión al menos una escotadura, que aloja el resalte encajando con precisión. Las piezas de conexión colocadas una sobre otra encajando de las partes superior e inferior por un lado y el resalte y la escotadura de las piezas de conexión por otro lado, mantienen ensambladas las partes superior e inferior aseguradas frente al giro, sin que sea necesaria una unión por soldadura adicional. La unión por encaje a presión entre las partes superior e inferior debe estar dimensionada tal que no sea posible que se suelte la unión fácilmente y sin deterioro. Con la unión correspondiente a la invención puede lograrse una elevada resistencia a la tracción y un elevado par de desprendimiento.

Además presenta la pieza de conexión de la parte inferior una brida que va alrededor, sobre la que está configurado al menos un resalte que sobresale. Para asegurar frente al giro las partes superior e inferior presenta la pieza de conexión de la parte superior correspondientemente al menos una escotadura enfrentada al resalte, de los que al menos hay uno, que aloja encajando con precisión el resalte, de los que al menos hay uno. Básicamente pueden estar previstos sólo un resalte y una escotadura o más de dos resaltes y escotaduras dispuestos distribuidos por el contorno.

En una forma de ejecución preferente del portal correspondiente a la invención presenta la pieza de conexión de la parte superior un segmento superior esencialmente cilíndrico, al que sigue un segmento que se ensancha hacia fuera, que continúa en un segmento interior esencialmente cilíndrico, teniendo el segmento inferior un diámetro interior mayor que el del segmento superior. En la cara inferior de la pieza de conexión está configurada una cavidad que va alrededor, que por un lado está limitada por el segmento que se ensancha hacia fuera y por otro lado por un resalte que va alrededor en la cara interior del segmento inferior. El segmento superior de la pieza de conexión de la parte inferior presenta correspondientemente en la cara interior un resalte que va alrededor, que encaja con precisión en la cavidad que va alrededor de la pieza de conexión de la parte superior.

En una forma de ejecución especialmente preferente presenta el resalte que va alrededor del segmento inferior de la pieza de conexión de la parte superior bordes biselados (biseles de introducción), con lo que la parte superior puede insertarse con más facilidad sobre la parte inferior.

La pieza de conexión de la parte superior presenta de manera conveniente superficies laterales dispuestas en ángulo recto entre sí, con lo que el portal puede sujetarse fácilmente durante el proceso de llenado y cierre con asideros y barras de guía y dado el caso también para romper la parte de rasgado.

Para poder unir los sistemas de trasvase conocidos que disponen de una unión atornillada con el portal, está dotado el segmento superior de la parte superior del portal preferiblemente de un roscado exterior.

Otra forma de ejecución conveniente del portal se caracteriza por una estanqueidad especialmente elevada. Esto se logra estando dispuesto entre las partes superior e inferior un elemento de estanqueidad aprisionado, que impermeabiliza las partes superior e inferior con seguridad una frente a otra. La unión por encaje a presión entre las partes superior e inferior en combinación con el elemento de estanqueidad que está sujeto aprisionado, permite una unión rápida, pero estanca, sin un proceso de soldadura adicional.

El elemento de estanqueidad impermeabiliza preferiblemente no sólo las partes superior e inferior entre sí, sino que obtura también el canal del portal. Ventajosamente está configurado el elemento de estanqueidad por lo tanto como una membrana que puede perforarse mediante la púa de los sistemas de trasvase conocidos.

Un nuevo cierre especialmente seguro del portal estéril tras romper la parte de rasgado puede lograrse estando configurada la membrana como válvula de ranura, preferiblemente de caucho.

El segmento superior de la parte del portal, que constituye la pieza de alojamiento para la púa, presenta preferiblemente un diámetro interior inferior al del segmento inferior de la parte superior. De esta manera es posible alojar con seguridad una púa con un diámetro relativamente pequeño y constituir superficies de estanqueidad adicionales.

Otra forma de ejecución preferente prevé un segundo resalte alrededor en la cara interior de la pieza de conexión de la parte superior dispuesto por encima del primer resalte que va alrededor. Con este resalte queda asegurado el elemento de estanqueidad frente a un resbalamiento hacia fuera.

