

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 551 933**

51 Int. Cl.:

A61M 1/16 (2006.01)

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.12.2008** **E 08859965 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.08.2015** **EP 2240218**

54 Título: **Unidad para la infusión de una solución de sustitución por una máquina de diálisis**

30 Prioridad:

10.12.2007 IT BO20070811

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

24.11.2015

73 Titular/es:

**BELCO S.R.L. (100.0%)
VIA CAMURANA 1
MIRANDOLA (MODENA), IT**

72 Inventor/es:

**CAVANI, SILVIA;
FIORENZI, ANDREA y
FACCHINI, MAURO**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 551 933 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

Unidad para la infusión de una solución de sustitución por una máquina de diálisis

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una unidad para la infusión de una solución de sustitución por una máquina de diálisis.

10 **Antecedentes de la invención**

La técnica de hemodiafiltración contempla la purificación de la sangre por medio de la acción combinada de purificación por difusión y purificación por convección. Mientras que la purificación por difusión consiste en equilibrar las concentraciones de dos soluciones, colocadas en lados opuestos de una membrana semipermeable, la purificación por convección tiene lugar siempre que se produce un gradiente de presión entre el compartimiento de solución dializante y el compartimiento de sangre y en favor de éste último. De esta forma, pasa plasma a través de la membrana semipermeable y este movimiento también determina el paso de las sustancias tóxicas disueltas en el plasma. Para que el fenómeno de convección sea eficaz al purificar la sangre, la cantidad de plasma filtrada debe ser alta, con la consecuencia de que hay que infundir una solución salina en la sangre para mantener un equilibrio de agua adecuado. La solución salina a infundir en la sangre se define aquí y más adelante como solución de sustitución.

La industria farmacéutica produce tradicionalmente soluciones de sustitución en paquetes especiales. Sin embargo, no todas las soluciones empaquetadas son estables o pueden ser producidas. Éste es el caso, por ejemplo, de bicarbonato sódico cuando se usa como una solución tampón. Se conoce desde hace algún tiempo una técnica "on line" que usa filtración para producir una solución de sustitución. En otros términos, la solución de sustitución la produce directamente in situ un aparato dentro de la máquina de diálisis.

En particular, la solución de sustitución se produce dentro de la máquina y, por medio de una línea desechable estéril dedicada, es infundida al paciente en la línea que mueve su sangre hacia arriba (predilución) o hacia abajo (postdilución) del filtro de diálisis. La línea desechable está conectada a un conector especial correspondiente a un panel delantero de la máquina propiamente dicha.

Como puede ser obvio, la conexión de la línea desechable al conector debe ser capaz de garantizar todo lo posible la ausencia de contaminaciones de la solución de sustitución.

US5286067 describe una interfaz de tubos con envuelta para conectar rápidamente, desconectar y evitar la contaminación de líneas de flujo de fluido primera y segunda incluyendo conectores macho y hembra, cada uno de los cuales está conectado a una línea respectiva de las líneas de flujo de fluido.

WO03041789 describe un conector para formar una conexión estéril entre dos tubos, incluyendo partes primera y segunda que incluyen conductos conectables y que pueden acoplar, cubiertas primera y segunda que se pueden quitar de las partes así acopladas para exponer extremos conectables de los conductos primero y segundo, de modo que los conductos se puedan conectar.

45 **Descripción de la invención**

La finalidad de la presente invención es realizar una unidad para la infusión de una solución de sustitución por una máquina de diálisis, cuyas características técnicas son tales que se garanticen tanto las condiciones de limpieza necesarias como un uso conveniente y práctico.

El objeto de esta invención es una unidad para la infusión de una solución de sustitución por una máquina de diálisis cuyas características esenciales se exponen en la reivindicación 1, y cuyas características preferidas y/o auxiliares se exponen en las reivindicaciones 2-5.

