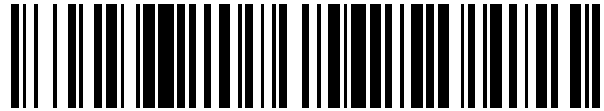


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 565 204**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.03.2010 E 10706243 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015 EP 2403556**

54 Título: **Inserto de seguridad para circuitos extracorpóreos**

30 Prioridad:

06.03.2009 EP 09154485

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

01.04.2016

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg , DE**

72 Inventor/es:

**REITER, REINHOLD y
STABILINI, PAOLO**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 565 204 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

Inserto de seguridad para circuitos extracorpóreos

La invención se refiere a un inserto de seguridad para los circuitos extracorpóreos, en particular una base formada en el inserto para la recepción de un tubo.

5 En el tratamiento terapéutico que requiere un sistema de circulación extracorpóreo, tal como hemodiálisis, la presión arterial y venosa en el circuito extracorpóreo debe ser monitoreada constantemente. Esto se logra de una manera conocida *per se* por medio de transductores de presión conectados al circuito principal a través de tuberías de ramificación apropiadas. De una manera igualmente conocida, un protector de inserto de seguridad o transductor se
10 coloca entre el tubo y el transductor de presión con el fin de evitar cualquier posible contacto entre la sangre del paciente y la máquina (riñón artificial). De hecho, el circuito extracorpóreo está hecho de material desechable, mientras que el riñón artificial en su conjunto debe, necesariamente, ser reutilizado continuamente.

15 El protector del transductor se forma, de una manera conocida *per se*, por medio de dos semicarcasas de plástico que encierran entre ellas una membrana hidrófoba permeable al gas. Cada una de las dos semicarcasas comprende un conector tubular. Un primer conector tubular está diseñado para ser conectado al tubo de ramificación, mientras que el otro conector tubular está diseñado para ser conectado al transductor de presión.

En particular, durante el montaje del material desechable, el tubo de ramificación se sumerge en un solvente y se inserta manualmente en el interior del primer conector tubular del protector del transductor con el fin de obtener una unión segura entre las dos partes.

20 Esta solución, aunque ampliamente utilizada, no está libre de defectos. De hecho, el uso de una cantidad excesiva de solvente puede dar lugar fácilmente a la contaminación de la membrana hidrófoba y provocar el consiguiente daño a la misma. Obviamente, el procedimiento de montaje correcto requiere la eliminación de cualquier exceso de solvente con el fin de limitar la posibilidad de que esto ocurra.

La estructura de los protectores del transductor conocidas, por lo tanto, tiene un margen de seguridad mínimo que depende esencialmente del procedimiento y el grado en el que se cumple por el operador.

25 El solicitante realizó expresamente una serie específica de pruebas para investigar estos problemas. En particular, se ensamblaron 194 pares de tubos y protectores del transductor del tipo conocido. Con cada uno de los 194 pares de la operación de montaje antes mencionado se llevó a cabo de forma sistemática de una manera que deliberadamente no cumplió con el procedimiento. El resultado de las pruebas fue que el fracaso para eliminar el solvente en exceso dio lugar a la contaminación de la membrana en tanto como 106 de los 194 casos, i.e. en más del 54% del número total de
30 casos. Por lo tanto, lo anterior muestra cómo el protector del transductor del tipo conocido resulta ser sólo fiable si se utiliza en el estricto cumplimiento de los procedimientos indicados. Por lo tanto, sería muy deseable proporcionar un protector de transductor capaz de garantizar un mayor margen de seguridad, en particular, un margen de seguridad capaz de evitar la contaminación de la membrana incluso en el caso en que el operador cometa errores durante la aplicación del procedimiento o en el caso donde él/ella es incapaz o considere que no es necesario ajustarse
35 rigurosamente al procedimiento.

Insertos de seguridad del tipo considerado anteriormente se describen en detalle en los documentos EP 0 652 018, EP 1 097 725 y EP 0 878 628. Un inserto de seguridad de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se describe en WO 2004/082732.

40 Por consiguiente, el objeto de la presente invención es resolver al menos parcialmente los inconvenientes identificados en relación con los insertos de seguridad del tipo conocido. El objetivo de la presente invención es proporcionar un protector de transductor para circuitos extracorpóreos que tenga un mayor margen de seguridad intrínseca. En particular, el objetivo de la presente invención es proporcionar un protector de transductor que tiene un margen de seguridad tal que sea capaz de tolerar también un procedimiento de unión que no sea rigurosamente respetado.