Una forma de ejecución preferente de la bolsa correspondiente a la invención para solución nutritiva enteral se caracteriza porque el portal está dispuesto tal que el eje longitudinal del bisel del portal discurre respecto al fondo de la bolsa en particular en la dirección de la esquina inferior de la bolsa. Esto tiene la ventaja de que tras introducir la púa de llenado para llenar la bolsa el chorro de llenado abre la bolsa al realizar el llenado. También es ventajoso que en una tal configuración del portal la bolsa se vacía con seguridad.

A continuación se describirá más en detalle un ejemplo de ejecución del conector estéril juntamente con la púa de un sistema de trasvase, así como un ejemplo de ejecución de una bolsa con el portal correspondiente a la invención, con referencia a los dibujos.

Se muestra en:

figura 1 una configuración de conector compuesta por el portal correspondiente a la invención y una púa con tuerca de racor de un sistema de trasvase en representación en sección,

figura 2 el detalle A de la figura 1 en representación ampliada,

figura 3 la parte superior del portal con la parte de rotura en representación en sección,

figura 4 la parte superior del portal de la figura 3 en vista en planta,
 figura 5 una representación en perspectiva de las partes superior e inferior del portal y
 figura 6 una vista lateral de una bolsa de solución nutritiva con portal.

5 La configuración de conector incluye un portal estéril 1, que puede alojarse en la pared del recipiente y que puede impermeabilizarse frente a la pared del recipiente, una caperuza de protección 2 que se puede romper y una púa de perforación 3 con forma tubular y con una tuerca de racor 4. El conector 1 estéril, con la parte de rotura rasgada, se representa en la figura 1 juntamente con la púa de perforación 3 y la tuerca de racor 4, mientras la figura 3 muestra el portal 1 con la parte de rotura 2.

10 El portal estéril 1 está compuesto por una parte inferior 5 y una parte superior 6, insertadas una sobre otra encajando a presión. La parte inferior 5 del portal 1 presenta un segmento inferior 5A con dos resaltes 5C en forma de alas que salen radialmente, que se encuentran en un plano. Los resaltes 5C con forma de ala sustentan en cada caso cuatro aletas 31 en paralelo (figura 5), que discurren en punta hacia los extremos de los resaltes. El segmento inferior 5A de la parte inferior 5 configurado a modo de una naveta puede soldarse en la bolsa de lámina conocida para líquidos medicinales.

15 El segmento superior 5B de la parte inferior 5, esencialmente cilíndrico, y el segmento inferior 6A de la parte superior 6 del portal 1, están configurados como piezas de conexión, mediante las cuales se unen entre sí encajando a presión las partes superior e inferior 5, 6.

20 La pieza de conexión 6A de la parte superior 6 presenta un segmento superior 7 esencialmente cilíndrico, que continúa en un segmento 8 que se ensancha hacia fuera, al que le sigue un segmento inferior 9 esencialmente cilíndrico. El segmento superior 7 presenta un diámetro interior menor que el del segmento inferior 9 de la pieza de conexión 6A. En la zona del segmento 8 que se ensancha hacia fuera, está configurada en la cara interior de la pieza de conexión 6A una cavidad 10 que va alrededor, a la que le sigue un resalte 11 que va alrededor con bordes biselados en la cara interior de la pieza de conexión 6A.

25 La pieza de conexión 5B de la parte inferior 5 presenta en la cara exterior un primer resalte 12 que va alrededor, que encaja a presión en la cavidad 10 que va alrededor de la pieza de conexión 6A de la parte superior 6 y se apoya en el segmento 8 que se ensancha hacia fuera y en el resalte 11 que va alrededor de la pieza de conexión.

30 Por debajo del primer resalte 11 que va alrededor, presenta la pieza de conexión 5B de la parte inferior 5 en la cara exterior un segundo resalte 13 que va alrededor, que se encuentra debajo del resalte 11 que va alrededor de la pieza de conexión 6A de la parte superior 6.

35 La parte superior 6 está asegurada frente al giro respecto a la parte inferior 5 del portal 1. Para ello presenta la pieza de conexión 6A de la parte superior 6 dos escotaduras 15 enfrentadas, en las que encajan con precisión dos resaltes 15, conformados en una brida 16 con forma de anillo de la pieza de conexión 5A de la parte inferior 5. Las escotaduras 14 se encuentran entre nervios laterales 17 en el segmento inferior de doble pared de la pieza de conexión 6A de la parte superior 6.