55 **Breve descripción de los dibujos**

El ejemplo siguiente se ofrece a efectos ilustrativos sin limitación, para una mejor comprensión de la invención con la ayuda de las figuras del dibujo adjunto, donde:

60 La figura 1 es una vista en perspectiva del dispositivo de conexión en forma despiezada.

La figura 2 ilustra el dispositivo de conexión de la figura 1 con partes en sección.

65 La figura 3 es una vista en perspectiva de la unidad en cuestión en la presente invención en una conformación de lavado.

La figura 4 ilustra la unidad de la figura 3 en sección.

La figura 5 es una vista en perspectiva de la unidad en cuestión en la presente invención en una conformación de diálisis.

Y la figura 6 ilustra la unidad de la figura 5 en sección.

Mejor modo de llevar a la práctica la invención

En las figuras 1 y 2, la referencia 1 indica en general un dispositivo de conexión desechable según la presente invención. El dispositivo de conexión 1 incluye un elemento tubular 2 que tiene en un primer extremo una porción cónica hembra 2a para acoplar con una línea interna de solución de sustitución como se describirá más adelante, y en un segundo extremo una porción cónica macho 2b para acoplar con un conducto de infusión desechable. Según una realización preferida, la porción cónica macho 2b está fijada irreversiblemente al conducto de infusión desechable de tal forma que el dispositivo de conexión y el conducto desechable propiamente dicho formen una línea de infusión desechable completa que se comercializa como tal.

El dispositivo de conexión 1 incluye una tuerca anular 3 montada con libertad de rotación alrededor del elemento tubular 2 en el que se retiene axialmente. La tuerca anular 3 incluye un asidero 4 para que el personal pueda manejarla fácilmente, y una porción roscada 5 para poder bloquearla en un dispositivo de lavado como se describe más adelante.

En las figuras 3 y 4 y en las figuras 5 y 6 la referencia 6 indica en general la unidad de infusión en cuestión en la presente invención respectivamente en una conformación de lavado y en una conformación de diálisis. La unidad 6 incluye un dispositivo de lavado 7 y un obturador 8 adecuado para aislar el dispositivo de lavado 7 si la unidad 6 está en una conformación de lavado como se ilustra en las figuras 3 y 4.

El dispositivo de lavado 7 incluye un cuerpo de cuenco 9 que define en su interior una cámara de lavado 9a. Desde una pared lateral 16 del cuerpo de cuenco 9 se extiende radialmente una pestaña 10 adecuada para fijarse sobre una superficie interna de un panel delantero de una máquina de diálisis, no ilustrado por razones de simplicidad. El cuerpo de cuenco 9 incluye en un extremo abierto una porción de bloqueo 11 con una porción roscada 12 en su interior.

El dispositivo de lavado 7 incluye, además, un primer conector externo 13 que se extiende desde una pared trasera 14 del cuerpo de cuenco 9 y adecuado para conectar con una línea de solución de sustitución dentro de la máquina de diálisis, un segundo conector externo 15 que se extiende desde la pared lateral 16 del cuerpo de cuenco 9 y adecuado para conectar con una línea de drenaje, y un cono de conexión 17 que se extiende dentro de la cámara de lavado 9a y que constituye la continuación hidráulica del primer conector externo 13 para el paso de la solución de sustitución. En particular, como se ilustra en las figuras 5 y 6, el cono de conexión 17 es un cono Luer macho que, en una conformación de diálisis de la unidad 6, está acoplado a la porción cónica hembra 2a, también de tipo Luer.

El obturador 8 incluye un bastidor 18 adecuado para fijarse a una superficie externa de un panel delantero de la máquina de diálisis, una corredera de cierre 19 adecuada para deslizarse dentro del bastidor 18 enganchando una guía perimétrica creada en el bastidor 18 propiamente dicho, y un tapón 20. En el bastidor 18 se ha formado una abertura circular 18a, que es enganchada por la porción de bloqueo 11. El tapón 20 está montado con libertad de rotación en la corredera de cierre 19 y, en la conformación de lavado de la unidad 6, engancha de manera estanca a los fluidos la porción de bloqueo 11 por medio de una porción roscada 21. En otro caso, si la unidad 6 está en su conformación de diálisis (figuras 5 y 6), la porción roscada 5 de la tuerca anular 3 engancha la porción roscada 12 de la porción de bloqueo 11.