45 El objetivo y las metas mencionados anteriormente se consiguen mediante un inserto de seguridad de acuerdo con la reivindicación 1.

Los rasgos característicos y otras ventajas de la invención aparecerán más claramente de la siguiente descripción proporcionada a continuación, de un número de ejemplos de realización, descritos a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 muestra de forma esquemática un circuito extracorpóreo utilizado en el tratamiento terapéutico;

La figura 2 muestra de forma esquemática un detalle de la conexión entre el tubo de ramificación y un protector de transductor genérico;

La figura 3 muestra una vista esquemática en sección parcialmente transversal de un protector de transductor del tipo conocido;

5 La figura 4 muestra una vista en perspectiva en sección transversal de un detalle de un protector del transductor de acuerdo con la invención;

La figura 5 muestra una vista en sección transversal de un protector de transductor de acuerdo con la invención;

La figura 6 muestra una vista en sección transversal de un protector de transductor de acuerdo con la invención y un tubo conectado al mismo;

10 La figura 7 muestra una vista en sección transversal de un detalle de un protector del transductor de acuerdo con la invención;

La figura 8 muestra una vista en sección transversal de un detalle de un protector del transductor de acuerdo con la invención y un tubo conectado al mismo;

La figura 9 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea IX-IX en la figura 10;

15 La figura 10 muestra de forma esquemática una realización diferente del primer conector del protector del transductor de acuerdo con la invención;

La figura 11 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea XI-XI en la Figura 12;

La figura 12 muestra de forma esquemática una realización diferente del primer conector del protector del transductor de acuerdo con la invención;

20 La figura 13 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea XIII-XIII en la figura 14;

La figura 14 muestra de forma esquemática una realización diferente del primer conector del protector del transductor de acuerdo con la invención;

La Figura 15 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea XV-XV en la figura 16;

25 La figura 16 muestra en forma esquemática una realización de ejemplo del primer conector del protector del transductor que no es parte de la invención;

30 La presente invención se refiere a un inserto de seguridad o protector de transductor indicado en su totalidad por 20. El protector 20 transductor está diseñado para ser utilizado en un circuito 22 extracorpóreo y comprende una primera semicarcasa 24, una segunda semicarcasa 34 y una membrana 38 hidrófoba semipermeable encerrada entre las dos semicarcasas 24 y 34. La primera semicarcasa 24 comprende un primer conector 26 tubular que a su vez comprende una base 28 que tiene una forma sustancialmente cilíndrica y que define un eje X. La segunda semicarcasa 34 comprende un segundo conector 36 tubular diseñado para la conexión a un transductor 21. La base 28 está diseñada para recibir un extremo 42 de un tubo 40 de ramificación del circuito 22 extracorpóreo. El extremo 42 define una superficie frontal sustancialmente en la forma de un anillo 44 y se puede insertar dentro de la base 28 en la dirección axial a lo largo del eje X. La base 28 comprende una vez más topes 30 diseñados para formar un soporte para la superficie frontal del extremo 42 de manera que definan un tope de límite en la dirección axial para el extremo 42. Al menos un tope 30 define al menos una cavidad 32 radialmente exterior, de modo que define un soporte parcial para el anillo 44 de la superficie frontal del extremo 42. La cavidad 32 está diseñada para dejar al menos una zona radialmente exterior del anillo 44 sin soporte.

40 En otras palabras, los topes 30 no definen un área de soporte correspondiente perfectamente al anillo 44 de la superficie frontal del extremo 42. El área de soporte definida por los topes 30 no está destinada a todo el anillo 44, sino sólo para algunas zonas, preferiblemente zonas radialmente interiores.

45 En este documento y más adelante, las expresiones "axial", "radial" y "circunferencial" (o "tangencial") se definen en relación con el eje X. En particular, "axial" se entiende en el sentido de la dirección de una línea recta paralela a X; "radial" se entiende en el sentido de la dirección de una semirecta de origen en X y perpendicular al mismo; "circunferencial" (o "tangente") se entiende en el sentido de la dirección de una (línea recta tangente a) circunferencia centrada en X y que cae en un plano perpendicular a la misma.

