

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 312**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/02** (2006.01)  
**A61M 5/168** (2006.01)  
**A61M 39/08** (2006.01)  
**A61M 39/22** (2006.01)  
**A61J 1/10** (2006.01)  
**B21D 41/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2009 E 09736144 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013 EP 2337591**

54 Título: **Equipo para abrir un conducto**

30 Prioridad:

**10.10.2008 DE 102008051163**

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

**19.09.2013**

73 Titular/es:

**FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH  
(100.0%)  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**MEISBERGER, ARTUR y  
MICHEL, LARS**

74 Agente/Representante:

**ZUAZO ARALUZE, Alexander**

ES 2 423 312 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

Equipo para abrir un conducto.

5 La presente invención se refiere a un equipo para abrir un conducto, en particular el conducto de un sistema de tubo flexible para sangre o de bolsa para sangre, presentando el conducto un elemento de cierre que bloquea el paso por el conducto, presentando el equipo al menos un dispositivo de apertura realizado tal que el mismo ejerce una fuerza que actúa desde fuera sobre el conducto, comprimiéndose el elemento de cierre y abriéndose el conducto.

10 Un tal equipo para abrir un conducto se conoce por ejemplo por el documento DE 10 2005 019 855 A1. El dispositivo de apertura allí dado a conocer está compuesto por dos mordazas, que se juntan mediante máquina o manualmente. En este proceso se comprime el tramo de conducto situado entre las mordazas y deforma plásticamente el elemento de cierre, con lo que resulta una sección libre para el flujo en el conducto y también queda libre tras la acción del dispositivo de apertura.

15 El personal clínico y el personal de los bancos de sangre tiene que tratar a menudo una cantidad relativamente grande de juegos de bolsas de sangre, para separar la sangre en sus componentes en un separador y conservar estos componentes en recipientes separados. Ello implica exigencias relativamente altas al personal, ya que en particular la continua apertura de cierres estériles usuales implica ejercer una fuerza considerable y a la larga puede provocar dolor al personal. Además, el personal se encuentra a menudo bajo una elevada presión en cuanto a tiempo, con lo que las distintas etapas del proceso tienen que realizarse en espacios de tiempo de unos pocos segundos.

20 Finalmente existe el peligro de maniobras incorrectas y de que los cierres estériles no se abran por descuido, o se abran sólo parcialmente o bien presenten lugares con cantos vivos. En particular cuando existan lugares con cantos vivos existe el peligro de que los componentes de la sangre puedan dañarse mediante hemólisis.

Existe por lo tanto la necesidad de simplificar y acelerar el curso del procedimiento, cumpliendo a la vez los elevados estándares de seguridad y calidad. Esto es así en particular en cuanto a la apertura de cierres estériles, tal como se conocen por el documento DE 10 2005 019 855 A1.

25 Es importante que el dispositivo de apertura para abrir el elemento de cierre funcione muy rápidamente y con la mayor exactitud. Al respecto debe quedar garantizado un manejo sencillo y rápido, en particular en el caso de que el equipo esté realizado como equipo accionado manualmente, tal que se logre del usuario una elevada aceptación.

30 Por el documento WO 2004/058046 A2 se conoce un aparato de tratamiento de la sangre en el que se encuentra un dispositivo para abrir cierres estériles en conductos de sangre. Este dispositivo de apertura puede moverse axialmente y además girar. El mismo sirve para abrir un cierre estéril con cono de rotura. Tal como se ha indicado antes tales cierres estériles tienen el inconveniente de que en determinadas circunstancias pueden aparecer cantos vivos y fragmentos del cierre estéril, que pueden dañar los componentes de la sangre. Otro inconveniente de la configuración descrita en el documento WO 2004/058046 A2 es que el mecanismo descrito es relativamente caro, ya que debe provocarse un continuo movimiento hacia arriba y hacia abajo del actuador. Esto implica además un cierto coste en tiempo.

35 Por el documento EP 1 294 061 B1 se conoce un aparato de presión que funciona por batería y que trabaja hidráulicamente para la operación manual, de estructura relativamente costosa. Tales estructuras son relativamente pesadas y no pueden utilizarse cuando se precisa de un manejo rápido, tal como es necesario cuando se trata de abrir con gran precisión y velocidad cierres estériles en sistemas de bolsas de sangre o de tubos flexibles de sangre.

40 Correspondientemente es válido esto para la herramienta manual electrohidráulica dada a conocer en el documento WO 03/084719 A2, que sirve para comprimir objetos a modo de tubo y terminales de cable. La estructura dada a conocer es relativamente costosa y pesada y por ello inadecuada para abrir cierres estériles.

45 Por el documento EP 0 106 182 B1 se conoce finalmente una herramienta para ejercer presión sobre manguitos, terminales de cable o similares. También esta herramienta funciona sobre una base hidráulica. No es adecuada como herramienta manual para abrir cierres estériles.

La presente invención tiene como tarea básica perfeccionar un equipo del tipo mencionado al principio tal que el mismo permita abrir cierres estériles rápidamente y con gran precisión, tal como los que se conocen por el documento DE 10 2005 019 855 A1.

Esta tarea se resuelve mediante un equipo con las características de la reivindicación 1.

50 Según ello se prevé que el dispositivo de apertura tenga un contorno tal que el conducto sólo pueda introducirse en el dispositivo de apertura actuando la fuerza sobre el conducto exclusivamente o al menos también en la zona en la que se encuentra el elemento de cierre. El conducto o bien el segmento de conducto que presenta el elemento de cierre puede introducirse así en el dispositivo de apertura sólo tal que la fuerza de presión que actúa desde fuera sobre el conducto actúe sobre un determinado punto y el conducto se abra debido a ello. Entre el dispositivo de

apertura y el segmento de conducto en cuestión existe así, en el sentido de un principio llave-cerradura, una interacción activa, mediante la que se evita que se introduzca por descuido en el dispositivo de apertura un segmento de conducto en el que no se encuentra el elemento de cierre. De esta manera puede evitarse de manera fiable que el dispositivo de apertura ciertamente se accione, pero no dé lugar a la apertura del conducto.

5 La introducción correcta del segmento de conducto o bien del conducto en el dispositivo de apertura se ve apoyada así por el citado principio llave-cerradura. En una configuración preferente de la invención se prevén además medios que evitan una introducción sólo parcial del conducto. El usuario del equipo se ve apoyado así en el sentido de que evita que se accione el dispositivo de apertura, aun cuando el conducto sólo esté introducido parcialmente en el dispositivo de apertura. Por ejemplo pueden disponer estos medios de un mecanismo de resorte configurado tal que el conducto bien sea impulsado hacia fuera del dispositivo de apertura o bien se oprima hacia la posición correcta en el dispositivo de apertura. Este mecanismo de resorte empuja así conductos o segmentos de conductos no situados correctamente de nuevo hacia fuera del dispositivo de apertura o de su receptáculo o bien los impulsa hasta la posición correcta, en la que es posible la apertura del elemento de cierre.

10 Puede estar previsto que el dispositivo de cierre esté realizado tal que en caso de falta, cuando el conducto se ha colocado incorrectamente y pese a ello se haya iniciado el proceso de apertura, el elemento de cierre no se dañe tanto que se ponga en peligro la esterilidad del producto. El proceso de apertura puede así por ejemplo interrumpirse a tiempo o bien se deforma el elemento de cierre tan levemente que el conducto permanece cerrado y con ello queda garantizada la esterilidad de los productos de la sangre.

