

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 256**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

F16L 37/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2004** **E 04790743 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **02.08.2006** **EP 1684847**

54 Título: **Conector para un puerto de diálisis**

30 Prioridad:

10.11.2003 DE 10352859

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

11.02.2013

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)
ELSE-KRÖNER-STRASSE 1
61352 BAD HOMBURG, DE**

72 Inventor/es:

SCHMIDT, HELMUT

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, José Antonio

ES 2 395 256 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

[0001] La invención se refiere a un conector para conectar un puerto de dializado de un dializador sanguíneo con una línea de transporte de dializado de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

5 **[0002]** Durante el tratamiento de hemodiálisis, la sangre de un paciente tratado pasa a través de un circuito extracorpóreo en un dializador sanguíneo. Esos dializadores están hechos hoy en día por un conjunto de miles de membranas semi-permeables de fibra hueca, por cuyo interior pasa la sangre. En el exterior de la fibra hueca circula un líquido de limpieza - el líquido de diálisis o dializado – al que pasan por difusión y / o convección las sustancias a eliminar de la sangre.

10 **[0003]** Un dializador sanguíneo tal tiene generalmente cuatro puertos designados para conexiones de fluidos: dos para la sangre y dos para el dializado. En estos puertos se conecta el sistema de tubos de circulación sanguínea extracorpórea y el sistema de línea de transporte de dializado, cada uno con una línea conectada en sentido de salida y una línea en sentido de entrada. Para propósitos de un solo uso se utilizan formas estandarizadas de puertos para los puertos de sangre por un lado y para los puertos de dializado por otro lado. Mientras que el sistema de conexión para el sistema de tubos de sangre está diseñado con artículos desechables, se utilizan en muchos de los equipos de de hemodiálisis para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica sistemas de líneas de tuberías de transporte de dializado que pueden ser reutilizadas. Como un sistema de conexión se utiliza el llamado acoplamiento Hansen. En el acoplamiento Hansen se produce mediante un elemento de cojinete de bolas metálicas una sujeción de la conexión al puerto de dializado. Este último es de acuerdo con DIN 58 352 de una extensión sustancialmente tubular, que antes del extremo del puerto tiene un rebaje circular en sentido de diámetro exterior reducido en el que se alojan las bolas del elemento de cojinete de bolas. Las líneas de transporte de dializado se lavan y se limpian después de cada tratamiento junto con el resto del líquido de diálisis.

[0004] Sin embargo, en otros equipos de hemodiálisis también se utilizan conjuntos de tubos desechables para las líneas de transporte de dializado. En este caso es apropiado para el conector correspondiente hacer un diseño diferente al acoplamiento Hansen, sobre todo cuando el conector también debe ser una parte desechable.

25 **[0005]** En la EP 0 442 310 A1 se describe un puerto de dializador de un dializador sanguíneo que permiten tanto el engrane del acoplamiento Hansen como el de otros conectores. Para esto el puerto de dializador está provisto de una rosca a la que se atornilla un conector complementario correspondiente.

30 **[0006]** En U.S. 5.052.725 se describe un conector hembra de una sola pieza con un extremo delantero y otro trasero. El elemento de conexión hembra define un camino para el flujo de líquidos a través del elemento de conexión. Un elemento de conexión macho, que presenta un extremo delantero y un extremo trasero y un camino para un fluido a través del elemento de conexión macho, se inserta en el extremo delantero del conector hembra. Un elemento de sujeción integral está dispuesto de forma móvil en una ranura del elemento de conexión hembra y puede moverse entre una posición de conexión, en la que el conector macho está conectado, y una posición en la que el elemento de conexión macho está desconectado.

35 **[0007]** Un movimiento de tornillo para la conexión tiene la desventaja de que el punto final del movimiento de tornillo puede ser detectado con dificultad. Por un atornillado insuficiente de los conectores pueden causarse fugas, mientras que por otro lado, debido a una fuerza de empuje demasiado grande en un extremo de la conexión pueden dañarse rápidamente los elementos de sellado que en general se proporcionan en estos conectores. Además, este conector sólo puede utilizarse si los puertos en el dializador están también diseñados de forma correspondiente, es decir, es necesario que las dimensiones de diseño sean también la contraparte del conector.

[0008] La invención tiene por objeto divulgar un conector genérico, que es adecuado para fabricarse como artículo desechable, al tiempo que permite una conectividad fácil y confiable de una línea de líquido de diálisis que lleva a un puerto de dializado de un dializador de sangre, sin que se requieran medidas constructivas en el dializador en sí mismo.

