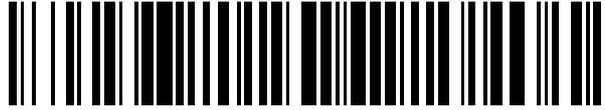


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 778**

51 Int. Cl.:

A61M 5/14 (2006.01)
A61M 5/162 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2010 E 10740280 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2015 EP 2442849**

54 Título: **Dispositivo para el suministro controlado de un líquido a una línea de flujo médico**

30 Prioridad:

15.06.2009 IT TO20090455

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

23.11.2015

73 Titular/es:

INDUSTRIE BORLA SPA (100.0%)
Via G. Di Vittorio, 7 bis
10024 Moncalieri (Torino), IT

72 Inventor/es:

GUALA, GIANNI

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 551 778 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

Dispositivo para el suministro controlado de un líquido a una línea de flujo médico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a las líneas de flujo médico, en particular pero no exclusivamente a las líneas de hemodiálisis.

10 En particular la invención se refiere a las líneas de flujo médico que incluyen un conector tubular de entrada y un conector tubular de salida que definen una línea de flujo de un líquido primario y un conector tubular transversal dispuesto entre ellos para la introducción de un líquido secundario dentro de una línea de flujo.

15 Técnica anterior

Típicamente, las jeringas simples, cuyas agujas son capaces de perforar un diafragma elástico que se asegura en forma de sello al conector intermedio, se usan para la introducción de un líquido secundario a través del conector tubular intermedio, para proporcionar el suministro controlado del mismo dentro del flujo del líquido primario. El líquido que se suministra, contenido típicamente dentro de una botella, frasco o similares con una cubierta perforable, debe extraerse preliminarmente mediante la inserción de la aguja de la jeringuilla a través de la cubierta perforable y luego succionarlo hacia adentro de la jeringuilla. Luego, el líquido contenido en la jeringuilla se inyecta dentro del conector intermedio después de perforar la cubierta relacionada.

20 Estas operaciones requieren la intervención de un operador calificado, en particular durante la etapa de inyección para activar el émbolo de la jeringuilla mediante un medio de presión calibrada como una función de la velocidad de suministro deseada del líquido secundario dentro del flujo de líquido primario.

25 Una alternativa a las jeringas normales lo constituyen las jeringas o más generalmente los dispositivos de suministro sin agujas los cuales, aunque son apropiados para garantizar el suministro fácil del líquido secundario, son relativamente más costosos y requieren una etapa preliminar de drenaje del líquido secundario de la botella relacionada.

30 Los documentos EP 0163387 y US 4534758 describen los conectores que permiten controlar el suministro de un líquido secundario a una línea de flujo médico de un líquido primario directamente desde un frasco conectable, una botella o similares.

35 Resumen de la invención

El objetivo de la presente invención es superar las desventajas mencionadas anteriormente, y proporcionar un dispositivo para el suministro controlado de un líquido en una línea de flujo médico del tipo descrito anteriormente el cual no requiera el uso de jeringas y permita introducir el líquido secundario dentro de la línea de flujo del líquido primario, de una manera fácilmente controlable, directamente desde la botella o similares sin requerir la extracción preliminar del líquido secundario de la botella relacionada.

40 Este objetivo se logra de acuerdo con la invención gracias a un dispositivo para el suministro controlado como se define en la reivindicación 1 y esencialmente caracterizado porque el conector intermedio comprende una base estacionaria anular en la cual un cuerpo de retención hueco dentro del cual dicha botella o similares pueden insertarse de forma rotativa, coaxialmente al conector intermedio, el cuerpo de retención incluye:

- 45 - una punta axial hueca diseñada para perforar dicha cubierta perforable cuando dicha botella o similares se ajustan en el cuerpo de retención hueco, dicha punta que tiene un conducto de flujo interno se cierra usualmente hacia dicho conector intermedio,
- 50 - un medio de bloqueo de rotación del cuerpo de retención relacionado con dicha base anular en una primera posición angular, dicho medio de bloqueo se desacopla por dicha botella o similares como resultado de la inserción de la misma dentro de dicho cuerpo de retención,
- 55 - un medio de tope para retener axialmente dicha botella o similares relacionado con dicho cuerpo de retención y diseñado para activarse a continuación de la rotación del cuerpo de retención a partir de dicha primera posición angular, y
- 60 - un medio de apertura progresiva de dicho conducto de flujo de dicha punta hacia dicho conector intermedio durante la rotación de dicho cuerpo de retención desde dicha primera posición angular, en la cual la comunicación entre dicho conducto de flujo y dicho conector intermedio se cierra completamente, hacia una segunda posición angular en la cual tal comunicación se abre completamente.

65

Gracias a esta idea para una solución, el suministro controlado del líquido contenido dentro de la botella o similares puede activarse en una manera simple y segura directamente de la misma, sin requerir jeringas e incluso por personal que no esté altamente calificado.

5 De acuerdo a una modalidad preferente de la invención el cuerpo de retención comprende además un miembro de desplazamiento que se proyecta axialmente, dentro de la línea de flujo del líquido primario, en el lateral opuesto a la punta hueca. El miembro de desplazamiento es rotativo junto con el cuerpo de retención entre una posición de no obstrucción sustancial del líquido del líquido primario, en correspondencia con dicha primera posición angular de dicho cuerpo hueco, y una posición de obstrucción sustancial del flujo de líquido primario, que corresponde a dicha segunda posición angular del cuerpo hueco. En tal caso, el conducto de flujo de la punta hueca tiene convenientemente dos ductos paralelos que se localizan en laterales opuestos del miembro de desplazamiento mencionado anteriormente.