15 En otra configuración mejorada de la invención está previsto que el equipo o el dispositivo de apertura presenten al menos un sensor, realizado tal que detecte la presencia del conducto en el dispositivo de la apertura y/o su posición en el dispositivo de apertura y/o al menos un parámetro característico del proceso de apertura del elemento de cierre. Tal como se ha indicado puede ser este parámetro característico, de los que al menos hay uno, la fuerza, el par de giro o la corriente del motor o similares, que se presentan al abrir el elemento de cierre.

20 La presente invención puede estar realizada en forma de una herramienta manual, es decir, en forma de un equipo sujeto a mano. Preferiblemente encuentra aplicación este equipo sujeto a mano en procedimientos en los que el manejo de sistemas de bolsas de sangre para la separación de células o para otros tratamientos de la sangre discurre al menos parcialmente de forma manual. No obstante la invención no queda limitada a ello, sino que incluye por ejemplo también máquinas de tratamiento de la sangre, formadas por el equipo correspondiente a la invención o de las que es parte integrante el equipo correspondiente a la invención. En estas máquinas de tratamiento de la sangre puede estar previsto utilizar en gran medida procesos automáticos para la separación de las células u otro tratamiento de la sangre. Preferiblemente está previsto realizar la apertura del elemento de cierre igualmente de forma automatizada o bien iniciarla en un determinado instante dentro del proceso.

25 Si la herramienta es un equipo sujeto a mano, puede estar previsto que el mismo esté unido por comunicación con la unidad procesadora del equipo mediante una línea física o también inalámbricamente. Esta unión por comunicación puede servir por ejemplo para mostrar informaciones en el equipo sujeto a mano, como por ejemplo una guía del usuario que indica al usuario qué elemento de cierre tiene que abrir el mismo en qué instante mediante el equipo sujeto a mano. En este caso se opera la herramienta manual de manera especialmente sencilla y rápida, ya que al usuario por ejemplo se le indica sobre un display o acústicamente o de cualquier otra manera que tiene que abrir el elemento de cierre o bien qué elemento de cierre tiene que abrir.

30 La citada unidad del procesador puede estar dispuesta por ejemplo en una máquina de tratamiento de la sangre y el o los sensores en el equipo sujeto a mano.

No obstante tal como se indicado antes no queda limitada la invención a los equipos sujetos a mano, sino que incluye igualmente el caso de que el dispositivo de apertura, de los que al menos hay uno, sea parte integrante de una unidad más grande, en particular de una máquina para el tratamiento de la sangre.

35 Tal como se indicado puede ser el equipo un aparato para el tratamiento de la sangre en particular un aparato para la separación de células. No obstante la invención no queda limitada al mismo.

El concepto "conducto" ha de entenderse en sentido amplio e incluye cualquier zona que pueda ser recorrida por un flujo, como por ejemplo segmentos de conducto, tubos flexibles, así como zonas de conector, por ejemplo de sistemas de bolsas de sangre.

40 Otras particularidades y ventajas de la invención se describirán más en detalle en base a un ejemplo de ejecución representado en el dibujo. Se muestra en:

figura 1: una representación en perspectiva de una parte de un equipo para el tratamiento de la sangre con dispositivo de apertura,

55 figura 2: un dispositivo de apertura en representación en perspectiva ensamblado, así como en una representación de despiece,

figura 3, 4: un equipo sujeto a mano para abrir cierres estériles en una representación en perspectiva, así como seccionado,

figura 5, 6: representaciones de detalle de la guía de colisa, así como del cuerpo de rotación del equipo según las figuras 1, 2,

5 figura 7 – 12: representaciones de detalle del cuerpo de rotación, así como de la guía de colisa con elemento de apertura,

figura 13 – 18: distintas vistas así como representaciones del contorno de la guía de colisa del equipo según las figuras 3, 4.

10 En la figura 1 se representa en perspectiva una parte 100 de un aparato para el tratamiento de la sangre para la separación de células. Este aparato presenta en su lado frontal un dispositivo de apertura 10, que sirve para abrir un elemento de cierre, tal como se describe en detalle en el documento DE 10 2005 019 855 A1. En este sentido hacemos referencia a este documento.

15 El dispositivo de apertura 10 se activa mediante una unidad procesadora del aparato, no representada más en detalle, en determinados instantes, para provocar la compresión del elemento de cierre y con ello la apertura del conducto.

20 La figura 2a muestra, en representación en perspectiva ampliada, el dispositivo de apertura 10 y la figura 2b muestra la configuración en una representación de despiece. Con la referencia 12 se designa la carcasa del sistema. La referencia 14 designa ambos elementos de un mecanismo que interactúan a modo de tenaza, que impide que el segmento del tubo flexible se introduzca sólo parcialmente en el dispositivo de apertura 10 representado. Tal como se deduce de la figura 2b, están sometidas ambas mordazas 14 a resortes 19. Estas mordazas 14 sometidas a resortes provocan que se empuje introduciendo por completo el dispositivo de apertura o bien se expulse de nuevo, si el mismo sólo se ha introducido en parte. Las mordazas o tenazas propiamente dichas, que interactúan preferiblemente a modo de tenazas para abrir el elemento de cierre, se encuentran desde el punto de vista del observador detrás de la zona limitada por las mordazas 14 y no se representan en las figuras.

25 La introducción correcta del segmento de conducto en el dispositivo de apertura 10 para abrir el elemento de cierre puede ser apoyada así mediante un mecanismo tal como el que se muestra en la figura 2b en forma de las mordazas 14 sometidas a resorte. La referencia 16 caracteriza la tapa del lado frontal y la referencia 18 la tapa del lado del fondo, que sirve adicionalmente como dispositivo de rotura para conexiones estándar.

30 El dispositivo de apertura 10 según la figura 1, 2 funciona según el principio de las tenazas. El mismo puede presentar un accionamiento extendido o también un accionamiento en ángulo. El dispositivo de apertura 10 está configurado con un contorno tal que los elementos de cierre o bien los segmentos de conducto que contienen los mismos sólo pueden introducirse tal que pueden oprimirse en un punto predeterminado y con ello abrirse los conductos. Este principio llave-cerradura evita que se introduzcan por descuido segmentos de conducto en los que no está dispuesto un tal elemento de cierre. Esto traería como consecuencia que ciertamente se accione el dispositivo de apertura, pero no tenga lugar la apertura del conducto.

35 Los dispositivos de apertura 10 están unidos además con una unidad procesadora que recibe a través de un sensor del dispositivo de apertura 10 la información de que está introducido un segmento de conducto con elemento de cierre y que se encuentra en la posición correcta. Esta unidad procesadora vigila durante el proceso de apertura el transcurso correcto del mismo, lo cual puede realizarse por ejemplo mediante un elemento de medición de la fuerza, vigilancia del par de giro o medición de la corriente del motor. Cuando están introducidos incorrectamente un segmento de conducto o elemento de cierre, o bien faltan los mismos, o cuando no está abierto correctamente el elemento de cierre, puede por ejemplo interrumpir la unidad procesadora el proceso de apertura, suspenderlo o activar una señal de aviso o una alarma.