45 **[0009]** De acuerdo con las enseñanzas de la invención, este objetivo se consigue mediante un conector con las características de la reivindicación 1. Realizaciones del diseño de la invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

50 **[0010]** La invención se basa en la observación de que el puerto de dializador diseñado según DIN 58 352 tiene un rebaje periférico en la parte exterior. Este rebaje puede ser utilizado por un elemento deslizante provisto en el conector diseñado según la invención para el bloqueo del conector. En este caso no es necesaria una transformación de los puertos de dializador.

[0011] Más detalles y ventajas de la invención se describirá en detalle con una realización que se muestra en los dibujos. En los dibujos:

Fig. 1 muestra una vista lateral de una realización del conector de la invención con el elemento deslizante en la primera posición,

55 Fig. 2a muestra la vista de la sección AA de la Figura 1,

Fig. 2b muestra la vista correspondiente a la figura 2a con el elemento deslizando en la segunda posición,

Fig. 3a muestra una sección del conector de la figura 1 a lo largo del eje de simetría y en vista de la dirección dedeslizamiento del elemento deslizando, donde el elemento deslizando está en la primera posición, y

Fig. 3b muestra la vista correspondiente a la figura 3 con el elemento deslizando en la segunda posición.

5 **[0012]** La Figura 1 muestra una realización del conector 1 de la invención para conectar un puerto de dializado de un dializador sanguíneo con una línea de transporte de dializado(no mostrada) en la vista lateral. El conector 1 comprende un cuerpo principal 2 y un elemento deslizando 3. El cuerpo principal 2 comprende un primer manguito cilíndrico 4, que está situado en el primer puerto de dializado para conectividad con el extremo del conector 1, y un segundo manguito cilíndrico 5 junto en el que está dispuesto, para conectividad con la línea de transporte de dializado, el segundo extremo del conector 1. El diámetro exterior del primer manguito es mayor que el diámetro exterior del segundo manguito, lo que se debe al dimensionamiento de las líneas de conexión. Ambos manguitos van sobre una zona de conexión 7 estanca a los fluidos entre ellos, como se puede ver en la Fig. 3a y 3b. A través del cuerpo del conector va un lumen no mostrado en la Figura 1 a través del cual en el caso de la conexión en parte fluye el dializado y que en otra parte absorbe el puerto de dializado del dializador.

15 **[0013]** En el primer extremo 4 del conector 1 se dispone una ranura 6 en la lado visto en la vista de la Figura 1, así como una ranura 6 en el lado opuesto no mostrado para acomodar el elemento deslizando 3. El elemento deslizando 3 está en la figura 1 en la primera posición. Se puede mover en la dirección de la flecha a la segunda posición.

20 **[0014]** La Figura 2a muestra la vista de la figura 1 en sección AA. El elemento deslizando 3 se encuentra adecuadamente en la primera posición. Esta es el lumen 8 del primer manguito cilíndrico 4 y se pueden ver las ranuras 6 y 6' en las que el elemento deslizando 3 se puede mover desde la primera a la segunda posición.

25 **[0015]** El elemento deslizando 3 también tiene una abertura total en forma de ojo de cerradura, que se compone de una primera abertura redonda 9 y una subsiguiente segunda abertura alargada en la dirección de deslizamiento. En la primera posición mostrada en la Fig. 2a del elemento deslizando 3, la primera abertura 9 está dispuesta de manera concéntrica con el lumen 8 del primer extremo 4 del conector 1 de modo que la luz no se estrecha. Especialmente sobre la segunda abertura 10, la primera abertura 9 se encuentra en una zona 11 ligeramente expandida, de modo que en el límite de la abertura ampliada 11 resultan unas protuberancias 12 y 12', que se dirigen hacia el interior. En las ranuras 6 y 6' se disponen para estas protuberancias 12 y 12' ranuras complementarias, en las que las protuberancias 12 y 12' pueden encajarse. Estas ranuras se disponen adicionalmente de forma simétrica en el lado opuesto del primer manguito 4 y allí se denominan con 13 y 13'. Esto tiene la ventaja de que el cuerpo base 2 es simétrico respecto al plano perpendicular a la dirección de deslizamiento lo que elimina la necesidad de una orientación compleja del cuerpo base 2 en el montaje con el elemento deslizando 3.