En este documento y más adelante, con referencia al protector del transductor, los términos "adelante", "frontal" y similares definen posiciones relativamente cercanas a la entrada del primer conector 26 tubular y lejos de la entrada del segundo conector 36 tubular. Por otra parte, los términos "hacia atrás", "posterior" y similares definen posiciones relativamente cerca de la entrada del segundo conector 36 tubular y lejos de la entrada del primer conector 26 tubular.

5 De acuerdo con las realizaciones de las figuras adjuntas, la base 28 comprende un orificio 50 de paso que atraviesa la totalidad de la primera semicarcasa 24. La base 28 también comprende una pared 48 final a través de la cual el orificio 50 de paso se extiende con el fin de garantizar la continuidad hidráulica entre el lumen 46 del tubo 40 y el transductor 21, a través de la membrana 38 y la segunda semicarcasa 34. Cada tope 30 define una zona de soporte situada axialmente más hacia delante que la pared 48 final de la base 28.

10 De acuerdo con las realizaciones mostradas en las figuras 4 a 14, la base 28 comprende una pluralidad de topes 30 que se extienden en una dirección sustancialmente radial. Estos topes 30 están espaciados de forma tangencial el uno del otro de modo que una cavidad 32 está formada entre cada par de topes 30 tangencialmente sucesivos. Cada una de estas cavidades 32 se extiende radialmente de una manera sustancialmente similar a la de los topes 30. En este caso, por lo tanto, el área de soporte definida por el anillo 44 es circunferencialmente discontinua.

15 De acuerdo con estas y otras realizaciones, las cavidades 32 definen aberturas 52 internas radiales que se abren en el canal central definido por el orificio 50 y por el lumen 46 del tubo 40 cuando se inserta el extremo 42.

De acuerdo con otras realizaciones, la base 28 comprende al menos un tope 30 que se extiende en la dirección circunferencial. Este tope 30 define al menos una cavidad 32 anular dispuesta radialmente más exterior que el tope 30. En algunos casos (no se muestra) una pluralidad de topes 30 concéntricos que se extienden en una dirección circunferencial y definen una pluralidad de cavidades 32 que son a su vez concéntricas.

20 De acuerdo con el primer conector 26 tubular de las figuras 15 y 16, que no es parte de la invención, la base 28 comprende un único tope 30 que se extiende en la dirección circunferencial. Este tope 30 define una cavidad 32 anular que está dispuesta radialmente más exterior que el tope. En este caso, por lo tanto, el área de soporte definida por el anillo 44 es circunferencialmente continua, pero limitada a la zona radialmente interior solamente, mientras que la zona radialmente exterior del anillo 44 permanece sin soporte. De acuerdo con ciertas realizaciones, por ejemplo, las que se muestran en las figuras 4 a 10 y 13 a 14, la base 28 también comprende una ranura 54 diseñada para llevar a cabo una función reguladora. Por lo tanto, la ranura 54 está hundida en la pared 48 final de la base 28, proporcionando un espacio libre situado axialmente aún más atrás que, por ejemplo, las aberturas 52 radiales.

25 Con el uso de un protector del transductor de acuerdo con la invención, es posible proteger la membrana 38 de la contaminación con solvente, sin dejar de utilizar el mismo procedimiento utilizado en la técnica anterior. En particular, de acuerdo con dicho procedimiento, el extremo 42 del tubo 40 debe ser sumergido en el solvente y se inserta en la base 28. La configuración particular de la base 28 evita que la presión ejercida por el operador de la compresión de cualquier exceso de solvente de tal manera que se filtre en el orificio 50 y llegue a la membrana 38. De hecho, al menos un tope 30 proporciona el soporte necesario para definir un límite para el tubo 40 situado axialmente más hacia delante que la pared 48 final de la base 28. Al mismo tiempo, la presencia de al menos una cavidad 32 asegura que zonas del anillo 44 están sin soporte y por lo tanto libres de cualquier presión. En estas zonas la presión que actúa sobre cualquier solvente en exceso se pueda descartar.

30 Por otra parte, las aberturas 52 interiores radiales, cuando están presentes, aseguran que el solvente en exceso permanece en contacto con el aire que circula en el interior del lumen 46 del tubo 40. De esta manera el solvente en exceso se puede evaporar sin constituir por lo tanto un peligro para la membrana 38. Por último, la ranura 54, cuando está presente, asegura que el solvente en exceso se recoge y es confinado en un espacio situado axialmente más hacia atrás que la pared 48 final de la base 28. De esta manera es posible eliminar - aunque a distancia - el riesgo del solvente en exceso, cuando aún no se evapora, se filtra a través de las aberturas 52 radiales.