10 De acuerdo con otro aspecto de la invención el medio de apertura progresiva del dispositivo mencionado anteriormente incluye un par de conductos de sección variable que se forman en dicho conector intermedio y un par de perforaciones que se comunican cada una con un ducto respectivo de dicha punta hueca y de forma rotativa junto con dicho cuerpo de retención para cooperar con los conductos de sección variable mencionados anteriormente.

15 Tales medios progresivos de comunicación se cierran completamente en la primera posición angular del cuerpo hueco y se abren completamente en la segunda posición angular del cuerpo hueco.

20 Breve descripción de las representaciones

Ahora, la invención se describirá en detalle con referencia a las representaciones anexas, estrictamente para ejemplificar y no con propósitos limitantes, en donde:

- 25
- La Figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un dispositivo para el suministro controlado de conformidad con una modalidad de la invención,
 - La Figura 2 es una vista en elevación del dispositivo,
 - 30 - La Figura 3 es una vista en sección axial de acuerdo con la línea III-III de la Figura 2,
 - La Figura 4 es una vista en sección axial de acuerdo con la línea IV-IV de la Figura 3,
 - 35 - La Figura 5 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de suministro,
 - Las Figuras 6, 7 y 8 son vistas en sección transversal respectivamente de acuerdo con las líneas VI-VI, VII-VII y VIII-VIII de la Figura 2, en una primera condición de funcionamiento del dispositivo,
 - 40 - Las Figuras 9, 10 y 11 son vistas análogas a las Figuras 6, 7 y 8 en una segunda condición de funcionamiento del dispositivo, y
 - La Figura 12 es una vista análoga a la Figura 3 de una variante del dispositivo de suministro de acuerdo con la invención.

45 Descripción detallada de la invención

Con referencia inicial a las Figuras 1 y 2, se indica en su totalidad con la referencia 1 un dispositivo de acuerdo con la invención para el suministro controlado de un líquido, contenido dentro de una botella o frasco F, en una línea de flujo médico (por ejemplo hemodiálisis) que incluye un conector tubular de entrada 2 y un conector tubular de salida 3 pretendidos para conectarse convencionalmente a los ductos respectivos.

50 Con referencia a la Figura 5, la botella F se fabrica típicamente de vidrio y comprende un cuello C con una ranura anular R y una pared final perforable W que incluye típicamente un diafragma hecho de material elastomérico o similar.

55 El dispositivo de suministro 1 se dispone en un conector tubular intermedio 4, dispuesto entre los conectores de entrada y salida 2, 3 transversal a los mismos, mediante el cual se forma una base anular 5, que tiene un par de bordes laterales 6 adyacentes y espaciados entre ellos.

60 Se indica en su totalidad con 7 un cuerpo de retención hueco que se monta de forma rotativa en la base anular 5, a través de los métodos que se explican posteriormente. El cuerpo de retención 7 comprende una pared inferior que descansa en la base anular 5 y desde la cual parten lateralmente dos apéndices de maniobra diametralmente opuestos 9.

65 Una clavija axial hueca 10 se extiende desde la parte inferior de la pared inferior 8, y una punta hueca de perforación 11

se extiende desde la parte superior de la misma, coaxialmente a la clavija 10 y en comunicación directa con ella. Además, la parte superior de la pared base 8 del cuerpo hueco 7 tiene dos mordazas flexibles elásticamente 12 mutuamente adyacentes y separadas para delimitar dos aperturas opuestas radialmente entre ellas 30. Cada mordaza 12 tiene una proyección continua de dientes 13 en la superficie interna de la misma, y una porción hundida de pista 14 así como un relieve de proyección 15 en la superficie externa de las mismas, cuyos propósitos se explican posteriormente.

Se indica con 16 un anillo que se asegura de forma fija a la parte superior de los bordes 6 de la base anular 5 para el bloqueo axial del cuerpo de retención 7. El anillo 16 tiene un par de apéndices axiales diametralmente opuestos separables elásticamente 17 cada uno de los cuales soportan, en el extremo libre de los mismos, unos dientes de proyección radial 18 los cuales tienen el propósito que se explicará posteriormente en detalle, de prevenir la rotación del cuerpo de retención 7 con relación a la base anular 5 bajo ciertas condiciones.

El anillo 16 se forma además con un par de porciones hundidas adyacentes en la superficie circunferencial interna del mismo, que definen pistas de levas cuyo propósito de describirá también posteriormente.

Se indica con 19 un elemento, por ejemplo fabricado de material elastomérico fijo en la parte inferior de la pared del fondo 8 del cuerpo hueco 7 mediante la clavija 10 y acoplado en forma de sello, como se representa en las Figuras 3 y 4, dentro del conector intermedio 4. Además, como se observa claramente en las Figuras 3 y 4, así como en las Figuras 8 y 11, el cuerpo 19 se forma con dos perforaciones de dirección axial 20 en comunicación, a través de una cámara 21 y la clavija 10, con un par de canales axiales 22 de la punta hueca 11. Las perforaciones 20 son adecuadas para cooperar, como se explica posteriormente, con un par de hendiduras 23 (Figuras 4, 8 y 11) de profundidad progresiva que se forman en un reborde anular 24 del conector intermedio 4 y en comunicación con la línea de flujo definida por los conectores de entrada y salida 2, 3. Un apéndice de cuchilla 25 del cuerpo 19, el cual se proyecta dentro de la línea de flujo definida por los conectores de entrada y salida 2, 3 se extiende a través del reborde anular 24.