45 El dispositivo de apertura correspondiente a la invención puede estar combinado con un dispositivo de ayuda para abrir cierres estándar (referencia 18 en la figura 2b), que pueden abrirse doblando. El mismo puede estar diseñado tal que no es obstáculo para la utilización de sistemas de bolsa de sangre tradicionales, sino que los apoya mediante el citado dispositivo de ayuda a la rotura.

Las figuras 3 a 18 se refieren a un equipo 20 sujeto a mano para abrir elementos de cierre, tal como los que se conocen por el documento DE 10 2005 019 855 A1.

50 Tal como se deduce de las figuras 3 y 4, presenta el equipo sujeto a mano una configuración con forma de barra. El mismo presenta un acumulador o una batería 22, que acciona un motor de corriente continua 24. Cuando se acciona el motor 24 se acciona el cuerpo de rotación 28 mediante el engranaje 26 unido con el motor 24, es decir, se pone a girar. El cuerpo de rotación 28 presenta en sus dos zonas diametralmente opuestas ejes, sobre los que están dispuestas ruedas 29 que puede girar. Esto resulta por ejemplo de las representaciones de detalle de las figuras 5 y 6. Estas ruedas 29 corren en una guía de colisa 30, que a su vez está unida de manera resistente al giro con un

elemento de apertura 40, lo que en particular se ve en la figura 6. Las figuras 7 a 12 muestran de nuevo la configuración de la guía de colisa, así como las ruedas 29 accionadas por el cuerpo de rotación 28 en distintas representaciones en perspectiva, así como en sección.

5 Cuando el cuerpo de rotación 28 es accionado por el motor 24 o bien mediante el engranaje 26, ruedan las ruedas 29 sobre la superficie de la guía de colisa 30, lo cual da lugar a que el elemento de apertura 40 realice un movimiento axial de expulsión o introducción. Las figuras 7 a 9 muestran el elemento de apertura en la posición de introducido. Cuando debe abrirse un cierre estéril, se introduce el correspondiente segmento de conducto en la zona extrema 50 con forma de gancho del equipo 20 y a continuación se extrae el elemento de apertura 40 al accionar el usuario un pulsador, con lo que se comprime el elemento de cierre y con ello tiene lugar la apertura del conducto. El movimiento de reposición del elemento de apertura viene provocado por el resorte 60, lo que se deduce en particular de las figuras 7 a 12. El elemento de apertura se introduce parcialmente cuando se acciona en este segmento extremo con forma de gancho o bien en el espacio libre formado por el mismo y comprime así el conducto.

10 Puede pensarse en que el equipo presente según las figuras 3, 4 un sensor que detecta automáticamente que el conducto se ha introducido conforme a lo prescrito e inicia automáticamente el proceso de apertura. Igualmente puede pensarse en que el usuario, mediante una guía del usuario, dé lugar accionando un pulsador o un interruptor a un movimiento de extracción del elemento de apertura 40.

15 El equipo correspondiente a las figuras 3, 4 puede estar unido por ejemplo mediante línea física o también inalámbricamente con el aparato para el tratamiento de la sangre y recibir del mismo las correspondientes señales. La comunicación entre estas dos unidades puede también ser bidireccional e incluir por ejemplo la transmisión de datos en base a los cuales se deduzca que se ha realizado el proceso de apertura.

20 Las figuras 13 a 18 muestran distintas representaciones en perspectiva de la guía de colisa 30, así como de sus líneas perimetrales. La guía de colisa 30 está realizada esencialmente como segmento cilíndrico hueco y presenta en una zona extrema frontalmente la superficie de guía 32, sobre la que corren las pequeñas ruedas o cuerpos de deslizamiento o similares, que son puestos a girar mediante la unidad de accionamiento. El perímetro de la superficie 32 de la guía de colisa 30 está configurado tal que no presenta una inclinación constante, sino que es necesario un par de giro casi constante para aplicar la fuerza continuamente creciente hasta un valor máximo para abrir el elemento de cierre. Una tal forma constructiva tiene la ventaja de que el accionamiento puede realizarse relativamente pequeño, ligero y económico.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Equipo para abrir un conducto, en particular el conducto de un sistema de tubo flexible para sangre o de bolsa de sangre, siendo el conducto un tubo flexible, en el que se encuentra un elemento de cierre que bloquea el paso por el conducto, presentando el equipo al menos un dispositivo de apertura realizado tal que el mismo ejerce una fuerza que actúa desde fuera sobre el conducto, con lo que se comprime el elemento de cierre y se abre el conducto,
- 10 **caracterizado porque** el equipo tiene un contorno tal que el conducto sólo puede introducirse en el equipo de apertura tal que la fuerza que actúa sobre el conducto se ejerce exclusivamente o al menos también en la zona en la que se encuentra el elemento de cierre.
- 15 2. Equipo según la reivindicación 1,
- caracterizado porque** el equipo dispone además de medios que impiden una introducción sólo parcial del conducto en el dispositivo de apertura, disponiendo los medios preferiblemente de un mecanismo de resorte configurado tal que el conducto se expulsa del dispositivo de apertura o bien se impulsa hacia la posición correcta en el dispositivo de apertura.
3. Equipo según una de las reivindicaciones precedentes,
- caracterizado porque** el equipo o el dispositivo de apertura presentan al menos un sensor realizado tal que el mismo detecta la presencia del conducto en el dispositivo de apertura y/o su posición en el dispositivo de apertura y/o al menos un parámetro característico del proceso de apertura del elemento de cierre.
- 20 4. Equipo según una de las reivindicaciones precedentes,
- caracterizado porque** el dispositivo de apertura es parte integrante de un dispositivo sujeto a mano.
5. Equipo según la reivindicación 4,
- caracterizado porque** el equipo sujeto a mano dispone de medios realizados tal que los mismos señalizan al usuario de los equipos sujetos a mano que ha de realizarse un proceso de apertura de un elemento de cierre.
- 25 6. Equipo según una de las reivindicaciones precedentes,
- caracterizado porque** el equipo es un aparato para el tratamiento de la sangre o un componente de un aparato para el tratamiento de la sangre.
- 30 7. Utilización de un equipo según una de las reivindicaciones precedentes para abrir un tubo flexible, en particular un tubo flexible de un sistema de tubo flexible para la sangre o de bolsa para sangre, en el que se encuentra un elemento de cierre.