40 Con la configuración de doble pared de la pieza de conexión aumenta el par de desprendimiento entre las partes superior e inferior, con lo que mejora la resistencia de la unión. El segmento de doble pared de la pieza de conexión 6A presenta superficies laterales 18 dispuestas en ángulo recto entre sí, con lo que puede asirse mejor el portal durante el proceso de llenado y de cierre y dado el caso también durante el rasgado de la parte de rotura 2 (figura 4).

45 El segmento superior de la parte superior del portal 1 está configurado como receptáculo 6B para una púa 3 de un sistema de trasvase no representado. El receptáculo 6B de la parte superior 6, esencialmente cilíndrico, presenta un diámetro interior menor que el de la pieza de conexión 6A de la parte superior, estando conformado el receptáculo 6B sobre un resalte 19 orientado hacia el interior en la pieza de conexión 6A.

50 La parte superior 6 está impermeabilizada respecto a la parte inferior 5 del portal 1 con un elemento de estanqueidad 20 con forma de plato, dispuesto aprisionado entre las piezas de conexión de las partes superior e inferior (figura 2). El elemento de estanqueidad es una membrana 20, que en el centro presenta una válvula de ranura 21 representada sólo someramente, con lo que la membrana puede ser perforada fácilmente por la púa 3, pero la membrana obtura herméticamente el canal 22 del portal 1 tras extraer la púa. Una junta de estanqueidad adicional se logra mediante un resalte 23 que va alrededor en la cara interior de la pieza de conexión 6A de la parte superior 6, que se apoya de manera estanca en la cara exterior del segmento superior cilíndrico de la pieza de conexión 5B de la parte inferior 5. El receptáculo 6B de la parte superior 6 presenta un roscado exterior 33, con lo que la tuerca de racor 4 de la púa 3 puede atornillarse con el portal.

55 La figura 3 muestra la parte superior 6 del portal 1 a soldar en una bolsa de solución nutritiva enteral sin púa ni tuerca de racor. El canal 22 del portal está cerrado mediante una parte de rotura 2, conformada mediante una zona

de rotura anular 32 en el receptáculo 6B del portal. La parte de rotura 2 presenta dos alas 24 que salen radialmente, para poder asir mejor la parte de rotura. La parte de rotura 2 forma igualmente un cierre original.

5 Las partes superior e inferior 6A, 6B del portal 1 están compuestas por plásticos termoplásticos, preferiblemente poliolefinas como polipropileno. Los mismos pueden fabricarse según el procedimiento de fundición inyectada. La membrana perforable 20 está compuesta por caucho.

10 La figura 6 muestra una bolsa de láminas 25 llena con una solución nutritiva enteral y que está cerrada mediante el portal 1. La bolsa 25 está compuesta por dos láminas 26 dispuestas una sobre otra, que están soldadas por sus bordes 27 entre sí. El segmento inferior 5A, configurado a modo de una naveta, de la parte inferior 5 del portal 1, se encuentra entre ambas capas de lámina y está soldado de manera estanca con las láminas. El portal está dispuesto en un segmento biselado del cordón de soldadura superior 28 tal que su eje longitudinal 29 está orientado hacia el fondo de la bolsa 30.

15 Durante el proceso de llenado y de cierre no está insertada la parte superior del portal 1 sobre la parte inferior 5 soldada en la bolsa 25. La bolsa 25 se llena de manera estanca mediante una púa de llenado introducida en el canal 22 de la parte inferior del portal 5 automáticamente con la solución nutritiva enteral. A continuación se inserta la parte superior 6 junto con la membrana 20 sobre la parte inferior 5. Con ello queda herméticamente cerrado el portal 1.

20 La unión entre las partes superior e inferior del portal puede realizarse en un proceso automatizado. Para ello se mantienen sujetas las bolsas en una estación de llenado por la parte inferior del portal, mientras las bolsas giran alrededor de un eje central. Las partes superiores del portal se insertan primeramente sólo sueltas en una primera etapa continuamente sobre las partes inferiores del portal que giran. Puesto que las partes superior e inferior del portal presentan en las superficies de apoyo bordes biselados, se centra la parte superior sobre la parte inferior. En una segunda etapa se oprimen firmemente las partes superiores sobre las partes inferiores.

25 Poco antes de su utilización se abre el portal quitando la parte de rotura 2. A continuación puede insertarse la púa 3 del sistema de trasvase en el canal del portal 22 y atornillarse la púa con la tuerca de racor 4 con el portal. Entonces se perfora la membrana 20 mediante la púa. Ahora puede extraerse la solución nutritiva enteral de la bolsa.