En ausencia de la botella F, el dispositivo de suministro 1 puede proporcionarse con una cubierta de protección, que se indica con 26 en la Figura 12, la cual muestra una variante totalmente idéntica a la modalidad descrita anteriormente excepto por la adición, en el lateral opuesto al conector intermedio 4, de un conector tubular adicional 27 que se conecta a la línea de flujo a través de los conectores de entrada y salida 2, 3 con la interposición de una válvula de retención o un antisifón 28, por ejemplo del tipo descrito e ilustrado en la patente Europea EP-1661599B1 en beneficio del mismo solicitante.

El dispositivo de suministro de acuerdo con la invención funciona de la manera siguiente.

En ausencia de la botella F (y posiblemente en presencia de la cubierta de protección 26) los dientes topes 18 del anillo de retención 16 se insertan en las aberturas 30 entre las dos mordazas flexibles elásticamente 12 del cuerpo de retención 16, lo cual bloquea así la rotación relativa a la base anular 5 en una primera posición angular que corresponde a lo que se representa en las Figuras 6, 7 y 8. Los apéndices 9 de la pared inferior 8, se extienden entre los bordes 6 de la base anular 5 y se proyectan a partir de ellos para definir dos palancas de maniobra, y los relieves 15 de las mordazas 12 no interfieren con las pistas de levas 29 que se forman en la superficie interna del anillo 16. Las perforaciones 20 del cuerpo 19 se desalinean en relación con las hendiduras 23 del reborde anular 24 del conector intermedio 4, y la cuchilla 25 para separar se posiciona angularmente como se representa en las Figuras 3 y 4, es decir, en una posición de no obstrucción sustancial de la línea de flujo definida por los conectores de entrada y salida 2, 3. En esta condición, un líquido primario que fluye a lo largo de tal línea de flujo no se puede colocar en comunicación con el dispositivo de suministro 1, ya que la rotación del cuerpo de retención 7 que puede colocar las hendiduras 23 en comunicación con las perforaciones 20 y así con los ductos 22 de la punta hueca 11, se impide por la acción de bloqueo proporcionada por los dientes 18 del anillo 16.

Es suficiente asegurar la botella F que contiene tal líquido secundario al dispositivo de suministro 1 para suministrar un líquido secundario dentro de la línea de flujo del líquido primario. El cuello C de la botella F se inserta axialmente entonces en el cuerpo de retención 7, lo que obtiene la perforación de la pared W del mismo por la punta 11, como se representa en las Figuras 3 y 4. Dado que, durante esta etapa, las mordazas 12 son libres de separarse elásticamente una de la otra, el cuello C se encaja entre las respectivas proyecciones de dientes 13 las cuales, en el final del recorrido de inserción de la botella F, entran a presión en la ranura anular R. El extremo libre del cuello C de la botella F se fija simultáneamente entre los dientes radiales 18 lo que obtiene el desacoplamiento de los mismos, debido a la flexibilidad elástica de las extremidades 18, por las aperturas 30. Esto libera el cuerpo 7 para la rotación relativa a la base anular 5, a partir de la primera posición angular representada en las Figuras de la 6 a la 8 (en las cuales - como se mencionó- el flujo entre las perforaciones 20 del cuerpo 19 y las hendiduras se cierra), hacia una posición angular de apertura completa representada en las Figuras de la 9 a la 11, que pasa a través de una serie de posiciones de regulación angular intermedias. Tal regulación puede ejecutarse por la maniobra manual de una y/u otra palanca radial 9, además gracias a la ayuda de marcas de referencia posibles provistas en la base anular 5 entre los bordes 6 de la misma. Durante la rotación del cuerpo de retención 7 relativa a la base anular 5 y al anillo 16, se habilita a continuación - como se mencionó- la separación elástica de los dientes radiales 18, tal que los dientes radiales 18 se deslizan a lo largo de las porciones hundidas exteriores 14 de las mordazas 12. Los relieves 15 se acoplan simultáneamente en las pistas de

ES 2 551 778 T3

levas 29 contrapuestas en el anillo 16 lo cual previene la separación elástica mutua de los mismos. Así, el cuello C de la botella F se retiene irreversiblemente en el cuerpo de retención 7, sin la posibilidad del retiro inadvertido o intencional en relación al dispositivo 1.