35 El solicitante llevó a cabo expresamente una serie específica de pruebas para determinar los beneficios obtenidos por medio del protector del transductor de acuerdo con la invención. En particular, 145 pares de tubos y protectores de transductor de acuerdo con la invención (mostrado en la realización de las figuras 4 a 8) fueron reunidos. En cada uno de los 145 pares de la operación de montaje antes mencionada se llevó a cabo de forma sistemática de una manera que deliberadamente no cumplió con el procedimiento. El resultado de las pruebas fue que el fracaso para eliminar el solvente en exceso no dio lugar a la contaminación de la membrana, i.e. en 0% del número total de casos. Por consiguiente, lo anterior muestra cómo el protector del transductor de acuerdo con la invención demuestra ser fiable, incluso cuando se usan sin el riguroso cumplimiento de los procedimientos indicados.

40 Con respecto a las realizaciones del protector de transductor descrito anteriormente, la persona experta en la técnica puede, con el fin de satisfacer los requisitos específicos, realizar modificaciones y/o sustituir los elementos descritos con elementos equivalentes, sin apartarse por ello del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Inserto (20) de seguridad para un circuito (22) extracorpóreo, que comprende:

- una primera semicarcasa (24) que comprende un primer conector (26) tubular que comprende una base (28) que tiene una forma sustancialmente cilíndrica y que define un eje X;

5 - una segunda semicarcasa (34) que comprende un segundo conector (36) tubular diseñado para la conexión a un transductor (21);

- una membrana (38) semipermeable hidrófoba encerrada entre la primera semicarcasa (24) y la segunda semicarcasa (34);

10 en la que la base (28) está diseñada para recibir un extremo (42) de un tubo (40) de ramificación desde el circuito (22) extracorpóreo, dicho extremo (42) que define una superficie frontal sustancialmente en la forma de un anillo (44) y que es capaz de ser insertado dentro de la base (28) en una dirección axial a lo largo del eje X;

y en la que la base (28) comprende:

15 uno o más topes (30) diseñados para formar un soporte para la superficie frontal del extremo (42) de manera que definen un tope de límite en la dirección axial para el extremo (42); dichos topes (30) que definen un soporte parcial para dicho anillo (44) de la superficie frontal del extremo (42) con el fin de definir al menos una cavidad (32) radialmente exterior diseñada para dejar al menos una zona radialmente exterior del anillo (44) sin soporte,

caracterizado porque la base (20) comprende una pluralidad de topes (30) que se extienden en una dirección sustancialmente radial, dichos topes (30) que están tangencialmente espaciados uno del otro.

20 2. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una cavidad (32) está formada entre cada par de topes (30) tangencialmente sucesivos.

3. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde cada cavidad (32) se extiende radialmente de una manera sustancialmente similar a la de los topes (30).

4. Inserto (20) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las cavidades (32) definen aberturas (52) interiores radiales que se abren hacia fuera en un orificio (50) de paso central.

25 5. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la base (28) comprende al menos un tope (30) que se extiende en la dirección circunferencial.

6. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el al menos un tope (30) define al menos una cavidad (32) anular que está dispuesto radialmente más exterior que el tope (30).

30 7. Inserto (20) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la base (28) también comprende una ranura (54) diseñada para realizar una función reguladora.

8. Circuito (22) extracorpóreo que comprende al menos un tubo (40) de ramificación, al menos un transductor (21) y al menos un inserto (20) de seguridad de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, conectado a el tubo (40) de ramificación y al transductor (21).