30 **[0016]** Al encajar las protuberancias 12 y 12' el conector 1 puede ser dispuesto con el elemento deslizando 3 en la primera posición, sin que el usuario deba convencerse de la dirección de la primera abertura 9 con el lumen 8 mediante la operación del elemento deslizando 3 al usar el conector. Por tanto, el estribo 21 del elemento deslizando 3 está fuera del cuerpo principal 2 para hacer tope con éste.

35 **[0017]** En la segunda abertura 10 se dispone una zona de abertura ampliada 14 y '14, que es concéntrica con el lumen 8 cuando el elemento deslizando está en la segunda posición (Fig. 2b). En esta posición la abertura 10 estrecha el lumen 8 en la dirección de las ranuras 6 y 6'. Los contornos de las zonas de abertura de 14 y 14" están modelados según los de los puertos de dializado del dializador sanguíneo. Por la anchura ligeramente reducida de la abertura 10 inmediatamente adyacente a las zonas 14 y 14', el elemento deslizando 3 se establece en su lugar también en la segunda posición) insertado en el puerto de dializado - (no se muestra en la Figura 2b).

40 **[0018]** Para superar la fuerza elástica se puede ajustar el dimensionamiento adecuado de un estrechamiento 36. Por otra parte, ya que tanto el cuerpo principal 2 como el elemento deslizando 3 son preferiblemente de plástico, las protuberancias 12 y 12' y las áreas de abertura 14 y 14' se pueden dimensionar de forma ligera y seleccionarse un material para que en las operaciones de enganche se puedan realizar sin mucho esfuerzo, y sin embargo, con bloqueo fiable y notable, especialmente audible.

45 **[0019]** En las zonas de abertura 14 y 14' se cierran las zona 15 y 15' en donde se reduce el espesor del elemento deslizando 3, en el sentido de una pendiente hacia la abertura 10. La función de esta pendiente se explicará más adelante con referencia a la figura 3b.

50 **[0020]** La figura 3a es una sección transversal por el eje de simetría del conector 1 hacia la dirección de deslizamiento del elemento deslizando 3, en la que el elemento deslizando 3 se muestra en la primera posición. En esta, también puede verse el primer manguito 4 y el segundo manguito 5 del cuerpo base 2. El primer manguito 4 se mueve a través de un lumen 8, el segundo manguito 5 por un lumen 16 con un diámetro más pequeño. Entre los dos lúmenes hay un estrechamiento 17. En el área de conexión entre el primer y segundo manguito el cuerpo de una sola pieza se cierra por una pared anular 7. En el primer extremo 4 del cuerpo base 2, se pueden ver las ranuras 6 y 6' para recibir el elemento

deslizante 3. Cuando el elemento deslizante 3 está en la primera posición, el lumen 8 no se ve afectado en su abertura por el elemento de deslizamiento.

5 [0021] El elemento deslizante 3 se hace suficientemente flexible para ser montado fácilmente en su posición en el cuerpo base 2 separando los bordes de tipo pata de la primera abertura 9. Esto se hará fácilmente mediante un bisel circunferencial 34, líneas discontinuas en la figura 2a y 2b. Al montar el elemento de la diapositiva 3 en el cuerpo principal 2 desde el lado del segundo manguito 5, el elemento deslizante 3 se presiona con la abertura circular 9 en el cuerpo base 2, de modo que la superficie biselada 34 encuentra en los límites redondeados 35 del cuerpo base 2 en la región de conexión 7. Así se facilita el avance del elemento deslizante 3 para encajar en las ranuras 6 y 6'. Alternativamente, el bisel 34 puede hacerse también en el otro lado del elemento deslizante 3, cuando se pretende el montaje desde el lado del primer manguito.

10 [0022] Con el elemento deslizante 3 en la primera posición, el conector de la invención se inserta en el puerto de dializado. El conector 1 se bloquea luego al mover el elemento deslizante 3 a la segunda posición (Figura 3b). El elemento deslizante 3 se encaja en el rebaje 30 dispuesto como una ranura circunferencial en el puerto de dializado 31. El puerto de dializado 31 es parte de un alojamiento de dializador 32.