FIG. 1

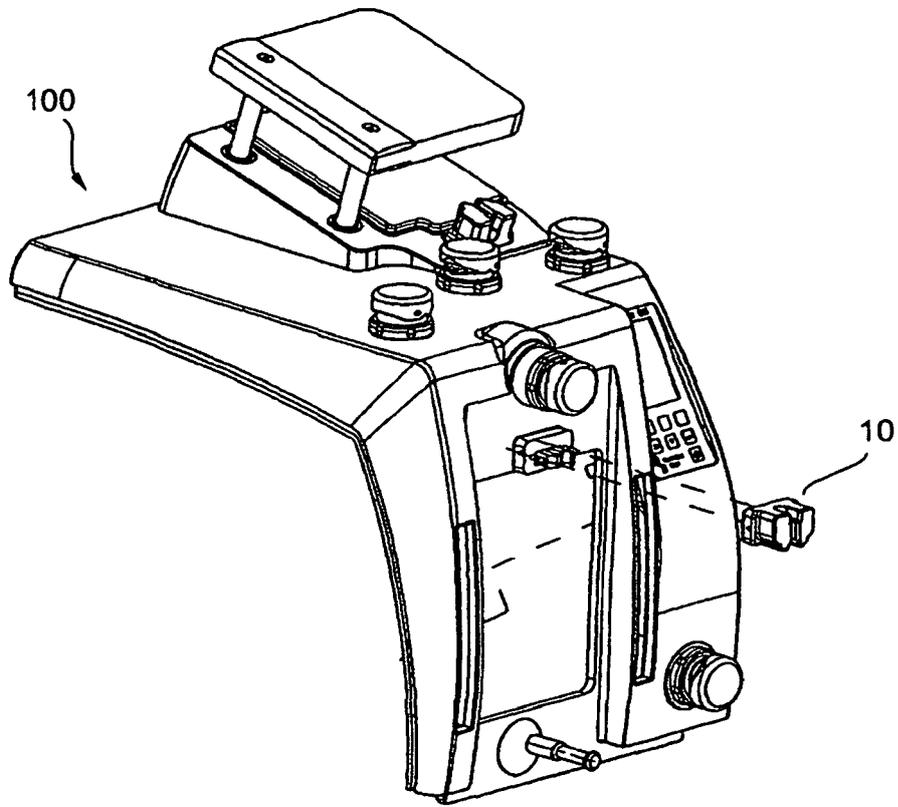


FIG. 2a

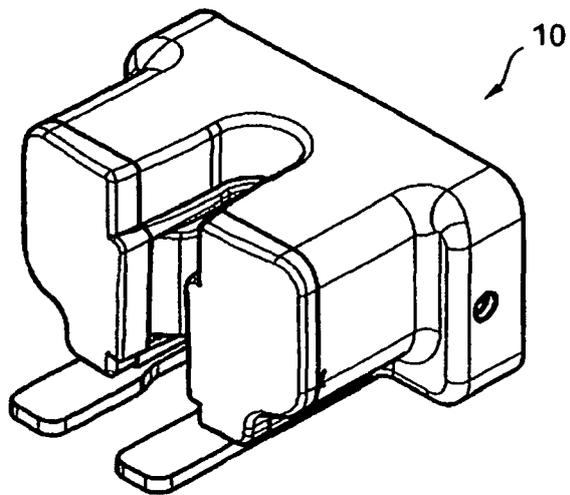


FIG. 2b

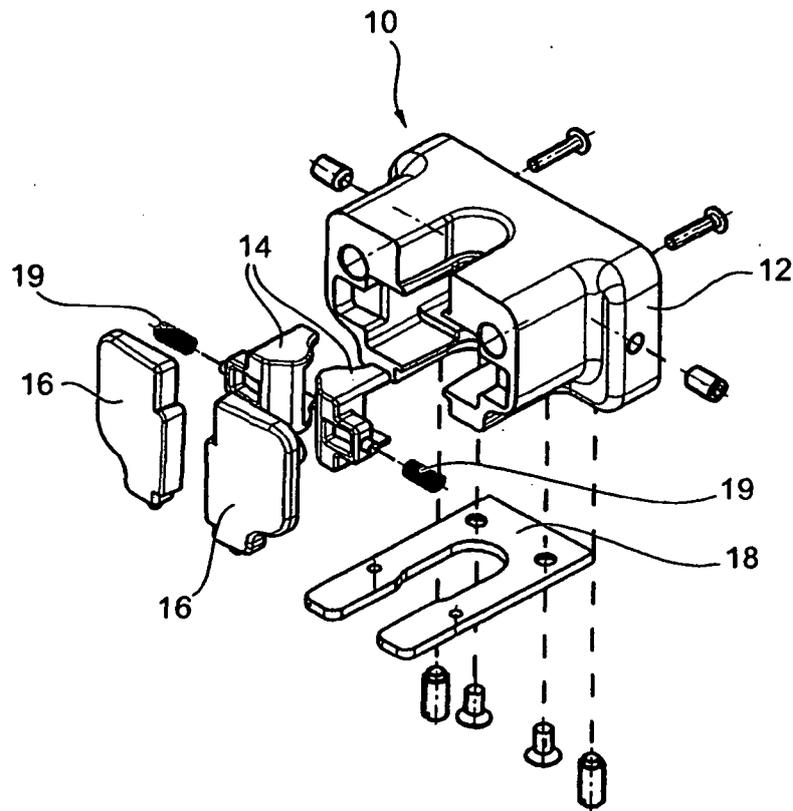