30 Al realizar el llenado, abre la bolsa el chorro de llenado dirigido hacia el fondo de la bolsa 30, en particular hacia la esquina inferior de la bolsa. La bolsa no se llena por completo, quedando un espacio de cabecera (burbuja de aire) libre. El espacio necesario en la cabecera para la alimentación enteral da lugar, cuando la bolsa cuelga libremente, a que tras soltarse la púa de llenado del portal la bolsa se airee inmediatamente y caiga bruscamente. De esta manera se extrae también el producto o bien la espuma de la abertura de llenado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Portal estéril para conectarlo a un tubo flexible en un recipiente para alojar una solución nutritiva enteral con una parte inferior (5) que puede alojarse en el recipiente e impermeabilizarse frente al recipiente con un canal (22), una parte superior (6) que se asienta sobre la parte inferior con un canal (22) y una parte de rotura (2) que se asienta sobre la parte superior, que obtura el canal del portal, estando configurado el segmento superior de la parte superior (6) como receptáculo (6B), en el que puede alojarse una púa unida con el tubo flexible para extraer el líquido, estando configurados el segmento inferior de la parte superior (6) y el segmento superior de la parte inferior (5) como piezas de conexión (6A, 5B) que encajan a presión una sobre otra, **caracterizado porque** la pieza de conexión (5B) de la parte inferior (5) presenta una brida (16), sobre la que está configurado un resalte (15) que sobresale, de los que al menos hay uno, presentando la pieza de conexión (6A) de la parte superior (6) al menos una escotadura (14) enfrentada a un resalte (15), de los que al menos hay uno, que aloja encajando con precisión el resalte (15), de los que al menos hay uno, para el aseguramiento frente al giro.
- 10 2. Portal estéril según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la pieza de conexión (6A) de la parte superior (6) presenta un segmento superior (7) esencialmente cilíndrico, al que le sigue un segmento (8) que se ensancha hacia fuera, que continua en un segmento inferior (9) esencialmente cilíndrico, que tiene un diámetro interior mayor que el del segmento superior, estando configurada en la cara interior de la pieza de conexión una cavidad (10) que va alrededor, limitada por un lado por el segmento (8) que se ensancha hacia fuera y por otro lado por un resalte (11) que va alrededor en la cara interior del segmento inferior (9).
- 15 3. Portal estéril según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el resalte (11) que va alrededor del segmento inferior (9) de la pieza de conexión (6A) de la parte superior (6) presenta bordes biselados.
- 20 4. Portal estéril según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la pieza de conexión (5B) de la parte inferior (5) presenta en la cara exterior un segundo resalte (13), dispuesto debajo del primer resalte (12) que va alrededor.
- 25 5. Portal estéril según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** sobre la brida (16) de la pieza de conexión (5B) de la parte inferior (5) en lados opuestos entre sí están configurados dos resaltes (15) que sobresalen, presentando la pieza de conexión (6A) de la parte superior (6) dos escotaduras (14) enfrentadas a los resaltes, que alojan encajando con precisión los resaltes.
- 30 6. Portal estéril según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** la pieza de conexión (6A) de la parte superior (6) presenta superficies laterales (18) dispuestas en ángulo recto entre sí.
- 35 7. Portal estéril según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el receptáculo (6B) de la parte superior (6) está dotado de un roscado exterior (24).
- 40 8. Portal estéril según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** entre la parte superior (6) y la parte inferior (5) está dispuesto allí aprisionado un elemento de estanqueidad (20) que impermeabiliza la parte superior frente a la parte inferior.
- 45 9. Portal estéril según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el elemento de estanqueidad está configurado como membrana (20) que obtura el canal (22) del portal y que puede perforarse mediante la púa.
- 50 10. Portal estéril según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la membrana (20) está configurada como válvula de ranura, preferiblemente de caucho.
11. Portal estéril según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el receptáculo (6B) de la parte superior (6) presenta un diámetro interior menor que el receptáculo (6A) de la parte superior (6), estando fijado el receptáculo a la pieza de conexión mediante un resalte (19) orientado hacia el interior.
12. Portal estéril según una de las reivindicaciones 9 a 11, **caracterizado porque** el segmento superior (7) de la pieza de conexión (6A) de la parte superior (6) presenta en la cara interior un resalte (23) que va alrededor.
13. Configuración con un portal (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12 y una púa (3) para la conexión a un sistema de trasvase.
14. Configuración según la reivindicación 13, **caracterizada porque** la púa (3) presenta una tuerca de racor (4), que puede atornillarse al receptáculo (6B) dotado de un roscado exterior (24) de la parte superior (6) del portal (1).
15. Bolsa para una solución nutritiva enteral con un portal (1) según una de las reivindicaciones 1 a 12 o una configuración según una de las reivindicaciones 13 o 14.
16. Bolsa según la reivindicación 15, **caracterizada porque** el portal (1) está dispuesto tal que el eje longitudinal (29) del portal discurre oblicuo respecto al fondo de la bolsa (30).