En el uso, cuando la unidad 6 está en una conformación de lavado (figuras 3 y 4), la corredera de cierre 19 está en una posición subida y el tapón 20 engancha la porción de bloqueo 11 como se ha descrito anteriormente, aislando así la cámara de lavado 9a. En esta conformación se hace circular un fluido de lavado (agua/desinfectante) en el primer conector externo 13 y en el cono de conexión 17, y entra en la cámara de lavado 9a de la que sale a través del segundo conector externo 15 para ser transportado a una línea de drenaje. Como representa la figura 4, en la conformación de lavado el cono de conexión 17 está completamente sumergido en el fluido de lavado asegurando así que esté limpio y desinfectado.

En cambio, cuando la unidad 6 está en una conformación de diálisis (figuras 5 y 6), la corredera de cierre 19 está en una posición bajada y el tapón 20 ya no engancha la porción de bloqueo 11, que, en cambio, es enganchada por el dispositivo de conexión 1. En particular, la porción cónica hembra 2a del elemento de conexión 2 acopla con el cono de conexión 17, dentro del que pasa la solución de sustitución que, a través de la porción cónica macho 2b, es enviada a un conducto desechable (conocido y no descrito por razones de simplicidad) de la línea desechable a la que también pertenece el dispositivo de conexión 1.

- El bloqueo y la inserción correcta del dispositivo de conexión 1 en el dispositivo de lavado 7 se deben al enganche recíproco con la porción roscada 12 de la porción de bloqueo 11. Por medio del asidero 4 el usuario gira la tuerca anular 3, realizando el enganche recíproco de dichas porciones roscadas 5 y 12. La ventaja principal está en el hecho de que, con el dispositivo de conexión 1 según la presente invención, es posible girar la tuerca anular sin retorcer al mismo tiempo el conducto desechable fijado a la porción cónica macho 2b. De hecho, como se ha indicado anteriormente, la tuerca anular 3 está montada con libertad de rotación alrededor del elemento de conexión 2.
- 5
- 10 Por último, en el tapón 20 va montado un imán de posición 22 que está en interfaz con un lector de posición (no ilustrado) fijado en el bastidor 17 de tal forma que, cuando el tapón 20 se gire para desenganchar la porción de bloqueo 11 y poder insertar el dispositivo de conexión 1, el lector observe el desplazamiento del imán y ordene la interrupción automática del flujo de fluido.
- 15 Otras ventajas estriban en las características técnicas del obturador 8 que, por medio de la guía y el acoplamiento deslizante de la corredera de cierre 19 con el bastidor 18, garantiza un volumen reducido y al mismo tiempo un control constante de la posición del tapón 20 incluso cuando la unidad 6 esté en su conformación de diálisis.
- 20 Por último, las características técnicas del dispositivo de conexión 1 permiten que un asidero 4 esté colocado lejos de la porción cónica hembra 2a con el fin de garantizar mejor las condiciones de limpieza requeridas.