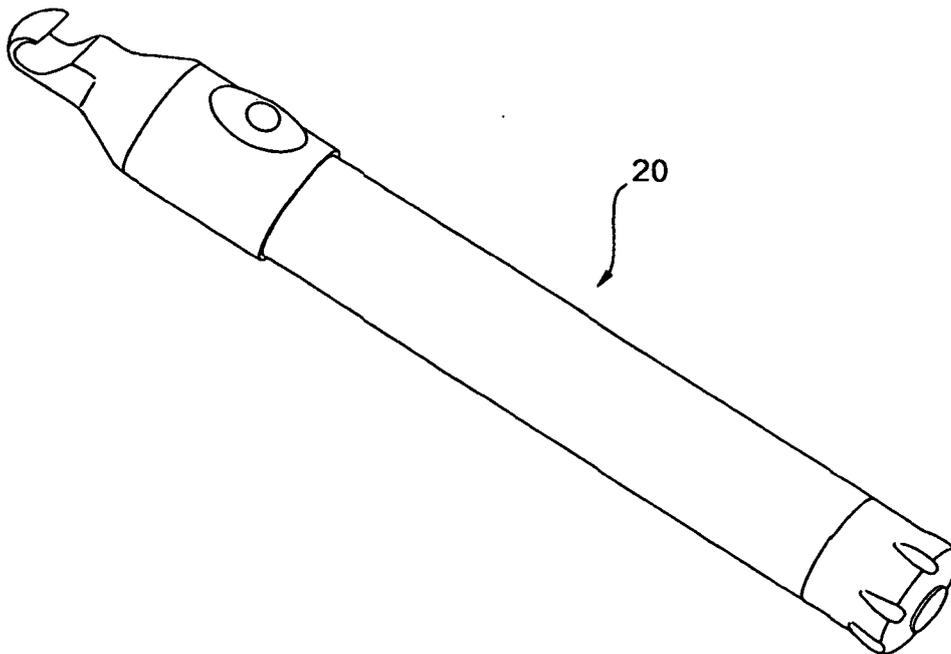
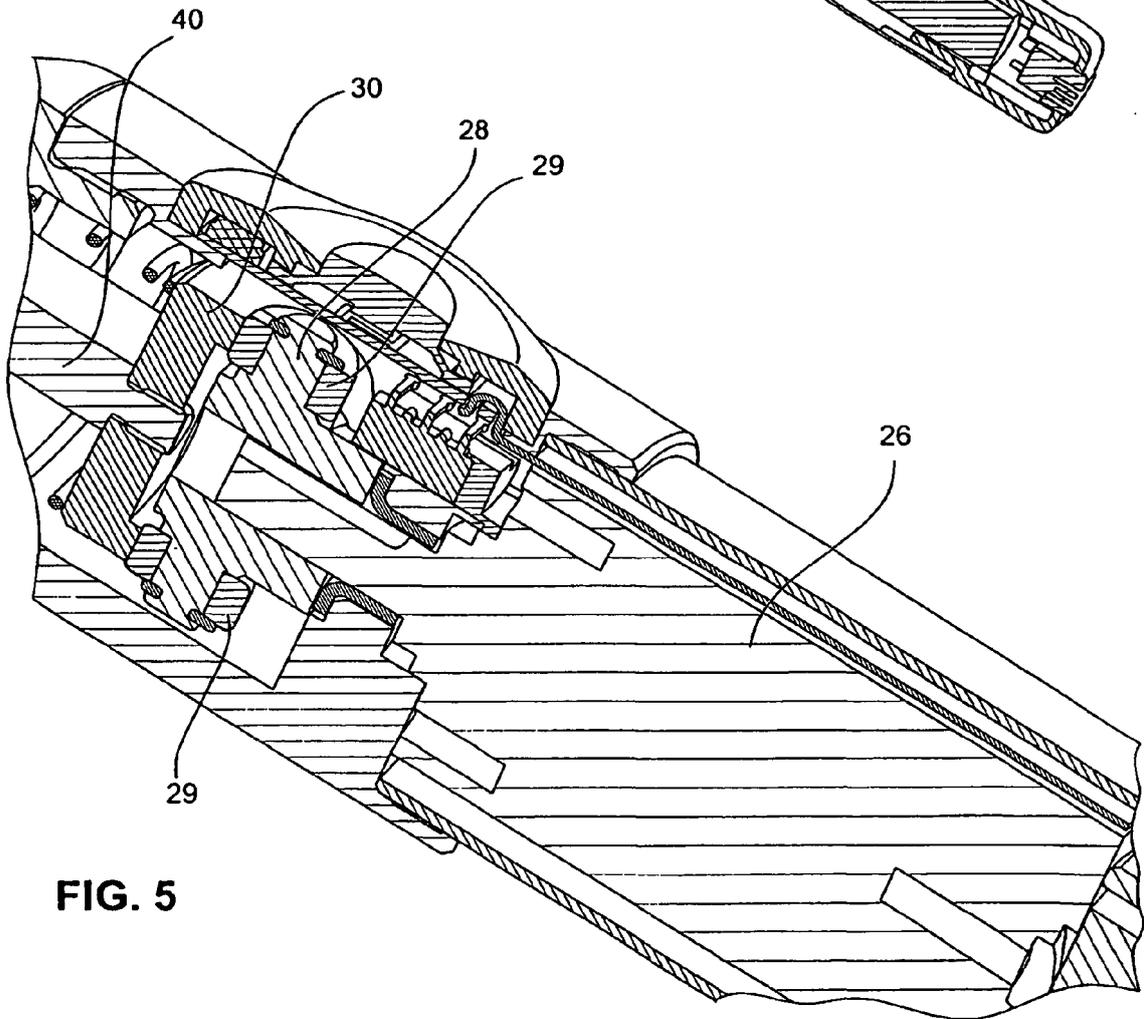
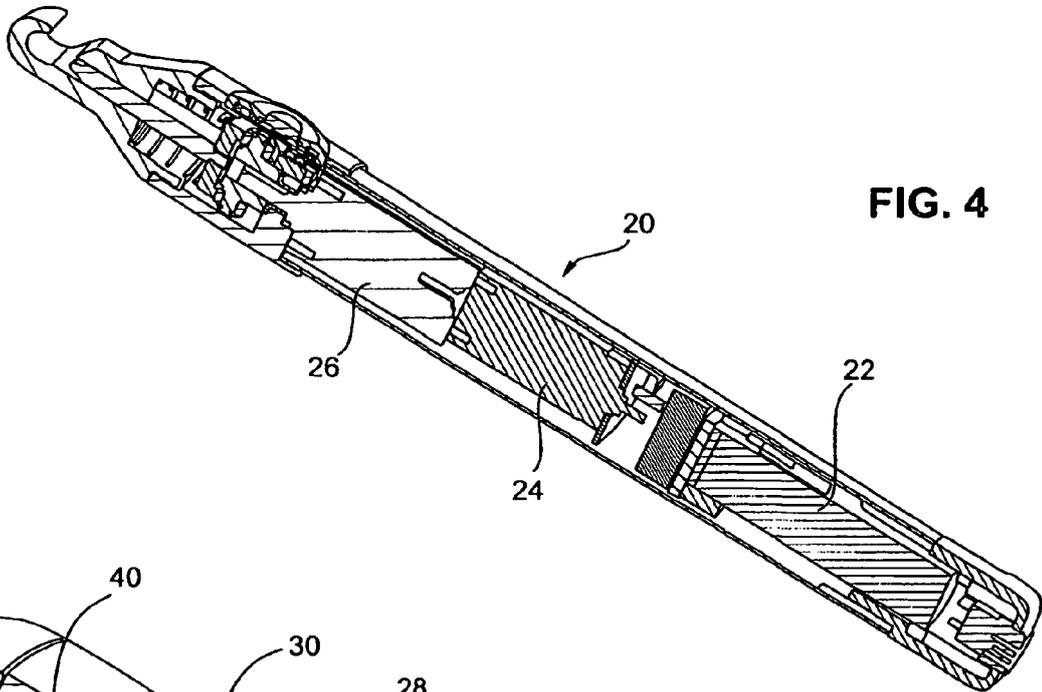
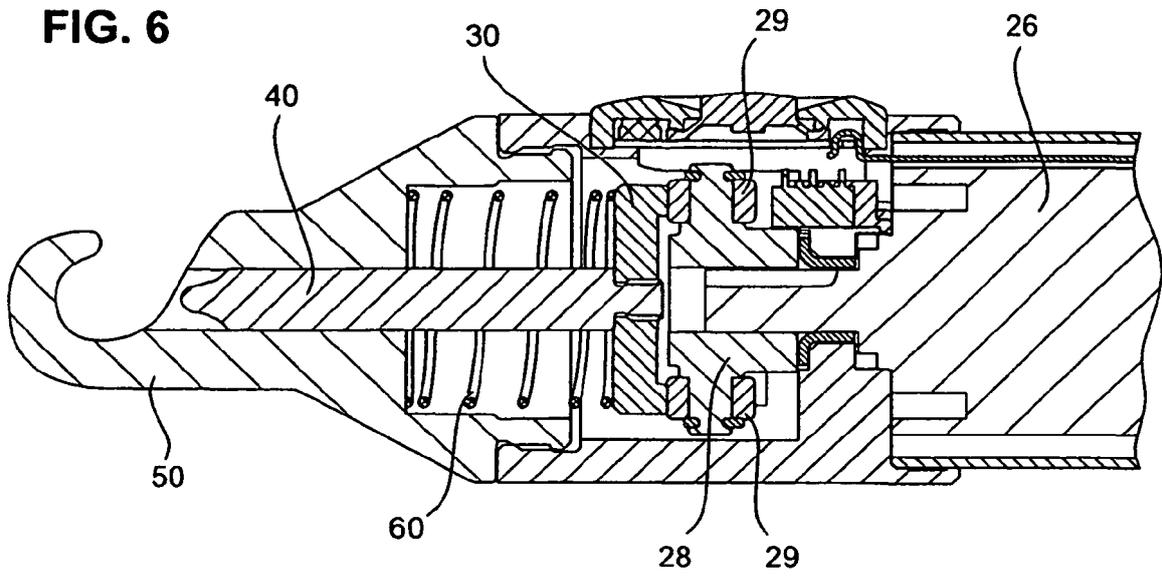