- 5 El líquido secundario contenido en la botella F se suministra así, a través de los ductos 22 de la punta hueca 11, la cámara 21, las perforaciones 20 y las hendiduras 23, dentro del flujo del líquido primario desde el conector de entrada 2 hasta el conector de salida 3. Puede obtenerse un suministro más despacio o más rápido del líquido secundario dentro del líquido primario en dependencia de la posición angular del cuerpo de retención 7 regulada mediante las palancas 9.
- 10 Durante la rotación del cuerpo de retención 7 la cuchilla 25 rota además entre la posición de no obstrucción representada en las Figuras 3 y 4, correspondiente a la posición angular de cierre completo del dispositivo, a una posición de obstrucción sustancial en la cual esta se dispone transversalmente relativa al flujo del líquido primario, correspondiente a la posición angular de apertura completa del dispositivo representado en las Figuras de la 9 a la 11.
- 15 La velocidad de introducción de líquido secundario dentro del flujo del líquido primario se incrementa así progresivamente, por medio de pasar desde la posición de no obstrucción a la posición de obstrucción de la cuchilla 25, gracias al incremento de la presión dentro de la botella F que se genera por el líquido primario que se introduce en la misma a través del canal 22 de la punta hueca 11 localizado corriente arriba de la cuchilla 25. Así, el líquido secundario fluye bajo presión desde la botella F hacia el otro canal 22 de la punta hueca 11 localizado corriente abajo de la cuchilla 25.
- 20 Al final del suministro del líquido secundario, la botella F puede retirarse finalmente después de regresar el cuerpo de retención 7 a la posición angular inicial de las Figuras de la 6 a la 9, es decir después de cerrar la comunicación entre tal botella F y la línea de flujo entre los conectores de entrada y salida 3; y de desacoplar los relieves exteriores 15 de las mordazas 12 de las pistas de levav 29 del anillo 16. Así, esto permite a las mordazas 12 separarse elásticamente para
- 25 permitir el desacople entre los relieves de dientes 13 y la ranura anular R de la botella F.

Reivindicaciones

- 5 1. Dispositivo para el suministro controlado de un líquido médico, que incluye un conector tubular de entrada (2) y un conector tubular de salida (3) que definen una línea de flujo de un líquido primario y un conector tubular transversal intermedio (4) dispuesto entre ellos para introducir dentro de dicha línea de flujo un líquido secundario contenido dentro de una botella (F) o similares que tengan una cubierta perforable (W), **caracterizado porque** dicho conector intermedio (4) comprende una base estacionaria anular (5) en la cual un cuerpo de retención hueco (7), dentro del cual se ajusta dicha botella (F) o similares, se dispone rotativamente de forma coaxial con dicho conector intermedio (4), dicho cuerpo de retención (7) incluye:
- 10 - una punta axial hueca (11) diseñada para perforar dicha cubierta perforable (W) cuando dicha botella (F) o similares se ajustan en dicho cuerpo de retención (7), dicha punta hueca (11) tiene al menos un conducto interno de flujo (22),
- 15 - medios de bloqueo de rotación (17, 18) del cuerpo de retención (7) en relación con dicha base (5) en una primera posición angular, dichos medios de bloqueo (17, 18) se desacoplan por dicha botella (F) o similares como resultado de la inserción de la misma dentro de dicho cuerpo de retención (7),
- 20 - medios de tope (12, 13) para la retención axial de dicha botella (F) o similares en relación con dicho cuerpo de retención (7), dichos medios de tope (12, 13) se activan por medio de seguir la rotación de dicho cuerpo de retención (7) a partir de dicha primera posición angular, y
- 25 - medios de apertura progresiva (20, 23) de dicho conducto de flujo (22) de dicha punta de perforación hueca (11) hacia dicho conector intermedio (4) durante la rotación de dicho cuerpo de retención (7) desde dicha primera posición angular, en la cual la comunicación entre dicho conducto de flujo (22) y dicho conector intermedio se cierra completamente, hacia una segunda posición angular en la cual tal comunicación se abre completamente.
- 30 2. El dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado porque** comprende además un miembro de desplazamiento (25) que se proyecta axialmente desde dicho cuerpo de retención (7), dentro de dicha línea de flujo, en el lado opuesto de dicha punta hueca (11) y de forma rotativa junto con dicho cuerpo de retención (7) entre una primera posición angular del cuerpo de retención (7), y una posición de obstrucción sustancial del flujo de líquido primario, que corresponde a dicha segunda posición angular del cuerpo de retención (7), y **porque** dicho conducto de flujo de la punta hueca (11) comprende dos ductos paralelos (22) dispuestos en laterales opuestos relativos a dicho miembro de desplazamiento (25).
- 35 3. El dispositivo de acuerdo a la reivindicación 2, **caracterizado porque** dichos medios de apertura progresiva comprenden un par de conductos de sección variable (23) que se forman en dicho conector intermedio (4) y un par de perforaciones (20) que se comunican cada una con un ducto respectivo (22) de dicha punta hueca (11).
- 40 4. El dispositivo de acuerdo a la reivindicación 3, **caracterizado porque** dichas perforaciones (20) rotan juntos con el cuerpo de retención (7) para cooperar con dichos conductos de sección variable (23).
- 45 5. El dispositivo de acuerdo a la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos medios de tope axial de la botella (F) o similares incluyen un par de mordazas adyacentes deformables elásticamente (12) y unos medios de levas (15, 29) para mantener dichas dos mordazas (12) en la condición de separación elástica en dicha primera posición angular del cuerpo de retención (7) y para retener rígidamente dichas dos mordazas (12) en relación con dicha botella (F) o similares seguido de la rotación de dicho cuerpo de retención (7) entre dicha primera y dicha segunda posición angular.
- 50 6. El dispositivo de acuerdo a la reivindicación 5, **caracterizado porque** dichos medios de bloqueo de rotación del cuerpo de retención (7) incluyen un par de dientes topes (18) portados por un anillo (16) que se fija de forma segura a dicha base (5) y se acoplan dentro de las aberturas respectivas (30) definidas entre dichas dos mordazas (12), dichos dientes topes (18) son separables elásticamente entre sí para desacoplar de dichas aberturas (30) como un resultado de la inserción de dicha botella (f) o similares dentro de dicho cuerpo de retención (7).
- 55 7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** dicho cuerpo de retención (7) puede posicionarse en las posiciones angulares intermedias comprendidas entre dicha primera y dicha segunda posición angular.
- 60 8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado porque** dicho cuerpo de retención (7) se proporciona con al menos una palanca de proyección (9) para operar la rotación del mismo.

9. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho miembro de desplazamiento (25) se forma en un cuerpo material elástico (19) de sello rotativo dentro de dicho conector intermedio (4).
- 5 10. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes **caracterizado porque** comprende además un conector tubular auxiliar (27) adyacente axialmente a dicho conector intermedio (4) y dentro del cual se ajusta una válvula de retención (28).
- 10 11. El dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes **caracterizado porque** comprende además una cubierta de protección (26) que se asegura de forma liberable a dicho cuerpo de retención (7).
12. El sistema para el suministro controlado de un líquido médico, comprende una botella (F) o similar que contiene dicho líquido secundario y que tiene una cubierta perforable (W), y un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones de la 1-11.

15

FIG. 1

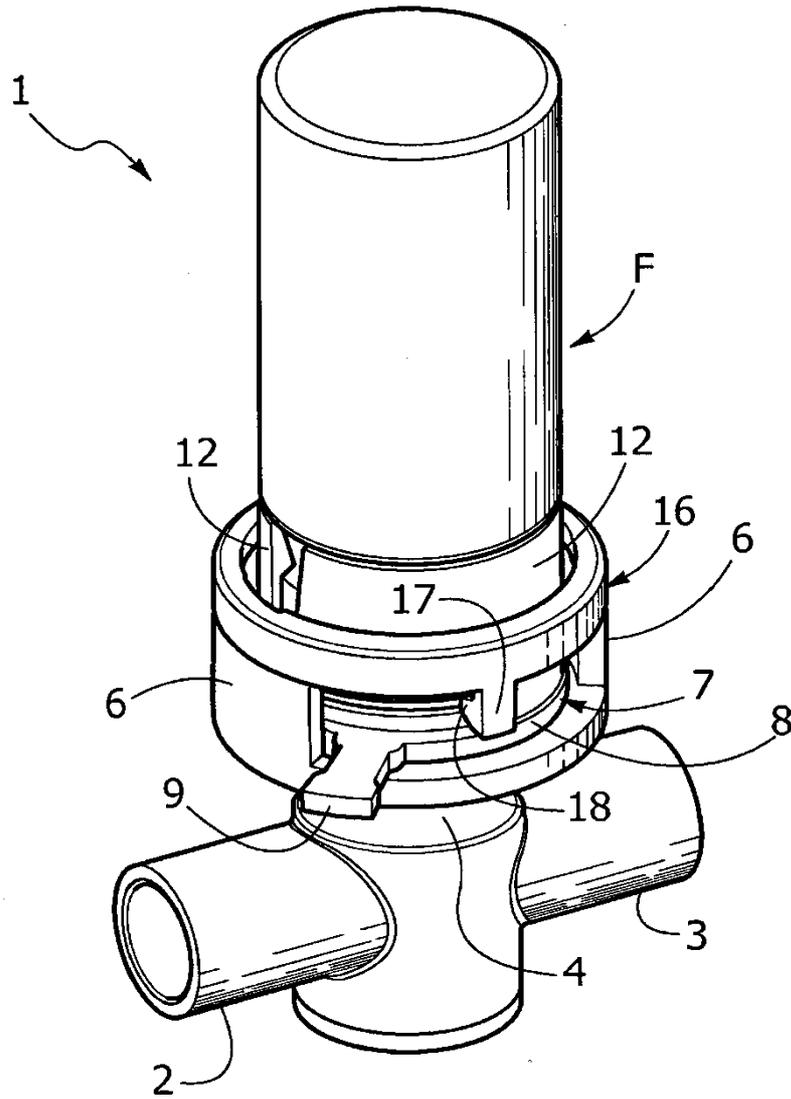


FIG. 2

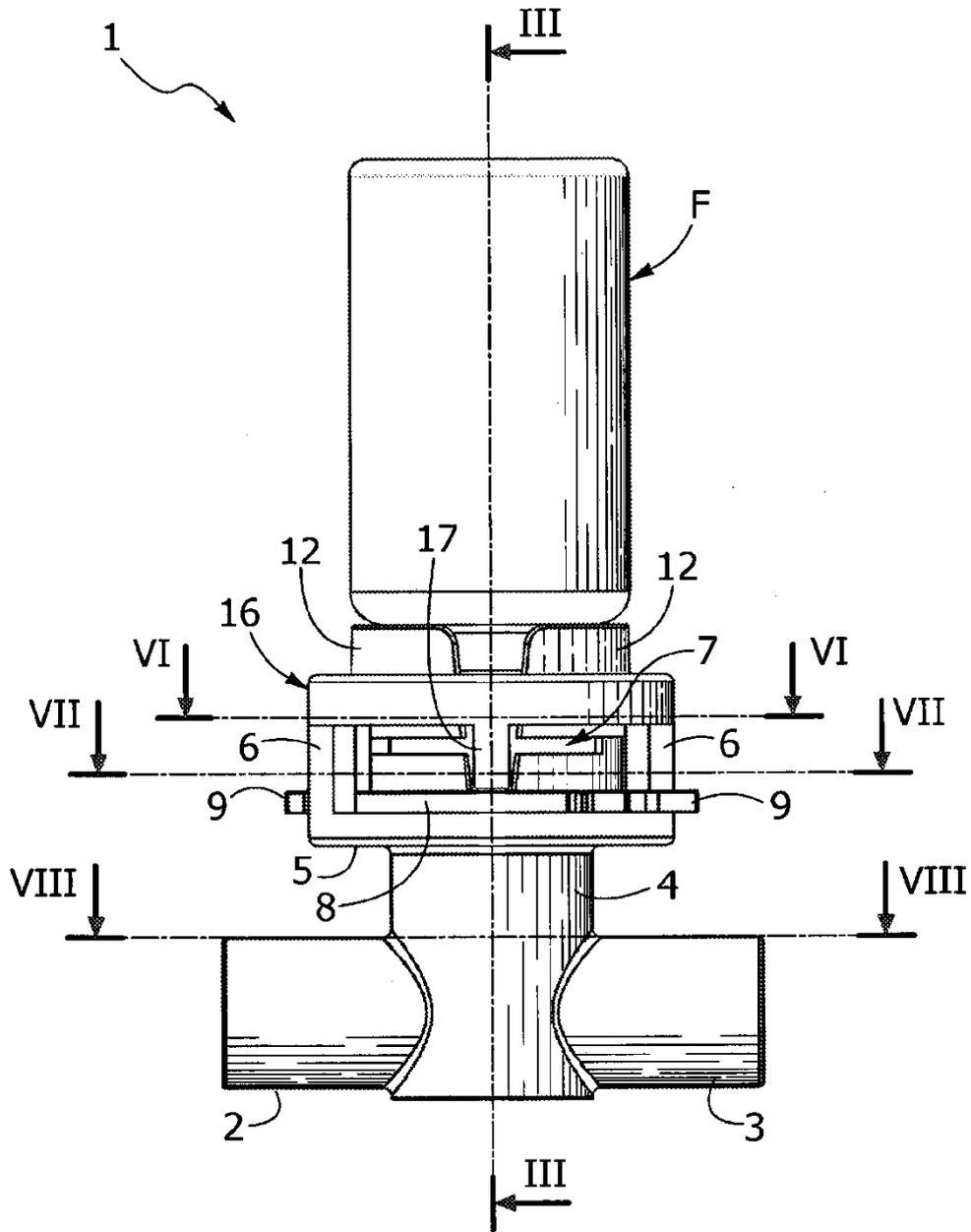


FIG. 3

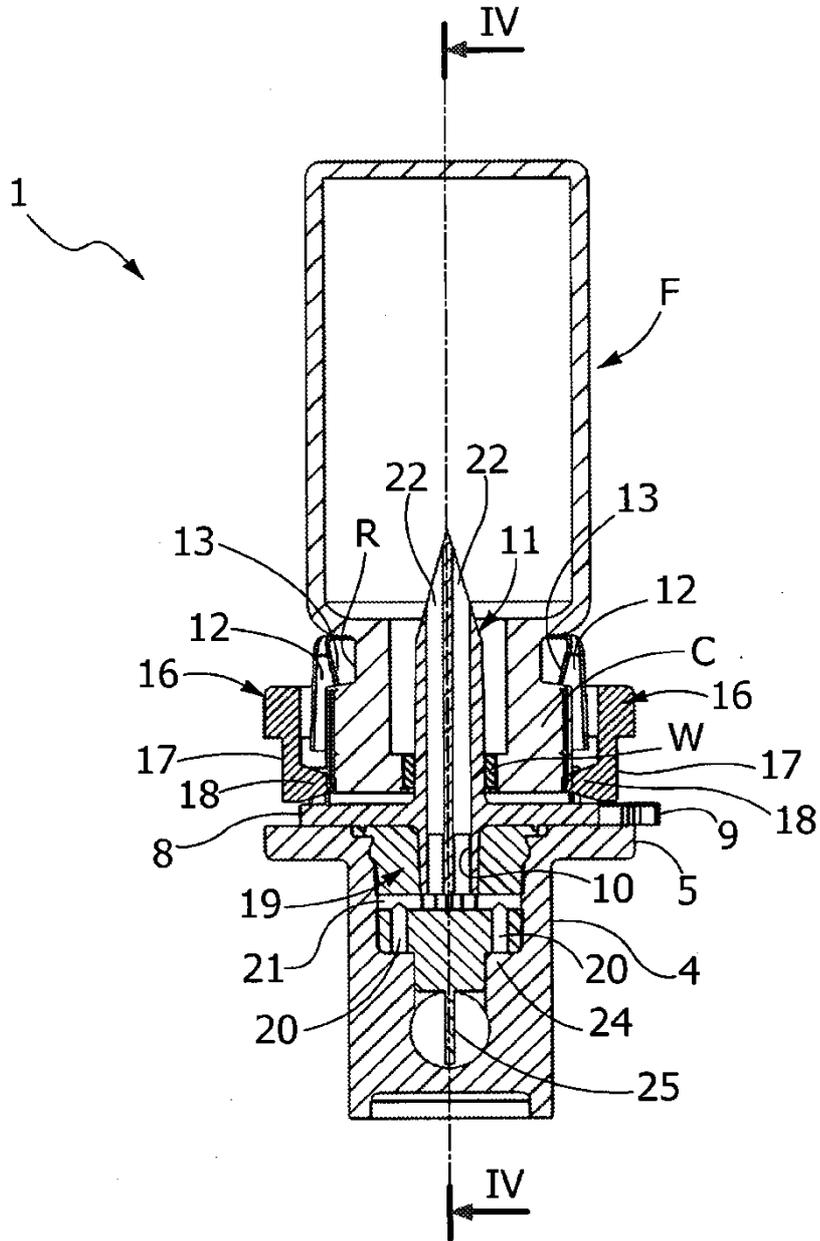
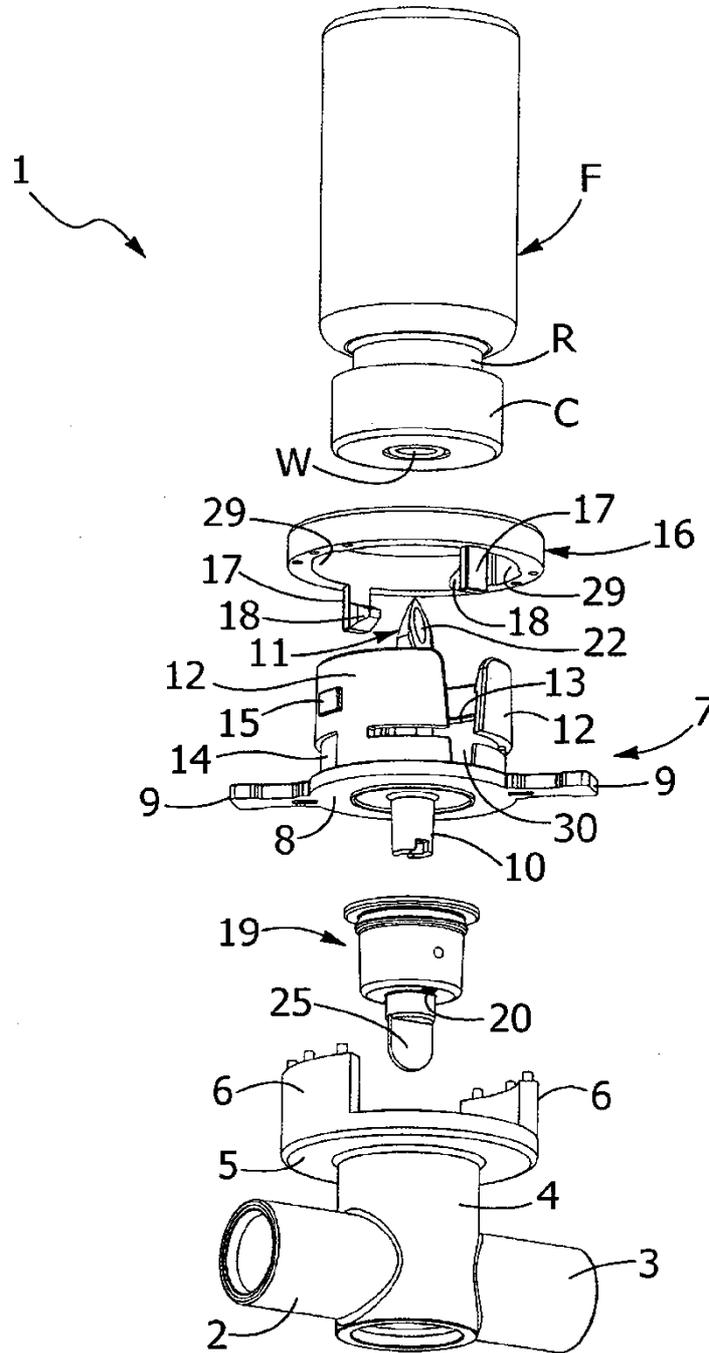
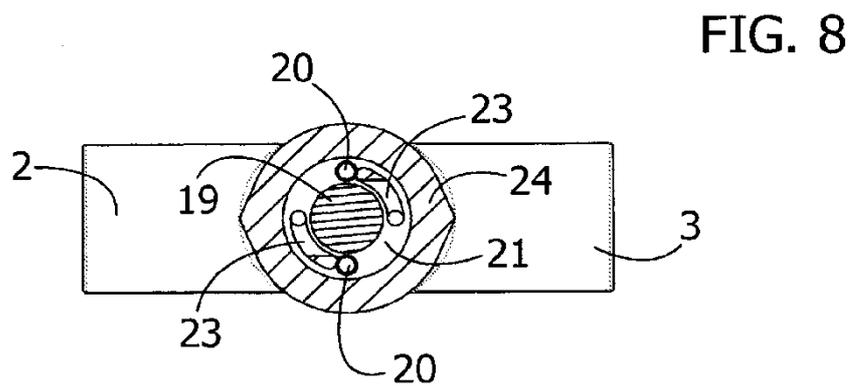
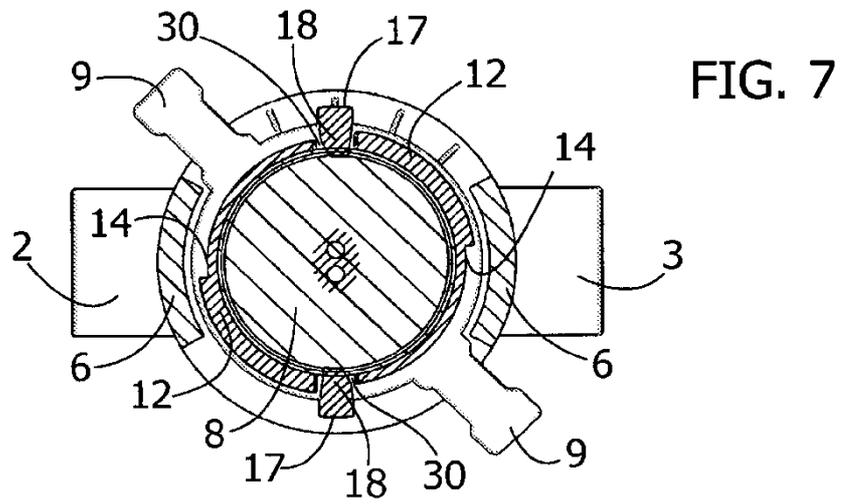
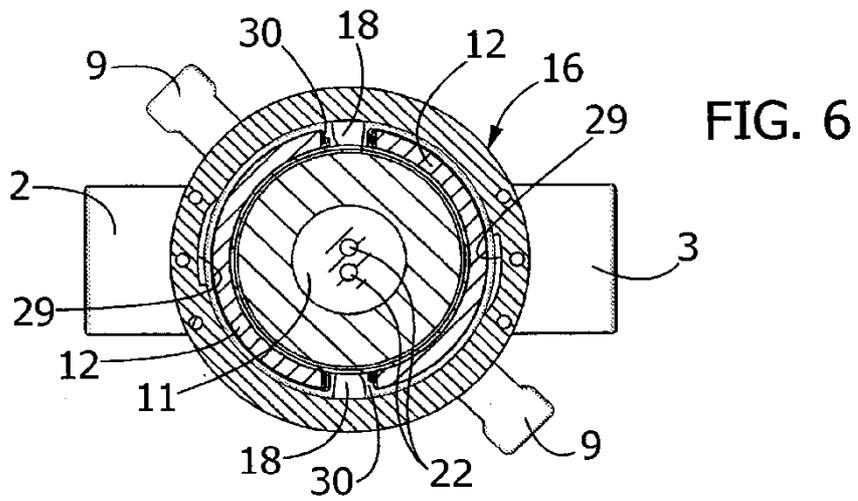