REIVINDICACIONES

1. Unidad (6) para la infusión de una solución de sustitución por una máquina de diálisis; incluyendo dicha unidad (6) un dispositivo de lavado (7) que define internamente una cámara de lavado (9a) y que incluye un cono de conexión (17) que se extiende dentro de la cámara de lavado (9a) y adecuado para conectarse hidráulicamente a una línea de solución de sustitución dentro de una máquina de diálisis; un dispositivo de conexión (1) adecuado para conectar dicho cono de conexión (17) a un conducto para infundir la solución de sustitución a un paciente; y un elemento obturador (8) adecuado para cerrar el dispositivo de lavado (7) para aislar dicha cámara de lavado (9a) si la unidad (6) está en una conformación de lavado; donde dicho dispositivo de conexión (1) incluye un elemento tubular (2) que tiene un primer extremo de unión (2a) adecuado para conectarse a dicho cono de conexión (17) de dicho dispositivo de lavado (7) y un segundo extremo de unión (2b) adecuado para conectarse a un conducto de infusión; y una tuerca anular de bloqueo (3) alojada con libertad de rotación alrededor del elemento tubular (2) en el que se retiene axialmente y estructurada para enganchar y bloquear dicho dispositivo de lavado (7) si la unidad de conexión (6) está en una conformación de diálisis; incluyendo dicha tuerca anular de bloqueo (3) un asidero (4) y una porción roscada (5) adecuada para enganchar una porción roscada (12) de dicho dispositivo de lavado (7).
2. Unidad de infusión según la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho cono de acoplamiento (17) de dicho dispositivo de lavado (7) y dicho primer extremo de unión (2a) del elemento tubular (2) son respectivamente un cono Luer macho y un cono Luer hembra.
3. Unidad de infusión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicho obturador (8) incluye un bastidor (18) adecuado para fijarse a una superficie externa de un panel delantero de la máquina de diálisis, una corredera de cierre (19) adecuada para deslizarse dentro del bastidor (18), y un tapón (20) montado con libertad de rotación en la corredera de cierre (19) y adecuado para cerrar dicha cámara de lavado (9a) cuando la unidad (6) está en conformación de lavado.
4. Unidad de infusión según la reivindicación 3, **caracterizada porque** dicho elemento obturador incluye un imán de posición (22) montado en el tapón (20) y un lector de posición fijado en el bastidor (17) y tal que observe el desplazamiento del imán (22) y ordene la interrupción automática del flujo de fluido.
5. Unidad de infusión según una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicho dispositivo de conexión (1) está fijado irreversiblemente a un conducto de infusión desechable para formar una línea de infusión desechable completa.