FIG. 3

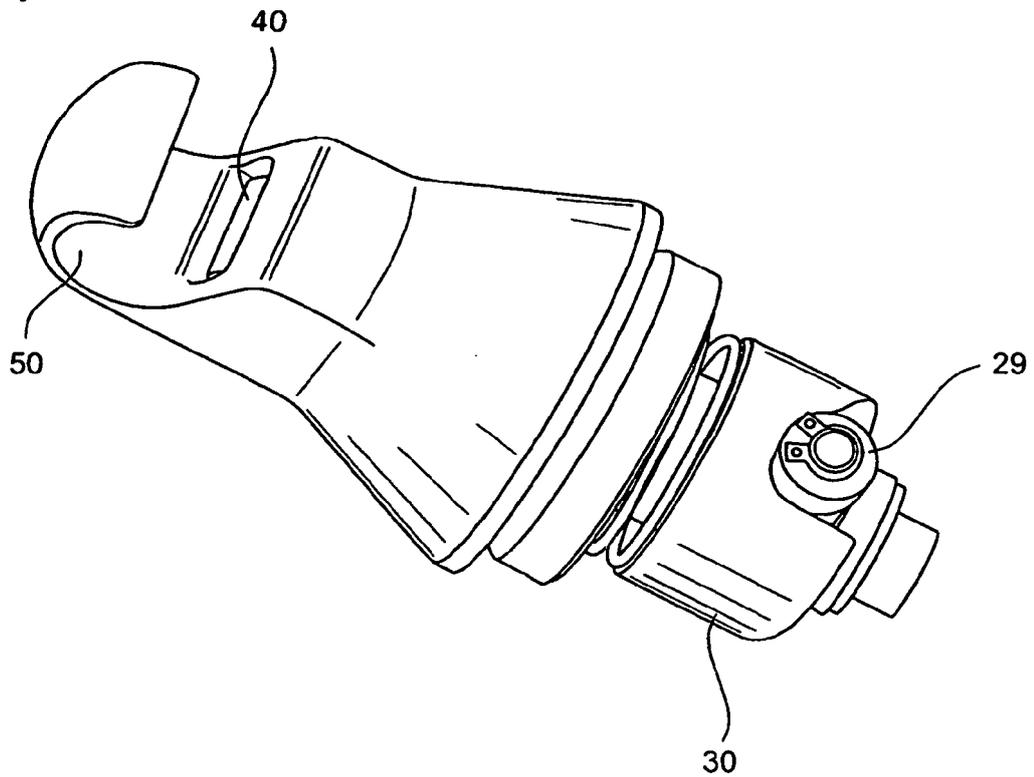




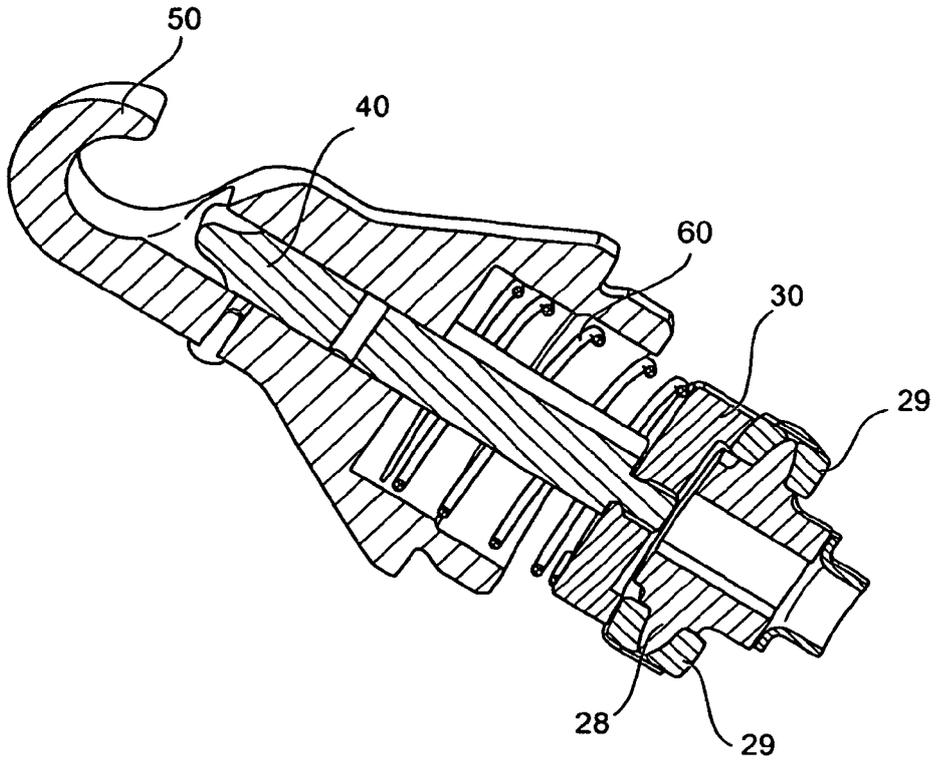
**FIG. 6**



**FIG. 7**



**FIG. 8**



**FIG. 9**

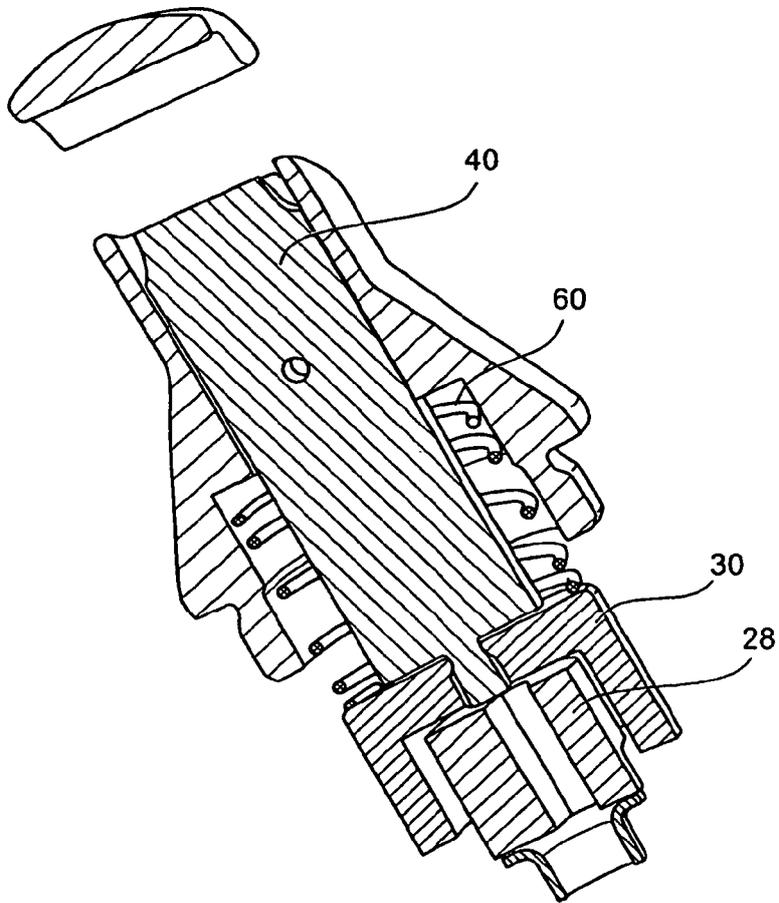