Fig. 1

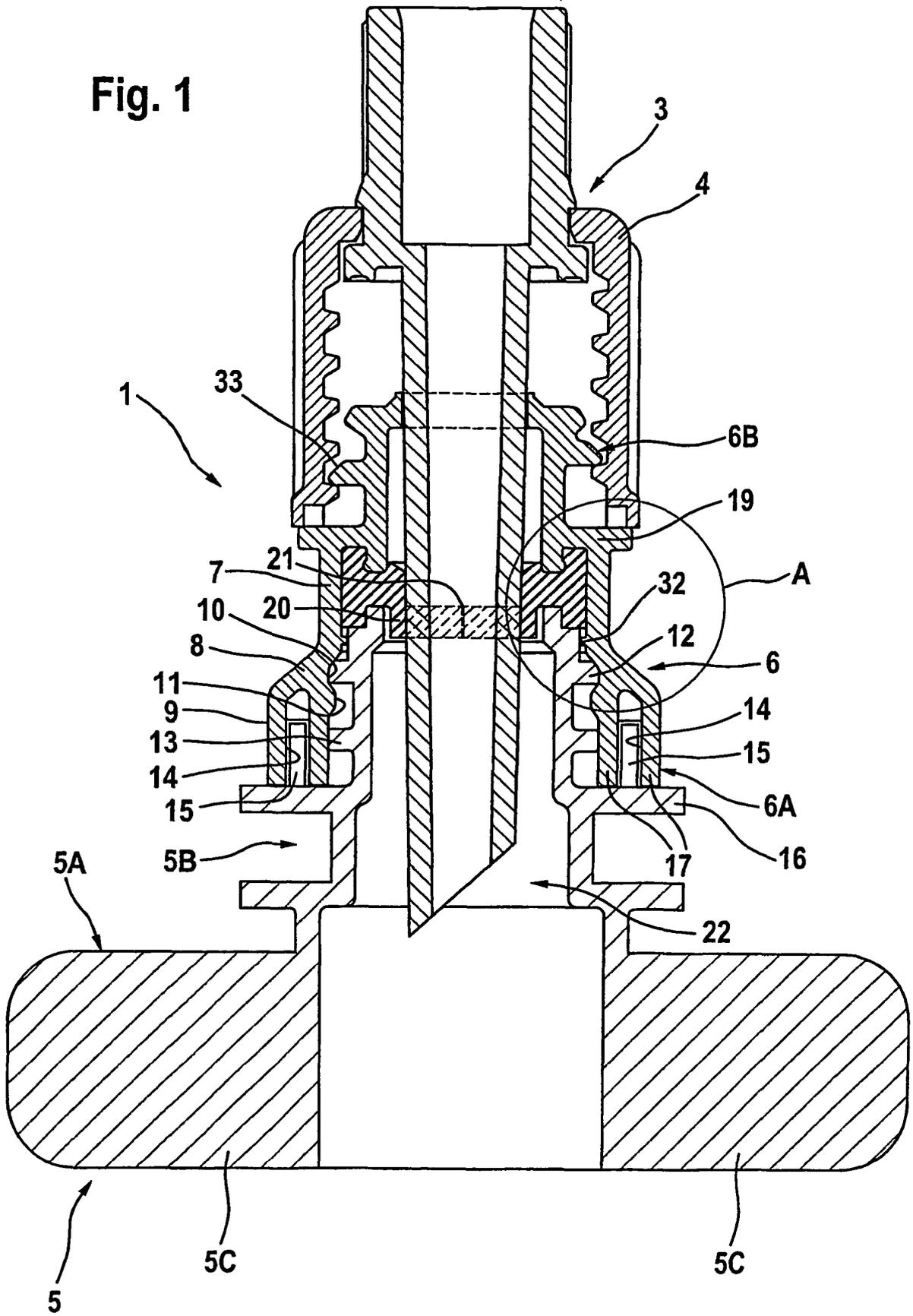


Fig. 2