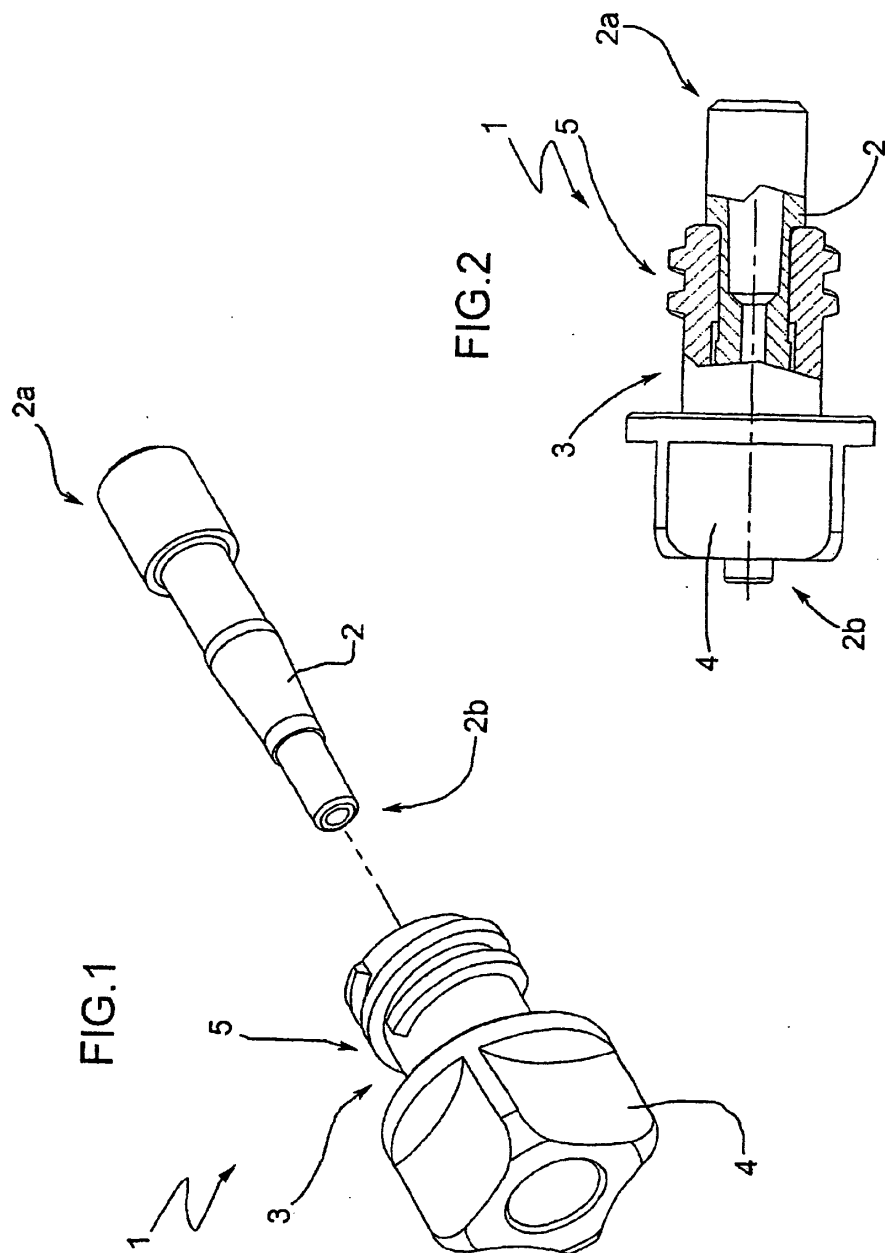


FIG. 3