35

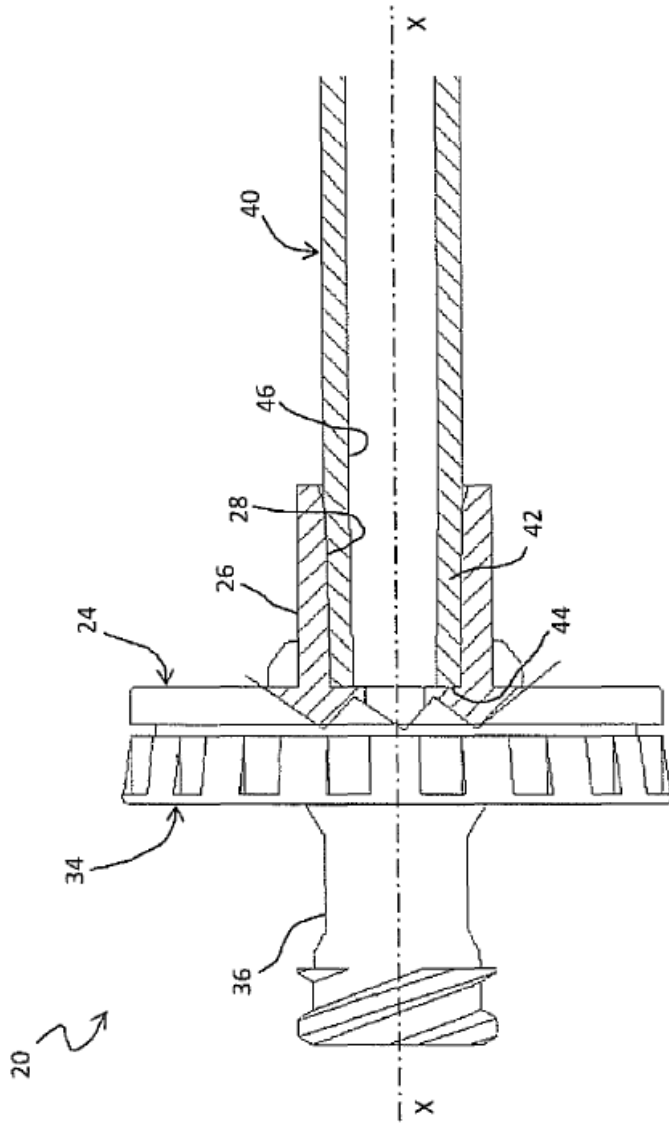


Fig. 3

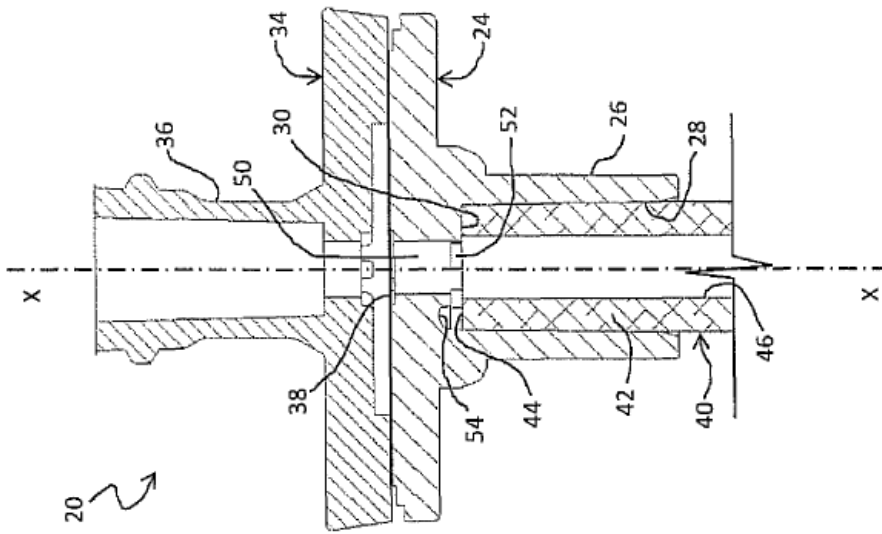


Fig. 7

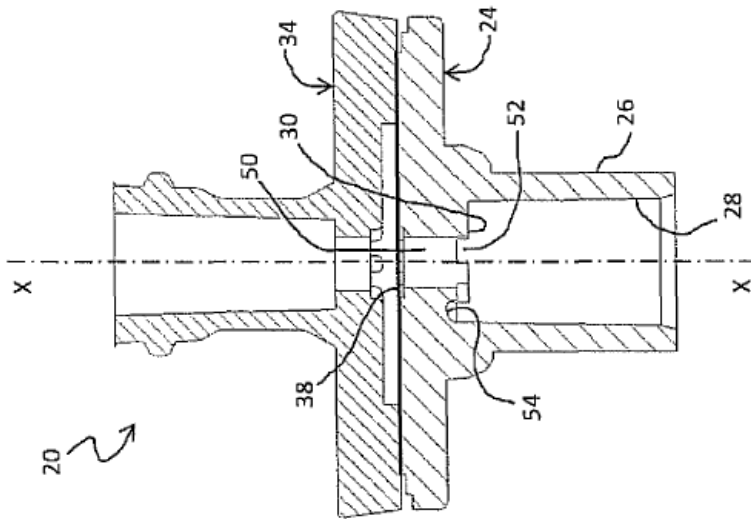


Fig. 6

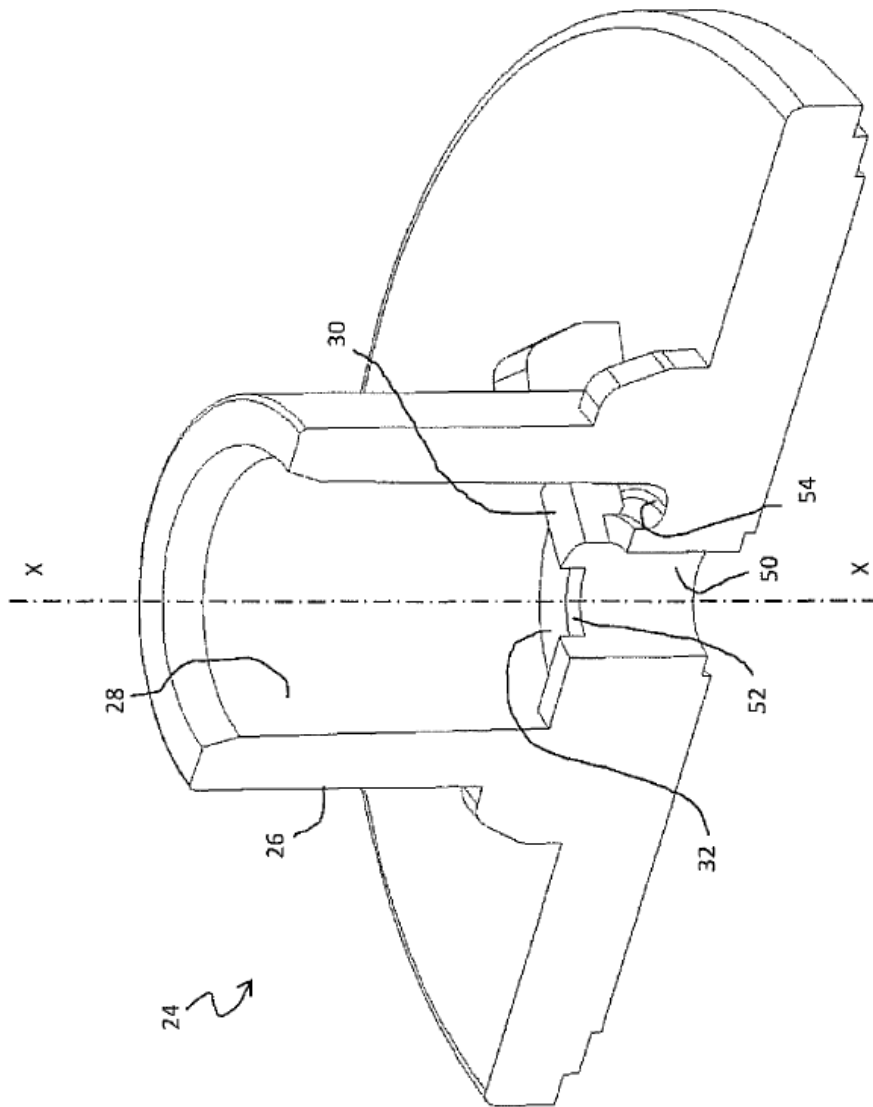


Fig. 8

