

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 513**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/16** (2006.01)

**A61M 39/10** (2006.01)

**A61J 1/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.08.2009 E 13197663 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2730304**

54 Título: **Conector para recipiente desechable que se usará en dializadores**

30 Prioridad:

**13.08.2008 AR P080103526**

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

**08.06.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RAMELLA, JUAN MIGUEL ANGEL y  
FARACE, LEONARDO FRANCO**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 573 513 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

Conector para recipiente desechable que se usará en dializadores

Campo de la invención

5 Los hemodializadores usan uno o varios concentrados de sales en solución acuosa - tales como, por ejemplo, una solución de bicarbonato sódico - para purificar la sangre en pacientes en tratamiento de diálisis, funcionando de este modo como una especie de riñón artificial. El concentrado puede ser obtenido por la máquina a partir de compuestos salinos en polvo o granulados que se proporcionan en recipientes desechables, reemplazables que pueden ser del tipo de una bolsa. En el proceso convencional, agua es proporcionada por la máquina para disolver, por ejemplo el bicarbonato sódico en polvo, siendo la solución utilizable retirada de forma concomitante del recipiente a través de un tubo diferente.

La presente invención se refiere a un conector que está dispuesto en el recipiente y sirve para fijar el recipiente al dializador, conector que está formado por la entrada de agua y la salida de solución.

Antecedentes de la invención

15 La patente EP N° 1.344.550 describe un conector que sirve para el mismo propósito, constituido por una pieza con tres tubos. El tubo principal es un diámetro interno central que atraviesa completamente el miembro entre sus lados externo e interno (estando el último definido de este modo debido a que está dentro de un recipiente tubular una vez que el conector está colocado en la abertura correspondiente en dicho recipiente), que se usa para llenar el recipiente con sales sólidas en polvo o granuladas solubles, con lo que tiene un diámetro mayor. Los otros dos tubos están diseñados para flujo de entrada de agua y flujo de salida de solución, respectivamente y tienen, cada uno, una longitud que es paralela al tubo central desde el lado interno del conector hasta las inmediaciones del lado externo, desde donde divergen hacia fuera para extenderse en una dirección paralela a lo largo de un ala lateral respectiva o a lo largo del borde del lado externo que conduce a una parte cilíndrica configurada para ser enchufada en un dializador. Las figuras 4 y 5 de dicha Patente Europea muestran las características generales de una consola de montaje del modelo de dializador mencionado anteriormente, en la que los tubos laterales se ven siguiendo trayectorias que forman más de un doblez de modo que, para fines de diseño del molde, si el miembro estuviera hecho de plástico, los tubos laterales abiertos podrían moldearse en el lado externo.

20 La operación de llenado previo se lleva a cabo típicamente durante el propio proceso de fabricación del recipiente y puede ser seguida por una operación de sellado en la que una lámina compatible se suelda sobre el lado externo del conector para cubrir la boca del tubo central, tal como puede verse en la figura 2 de la Patente Europea No. 1.344.550 mencionada anteriormente, para evitar tanto la pérdida de su contenido como su contaminación dentro del recipiente. Estos procedimientos se realizan en una zona estéril. La misma lámina también cubre los tubos laterales que están moldeados con aberturas en su interior, tal como se muestra en la figura 1 de dicha Patente.

35 La Patente AR N° 37.133 se refiere a un tapón de conexión para una bolsa bicompartimento usada con otro hemodializador. Las figuras 3; 4 y 5 de dicha patente AR N° 37.133 muestran un conector que tiene dos tubos de entrada y de salida, que está hecho de un conjunto de dos miembros sellados y anidados. Un miembro es de forma anular y está incorporado en la bolsa reemplazable de tal manera que, en su lado interno, cada tubo está en comunicación fluida con un compartimento diferente. El segundo miembro central no es colocado dentro del miembro anular hasta justo después de que la bolsa se ha llenado previamente con el producto pulverulento a través del tubo central de diámetro mayor. El miembro central está formado con un disco que sella el tubo central una vez que se ha encajado en el miembro anular, formando de este modo un conector para fijar la bolsa al dializador cuando éste último abre dicho disco como una válvula para dejar que el agua entre y disuelva el producto, con la máquina retirando la solución resultante a través del tubo lateral.