FIG. 5





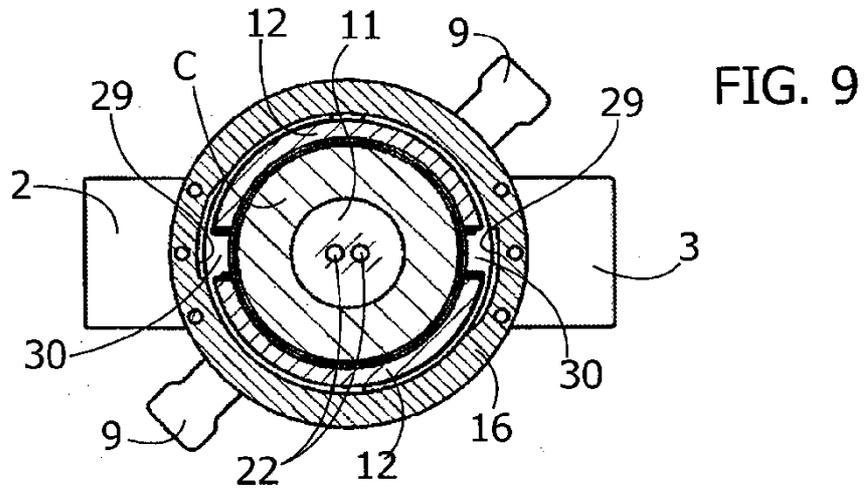


FIG. 9

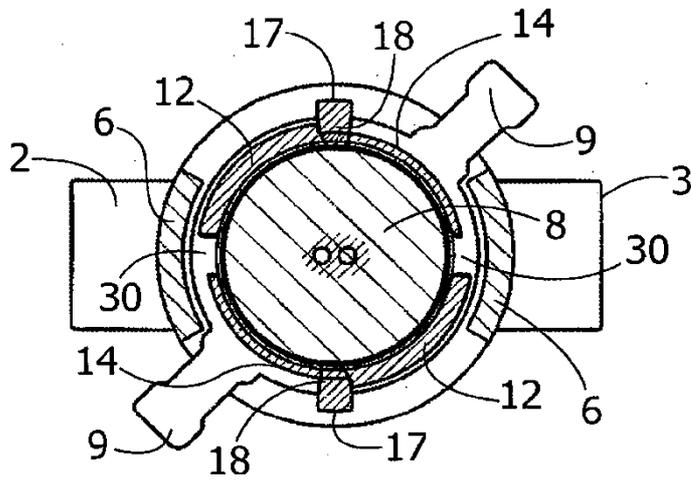


FIG. 10

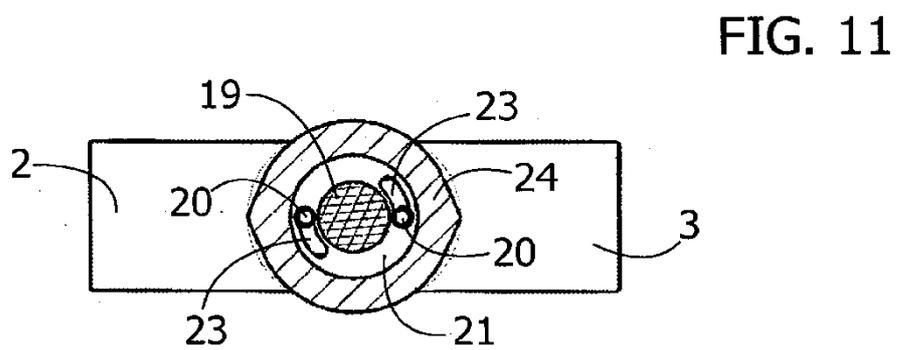


FIG. 11

FIG. 12