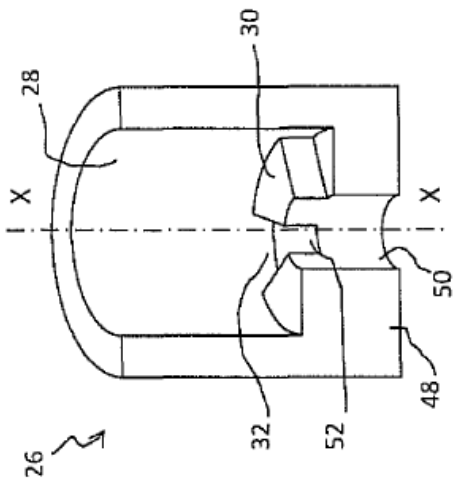


Fig. 9

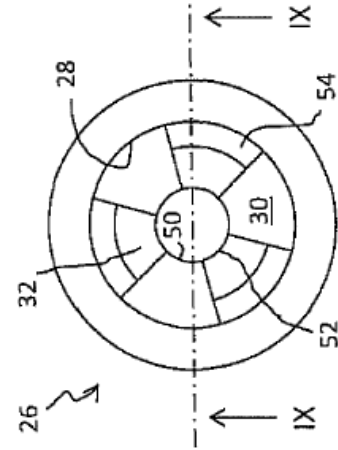


Fig. 10

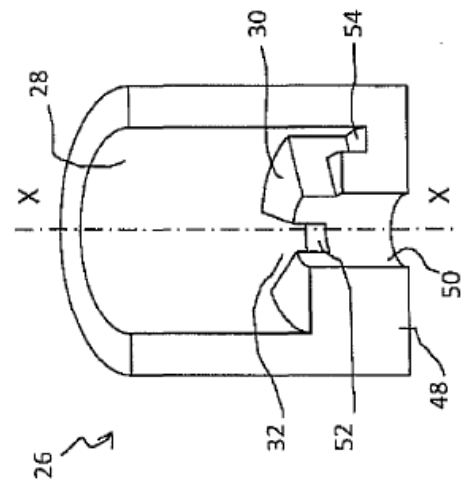


Fig. 11

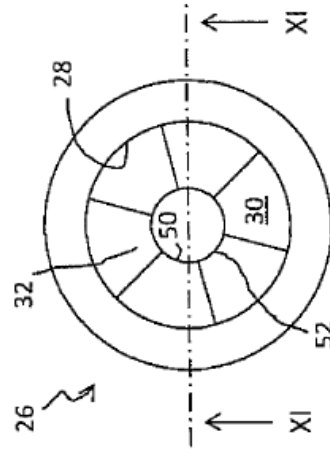


Fig. 12