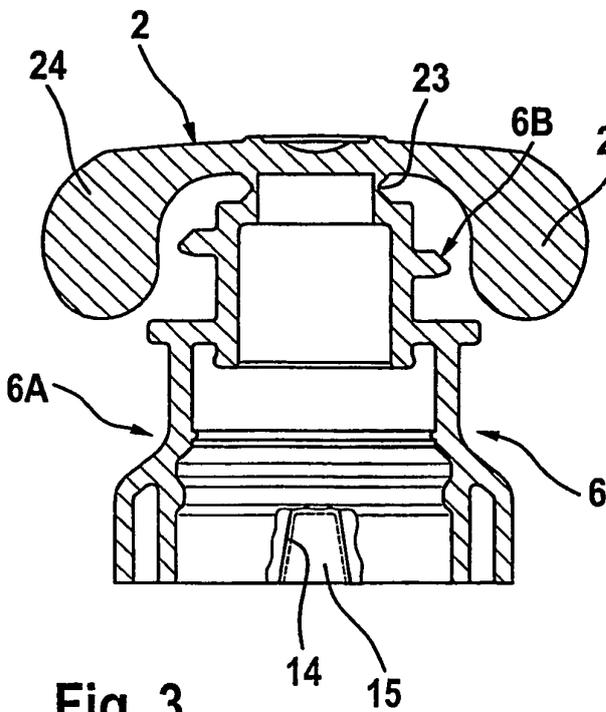
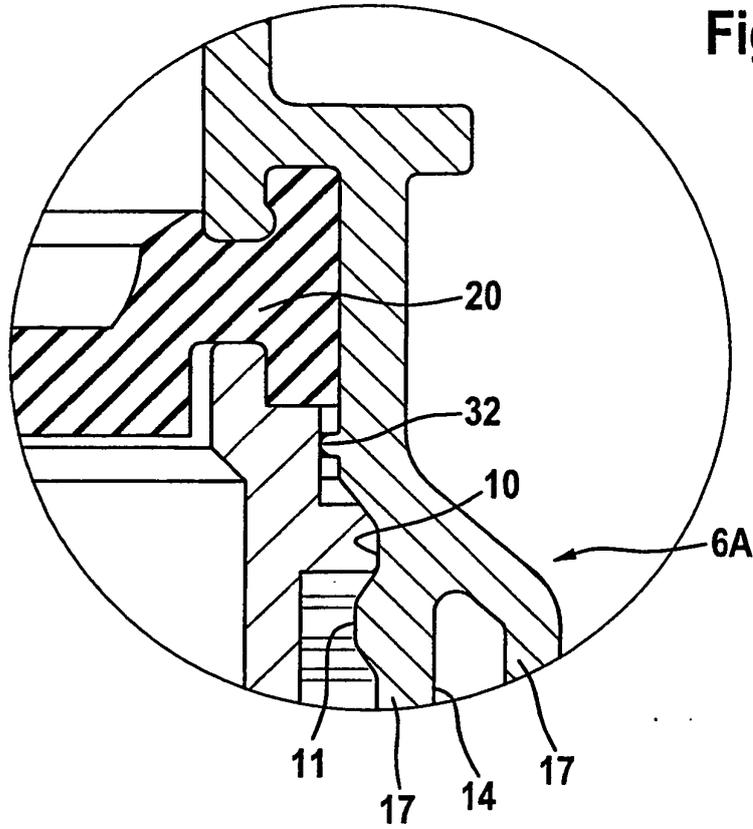