FIG.10

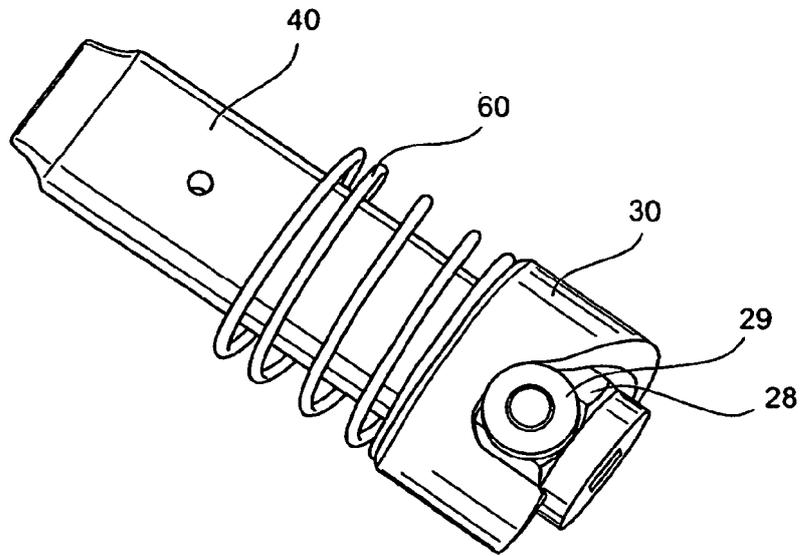


FIG. 11

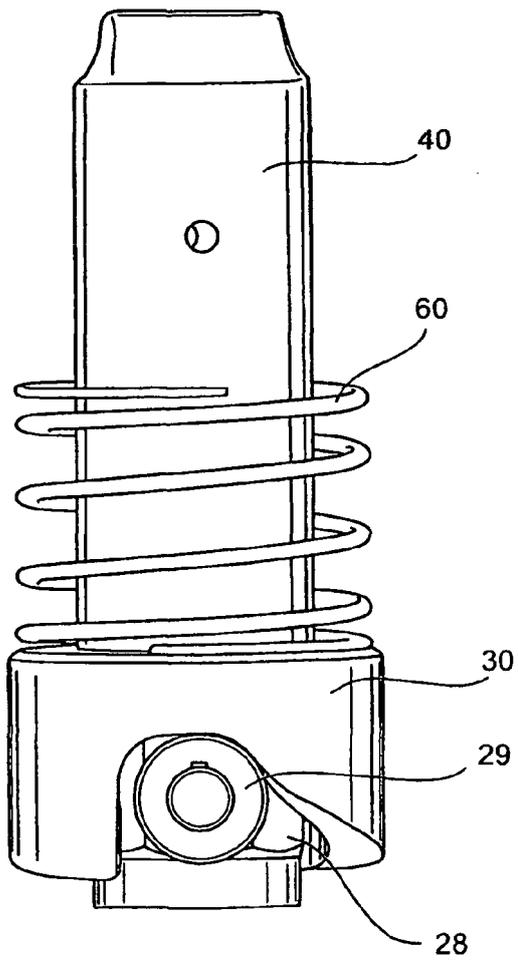
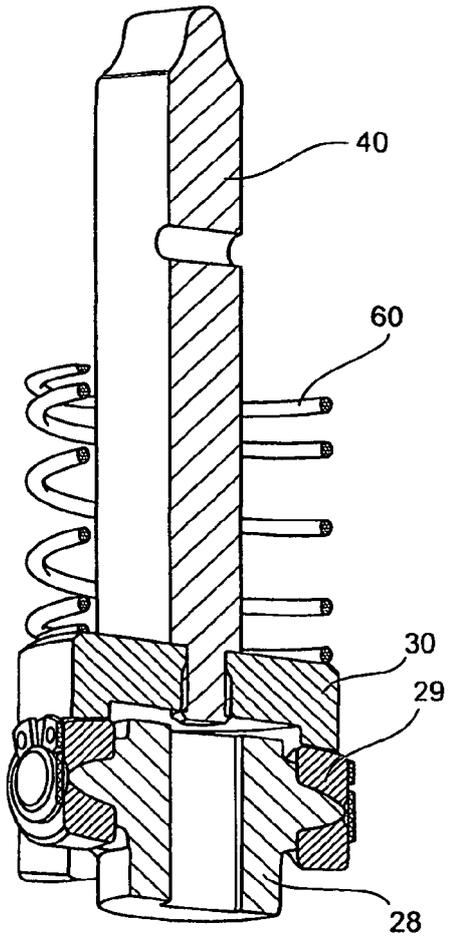
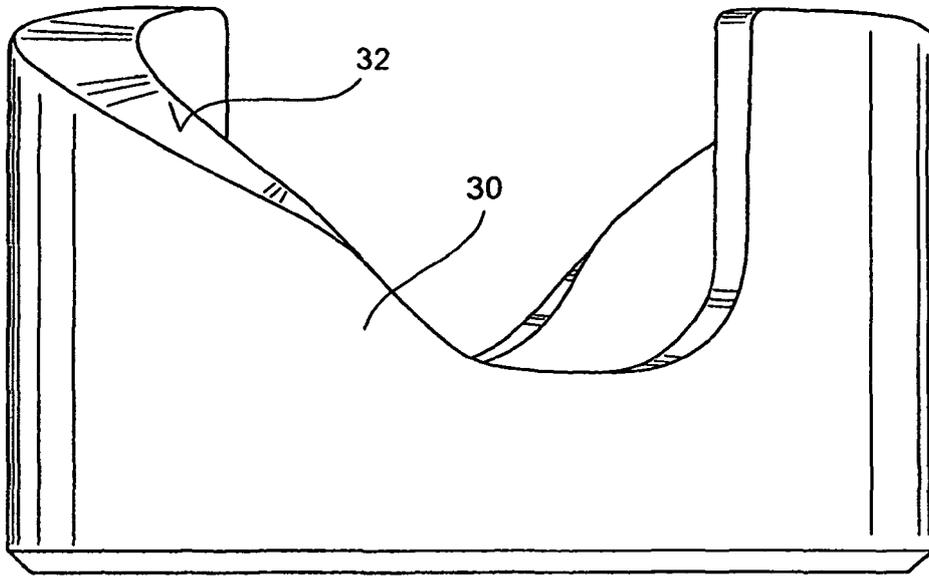