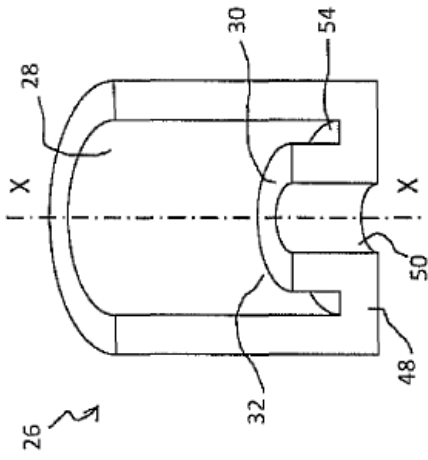


Fig. 15

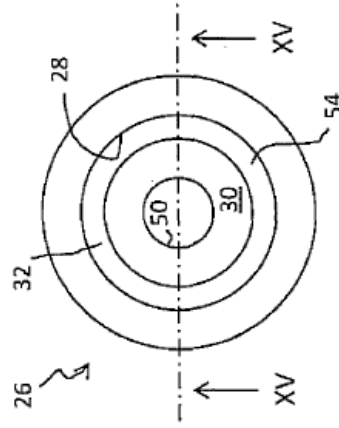


Fig. 16

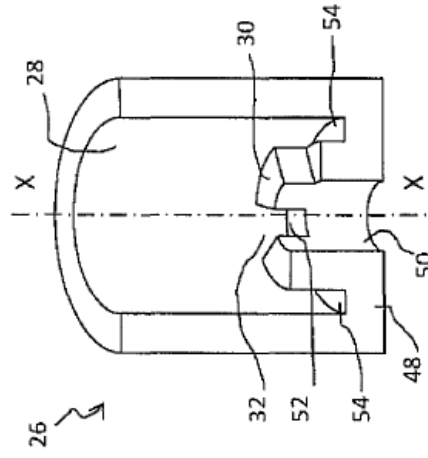


Fig. 13

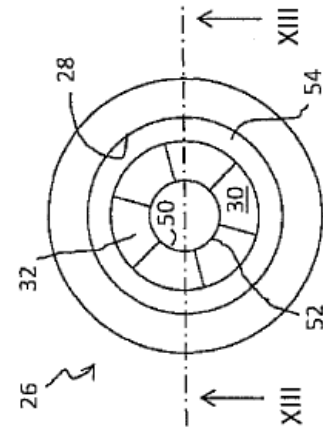


Fig. 14