Fig. 3

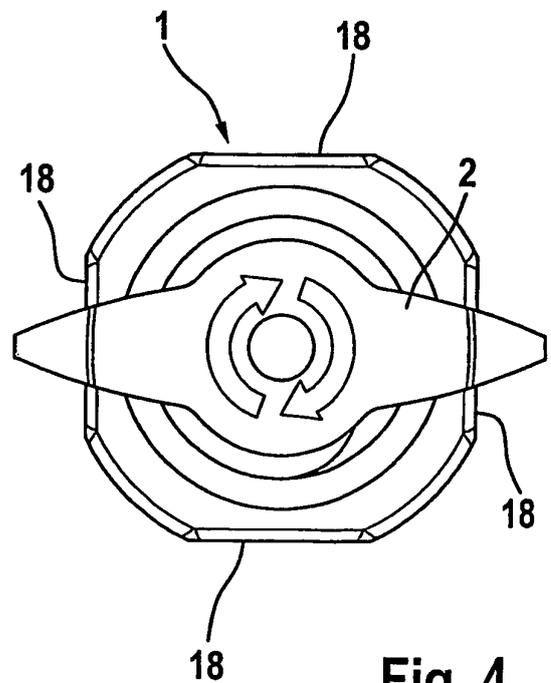


Fig. 4

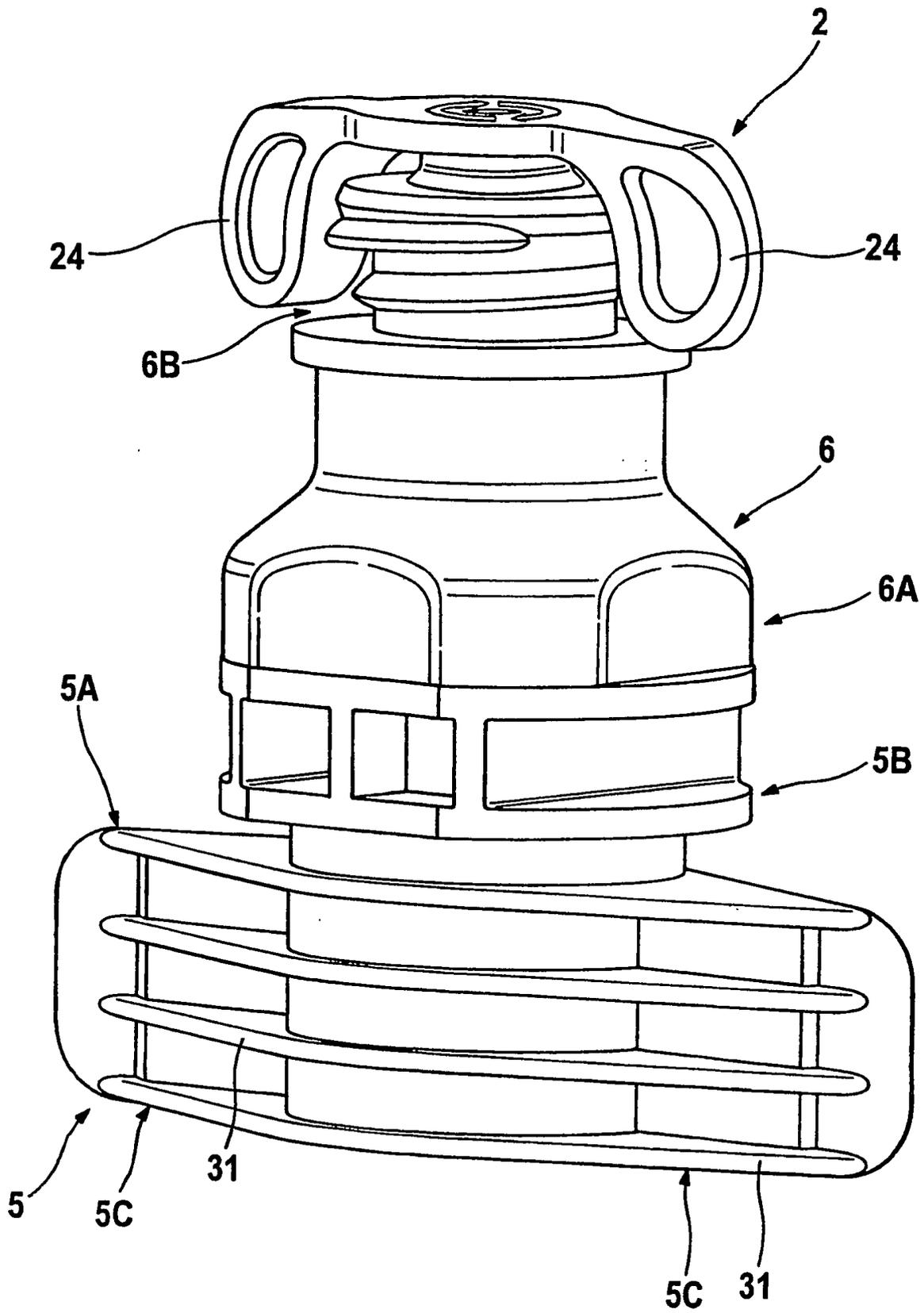