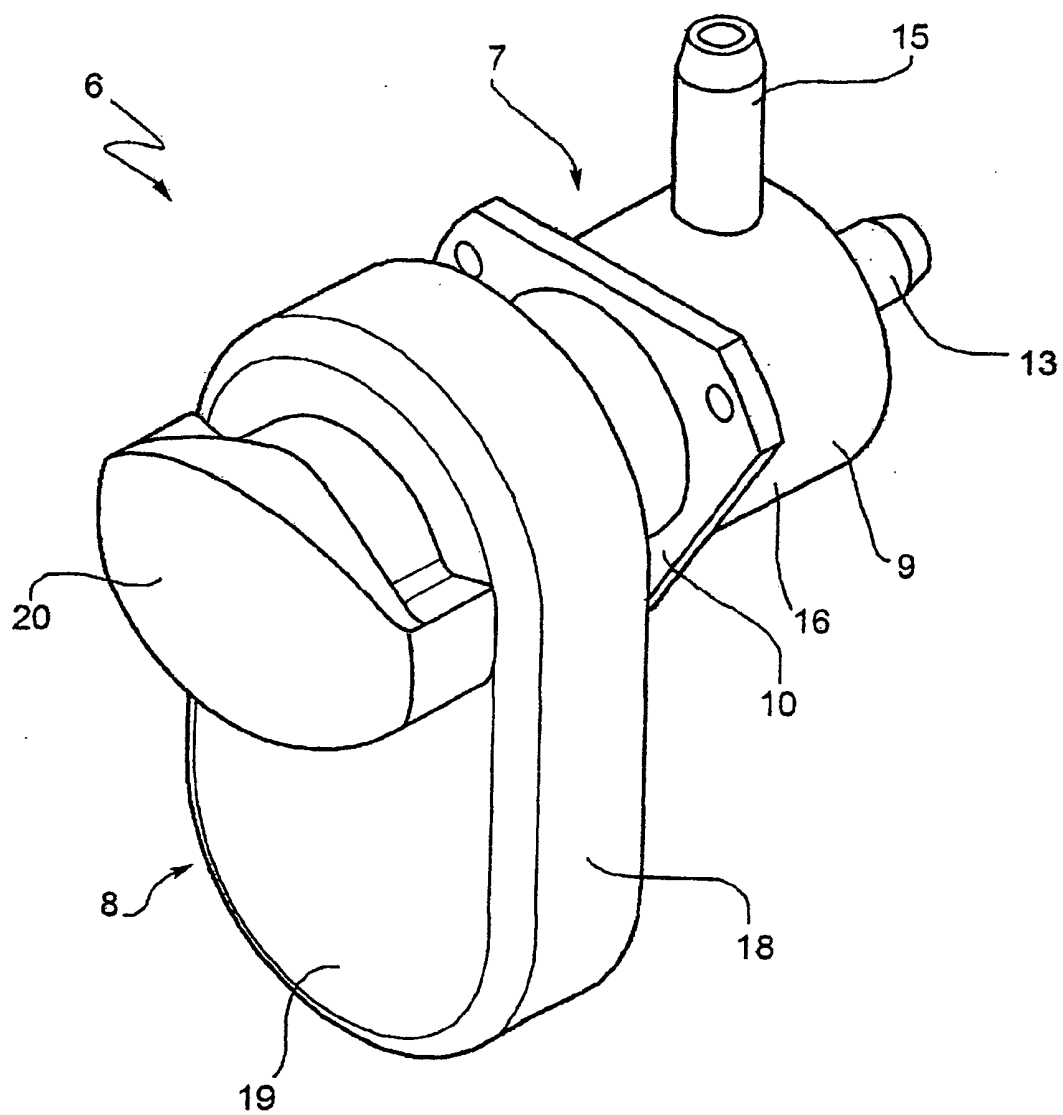


FIG.4

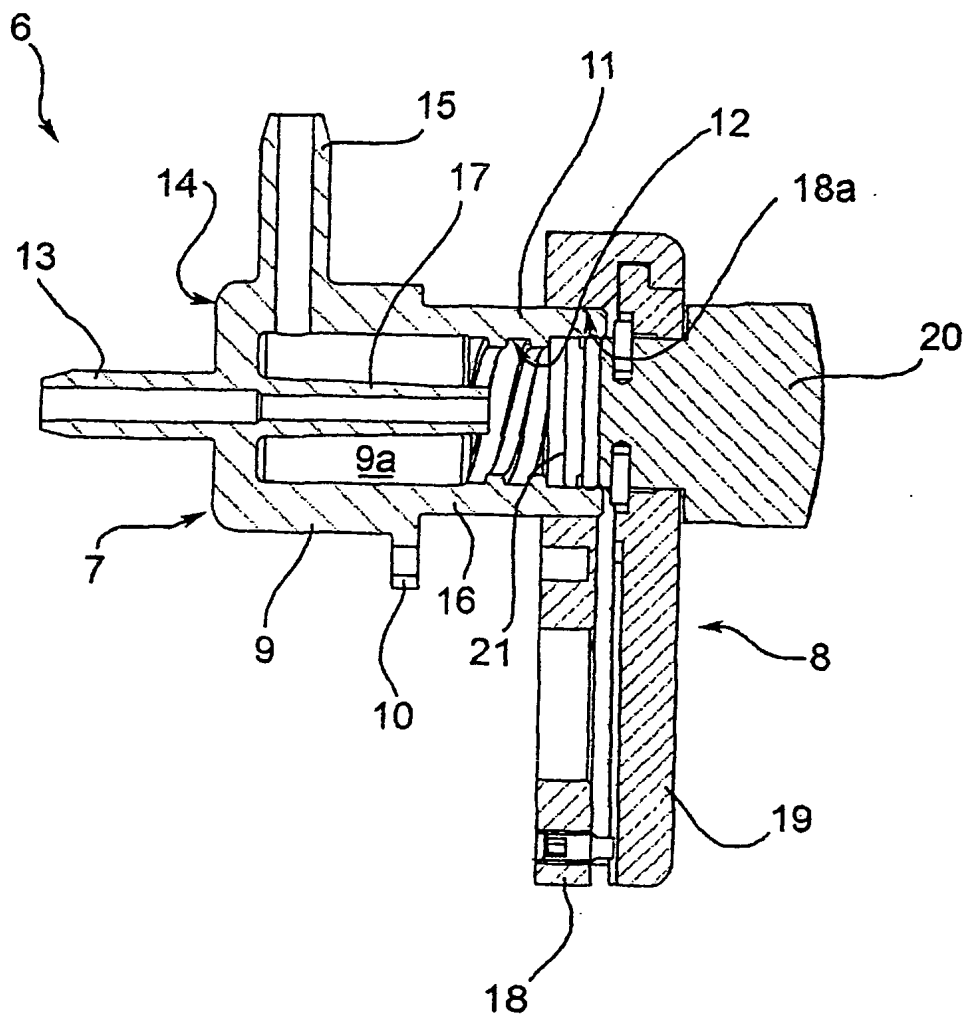