15 [0023] La ranura 30 está provista con un bisel 33 inclinado hacia el extremo del puerto. En estos biseles 33, están conformadas las zonas 15 y 15'. Por ello se consigue una fuerza axial de entrada que contribuye a la fijación del conector 1 al puerto 31. El puerto de dializado 31 se presiona contra la parte frontal 7 del cuerpo principal 2, que sirve como un tope para el puerto. Además, se disponen protuberancias circunferenciales 18 y 19 en el lado interior del lumen 8, que sirven para la fijación de un elemento de estanqueidad 20, que puede fabricarse como un anillo tórico. Este elemento de estanqueidad 20 contiene el extremo exterior del puerto 31, que tiene en este punto, un diámetro reducido en consecuencia, para lograr un sellado fiable del conector 1 contra el puerto 31.

20 [0024] La línea de transporte de dializado - por ejemplo, en forma de un tubo - se puede conectar en el caso más simple al segundo manguito 5. Dependiendo de los requisitos, se puede proporcionar un dispositivo de apriete de entrada. Puede usarse otros métodos de conexión o conexiones no desmontables, que son pre-ensamblados, por ejemplo, por encolado o soldadura. Estos son familiares para los expertos en la técnica de estas configuraciones.

25 [0025] El conector de la conexión de la invención permite una conexión de una línea de transporte de dializado a un puerto comercial de un dializador sanguíneo que es fiable y fácil de usar. También requiere sólo unas pocas piezas y puede ser fabricado a bajo costo a partir de plásticos por moldeo por inyección. El conector también se puede utilizar en otros puertos, cuyas boquillas se puedan insertar en el primer extremo del conector y tengan un rebaje, que puede realizar el bloqueo con la ayuda del elemento deslizante. Esto aplica especialmente a todos los puertos según DIN 58352.

REIVINDICACIONES

1. Un conector (1) para la conexión de un puerto de dializado (31) de un dializador sanguíneo (32) con una línea de transporte de dializado, que comprende
- 5 un lumen (8, 16), que pasa a través del conector (1),
- un primer extremo (4) del conector (1) que rodea el lumen (8), adecuado para alojar el puerto de dializado (31) en el lumen (8),
- un segundo extremo (5) del conector (1) que rodea el lumen (16), apto para ser conectado a la línea de transporte de dializado,
- caracterizado porque**
- 10 en el primer extremo (4) están provistas dos ranuras (6, 6') con un elemento deslizante (3), que se aloja en las ranuras,
- en donde el elemento deslizante (3) es desplazable entre una primera posición y una segunda posición perpendicular a la dirección del lumen (8) en el primer extremo (4),
- 15 en donde el elemento deslizante (3) en la primera posición no penetra a través del lumen (8) del primer extremo (4), y en la segunda posición el lumen (8) del primer extremo (4) está estrechado, por lo que el conector (1) con el elemento deslizante (3) se puede conectar al puerto de dializado (31) en la primera posición y se puede bloquear en el puerto de dializado (31) por un rebaje (30) en el mismo en la segunda posición,
- 20 en donde el elemento deslizante (3) tiene una primera abertura (9), que en la primera posición no estrecha el lumen (8) en el primer extremo (4) y una segunda abertura (10), que en la segunda posición está conectada a la primera abertura en la dirección de deslizamiento y estrecha el lumen (8) en el primer extremo (4) en la dirección de los rebajes (6, 6'),
- 25 en el que la primera abertura (9) tiene una forma redonda y la segunda abertura (10) tiene una forma alargada, de modo que toda la abertura tiene forma de cerradura, y en donde la segunda abertura (10) es perpendicular a la dirección de deslizamiento, teniendo una zona de abertura ampliada (14, 14') que aloja el puerto de dializador (31) para acoplar el elemento deslizante (3) en la segunda posición.
2. El conector según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el conector (1), además del elemento deslizante (3), consta de un cuerpo base (2), que se compone de dos manguitos esencialmente cilíndricos (4, 5) que están conectados entre sí, en donde el primer manguito es el primer extremo y el segundo manguito es el segundo extremo.
- 30 3. El conector según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el diámetro exterior del primer manguito (4) es mayor que el diámetro exterior del segundo manguito (5).
4. El conector según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado porque** el primer manguito (4) es adecuado para acomodar un puerto de acuerdo con DIN 58352.
5. El conector según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** el lumen (8) en el primer manguito (4) tiene un diámetro más grande que el lumen (16) en el segundo manguito (5).
- 35 6. El conector según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado porque** el conector (1) está provisto de un tope (7) para el puerto de dializador (31) en el área de conexión de los dos manguitos (4, 5).
7. El conector según la reivindicación 6, **caracterizado porque** se proporciona un elemento de estanqueidad (20) para sellar el conector (1) con respecto al puerto de dializador (31) en la pared interior del primer manguito (4) en las proximidades del tope (7).
- 40 8. El conector según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** se proporciona un sitio de constricción (17) en el lumen (8, 16) entre el primer extremo (4) y el segundo extremo (5).
9. El conector según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la primera abertura (10) tiene salientes de bloqueo (12, 12'), que pueden acoplar con cavidades complementarias (13, 13') en el primer extremo (4) del conector (1) con el fin de bloquear el elemento deslizante (3) en la primera posición.
- 45 10. El conector según la reivindicación 9, **caracterizado porque** las cavidades complementarias (13, 13') en el primer extremo (4) del conector (1) están adicionalmente dispuestas simétricamente en el lado del lumen (8) opuesto a la dirección de deslizamiento .