Fig. 5

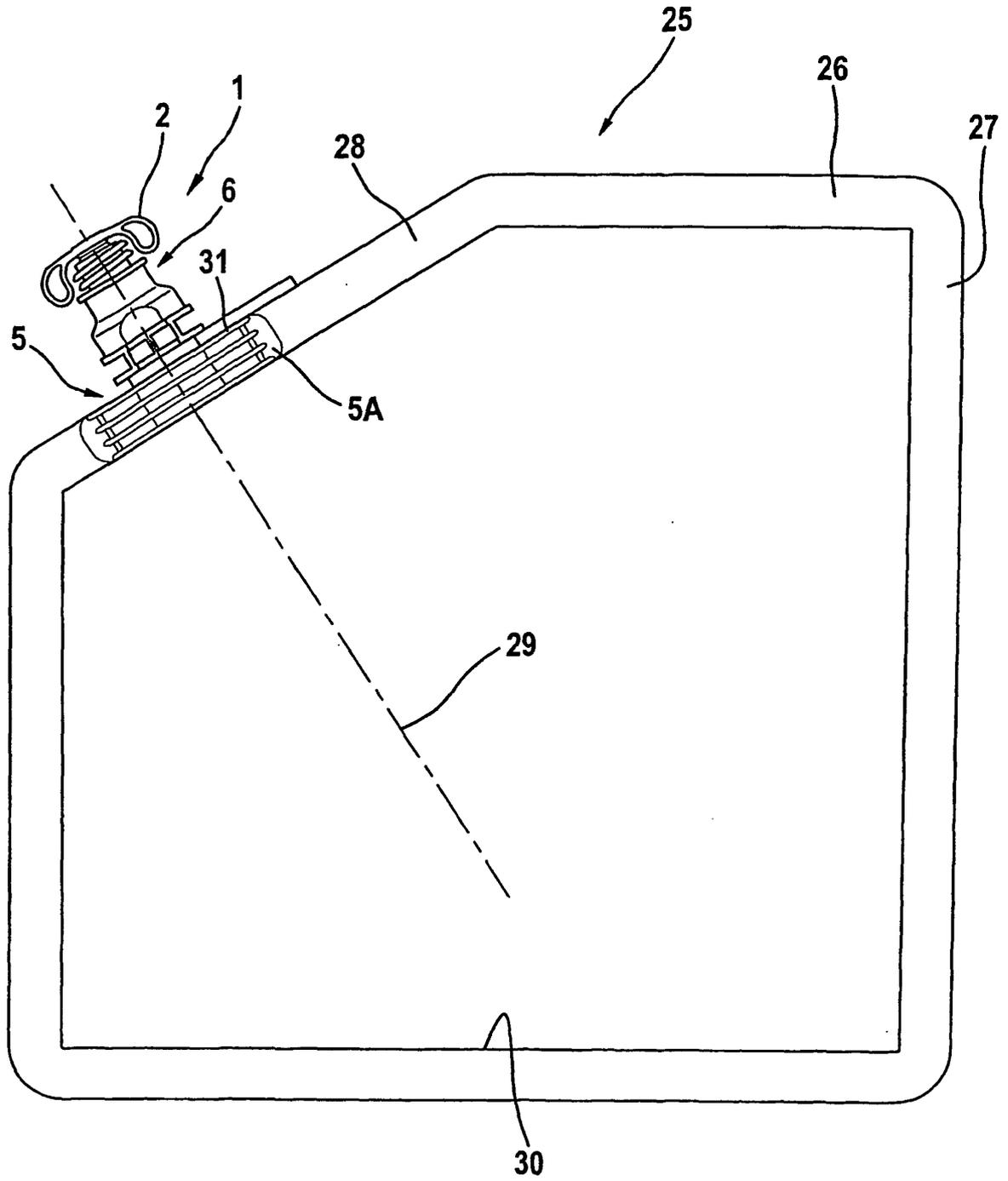


Fig. 6