FIG.5

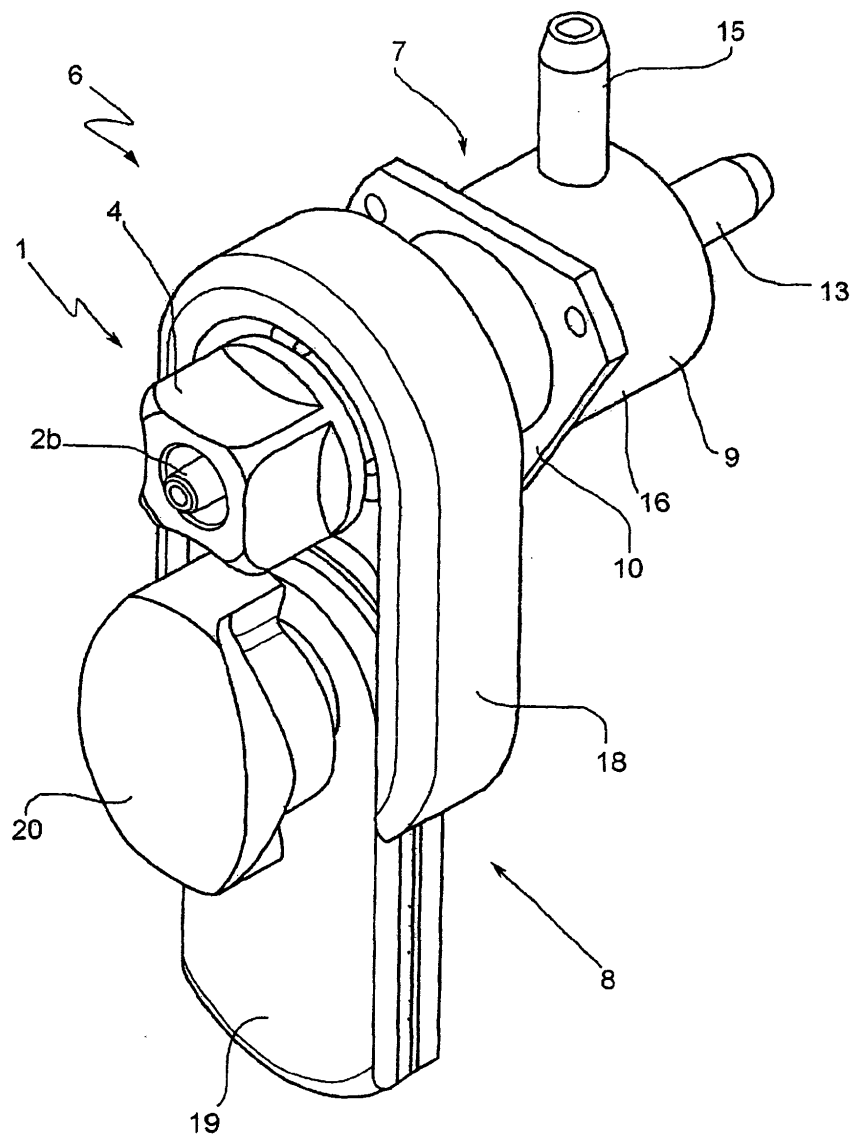


FIG.6