11. El conector según la reivindicación 1, caracterizado porque el límite alargado de la segunda abertura (10) con respecto a la abertura tiene un espesor de pared que se reduce con un bisel, que está en correspondencia geométrica con un bisel correspondiente (33) en el rebaje (30) del puerto de dializador (31).

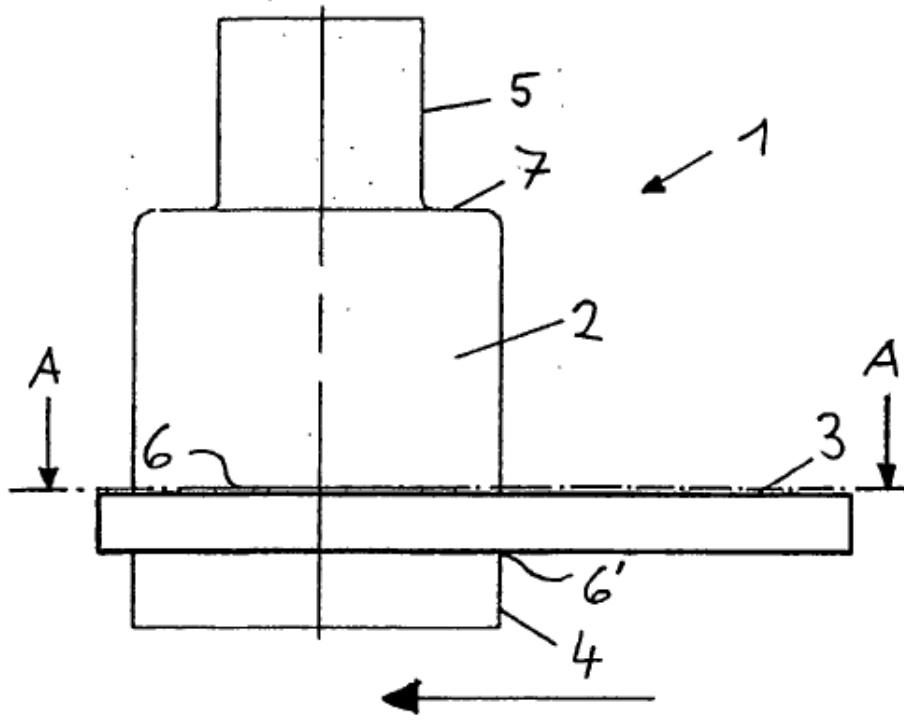


Fig. 1

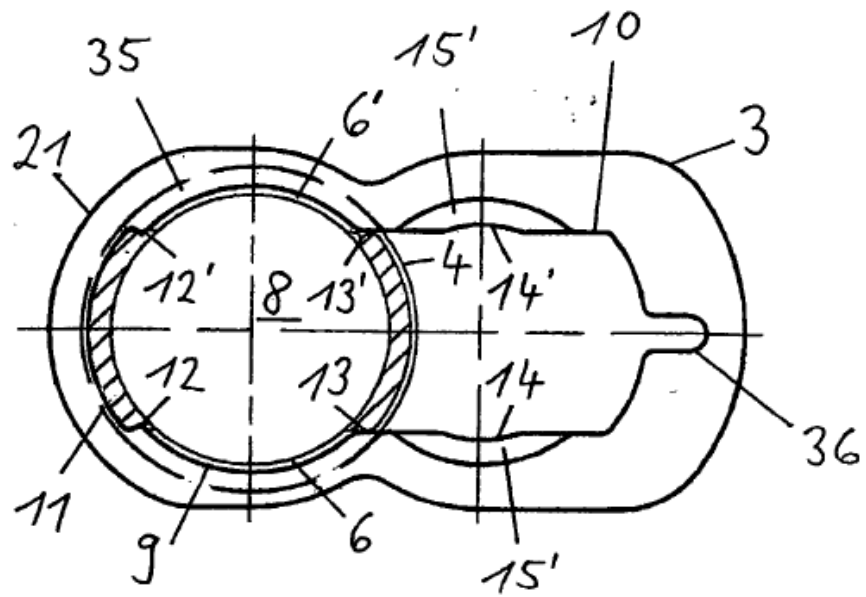


Fig. 2a

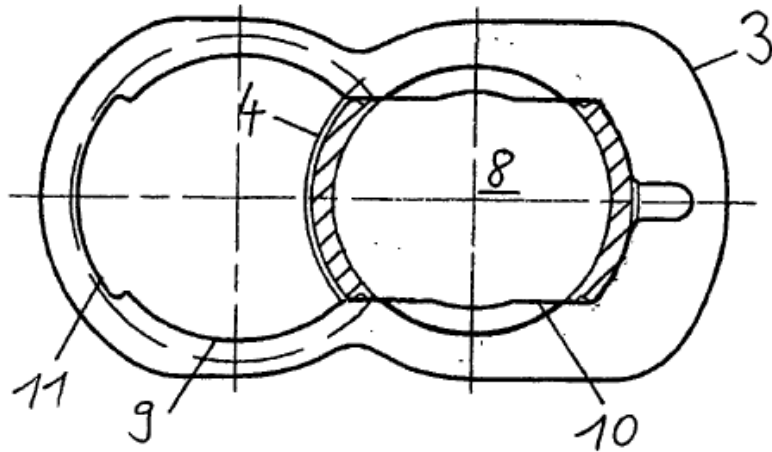


Fig. 2b

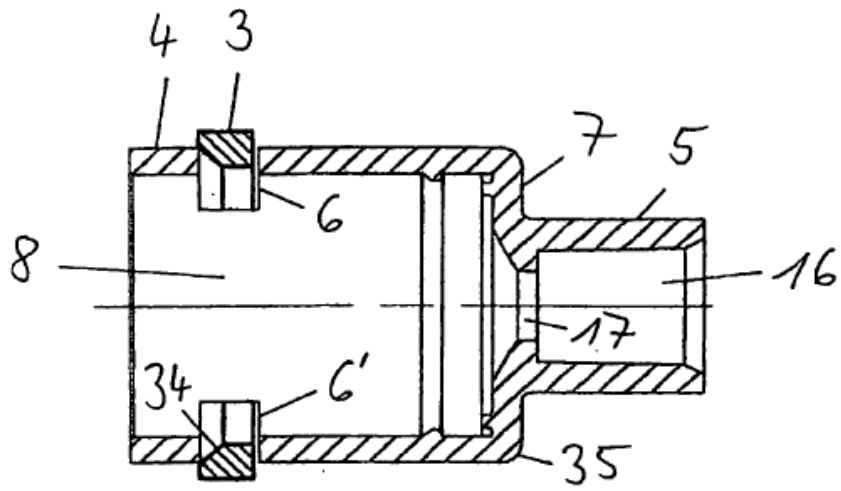


Fig. 3a

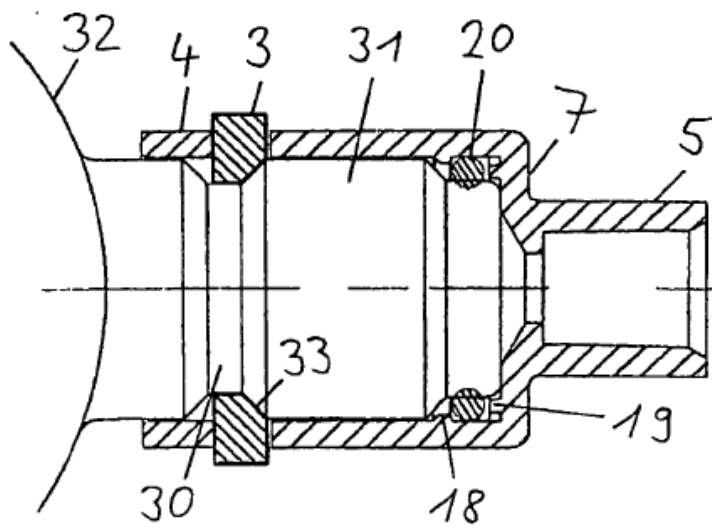


Fig. 3b