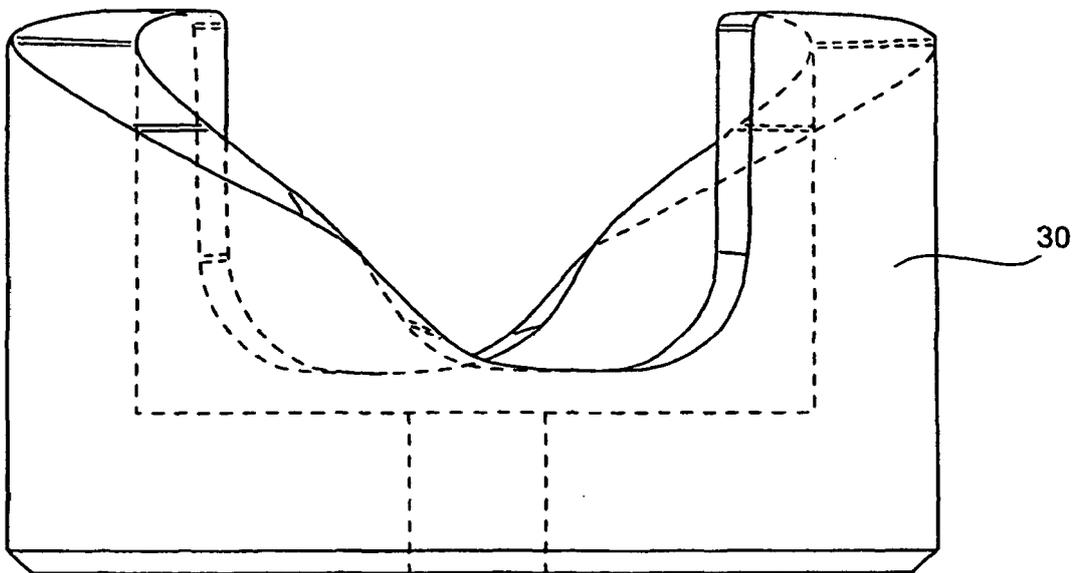
FIG. 12



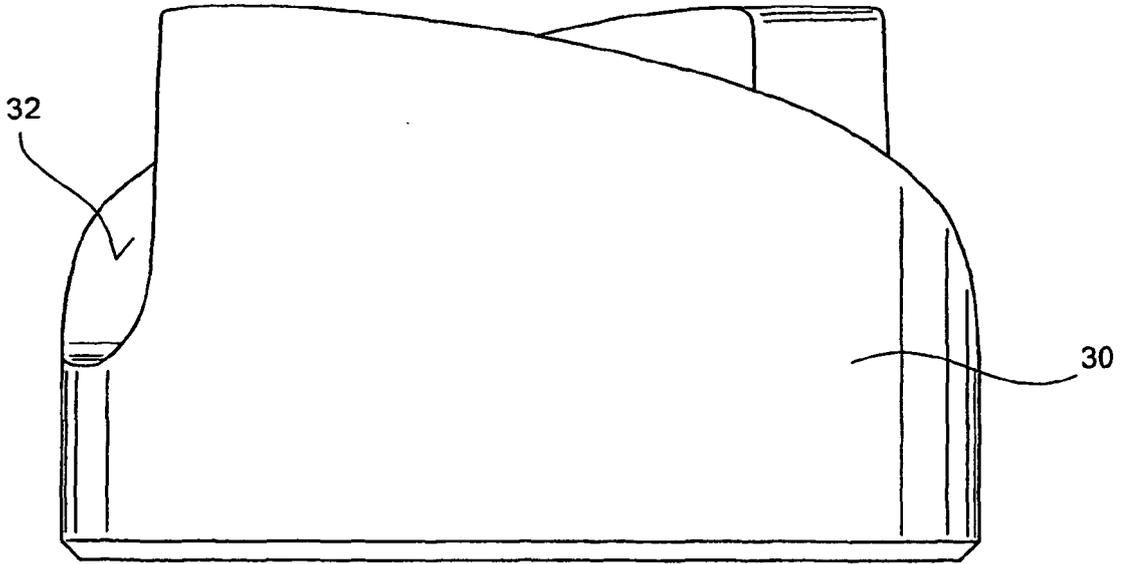
**FIG. 13**



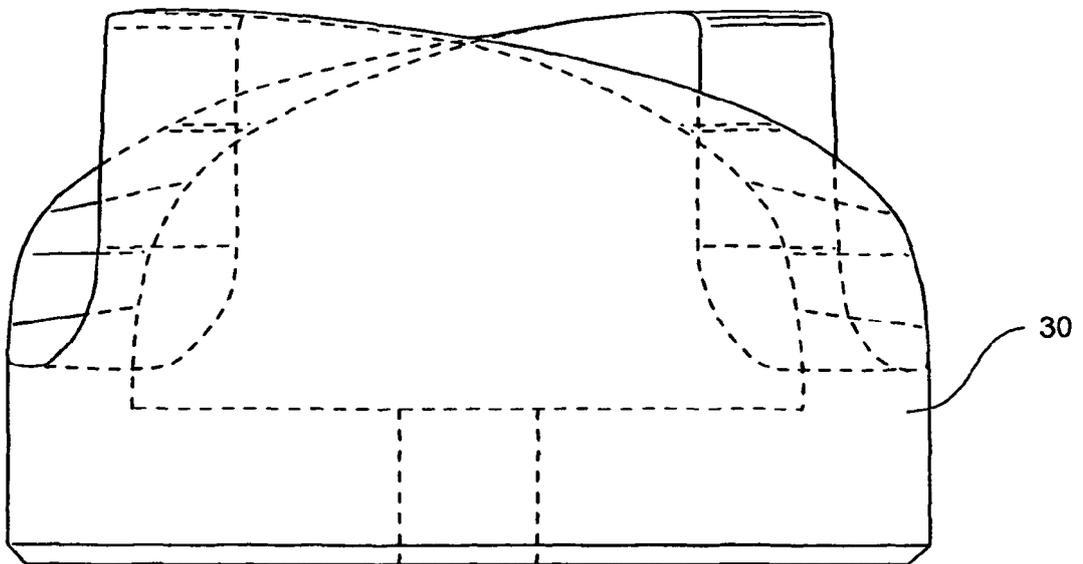
**FIG. 14**



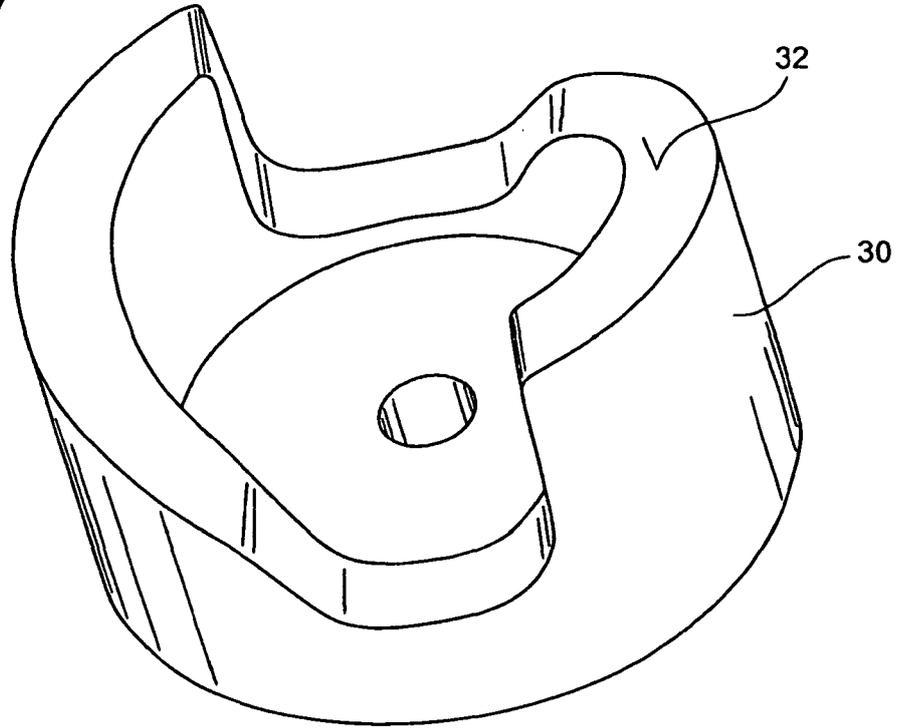
**FIG. 15**



**FIG. 16**



**FIG. 17**



**FIG. 18**