Finalmente, las figuras 2 y 3 de la solicitud de patente publicada AR N° 35.471 muestran un conector moldeado en dos piezas que tiene nervaduras para permitir su ensamblaje.

45 Sumario de la invención

Un objeto de la presente invención es desarrollar otro conector que se usará en este tipo de recipiente reemplazable tal como se describe en el documento AR N° 35.471.

50 Otro objeto de esta invención es eliminar el procedimiento de apertura-sellado en el lado externo del conector por medio de una película o lámina soldada, tal como se realiza en la patente europea mencionada anteriormente. Un objeto adicional es una estructura de conector que está dotada de un sistema de sellado novedoso que es eficaz para recipientes desechables de uno o dos compartimentos.

El problema adicional resuelto por la invención es el de lograr un sellado de los canales o surcos abiertos formados por los tubos alrededor del lado externo de las alas de conector, de una manera más segura y más rentable.

5 Los problemas se resuelven mediante una combinación de acuerdo con la reivindicación 1, un método de fabricación de una combinación de acuerdo con la reivindicación 11 y un método de fabricación de un dispositivo reemplazable de acuerdo con la reivindicación 14. Variantes de la invención son el asunto de las reivindicaciones dependientes.

Estos y otros beneficios, objetos y soluciones, que se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción, se consiguen conformando un conector que tiene un tapón fijado al propio cuerpo del conector por medio de uniones compatibles, articuladas o frangibles. En una operación adicional, el tapón está plegado alrededor del lado externo y cerrado de forma que pueda sellarse para bloquear las aberturas del tubo en las alas laterales del mismo.

10 En una realización preferida, el conector comprende un miembro, preferentemente un miembro anular, alojado en la abertura de la bolsa y que está configurado tal como se desvela en la solicitud de patente AR 35.471, a través del cual se lleva a cabo la operación de llenado previo con producto sólido, y un miembro central que compone una boquilla con las características esenciales del conector, tal como se han enumerado en los párrafos anteriores.

#### Breve descripción de los dibujos

15 Para una fácil comprensión de la presente invención y la manera en la que puede ponerse en práctica, a continuación se muestra una descripción detallada de una realización preferida de la invención, con referencia a los dibujos ejemplares adjuntos a ella, que pretenden ser ilustrativos, y no limitantes de la invención, y cuyos componentes serán seleccionados por el experto en la materia a partir de diversos equivalentes sin alejarse de los principios de la invención. En los dibujos adjuntos, puede verse que:

20 La figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una bolsa de diálisis desechable de compartimento único provista de un conector de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

La figura 2 es una vista en perspectiva superior del conector mostrado en la figura 1, con el tapón plegable inicialmente abierto para dejar expuestos los respectivos orificios de entrada y salida de disolvente y solución.

25 La figura 3 es una vista en perspectiva, análoga a la figura 2, pero en la que el conector se muestra con el tapón plegable cerrado, de modo que los orificios de entrada y de salida en todas las prolongaciones contiguas al lado externo de la pieza están sellados.

La figura 4 es una vista en perspectiva frontal inferior del conector mostrado en la figura 1 según es moldeado.

La figura 5 es una vista en perspectiva posterior inferior del conector mostrado en la figura 4.

30 La figura 6 es una vista en perspectiva inferior del conector mostrado en la figura 2 con sus orificios de conexión ahora sellados.

La figura 7 es una vista en perspectiva posterior del conector mostrado en la figura 6.

La figura 8 es una vista del miembro que está fijado de forma que pueda sellarse al conector, tal como se muestra en las figuras 6 y 7.

#### Descripción detallada de la realización preferida

35 Con referencia a la figura 1, se muestra en primer lugar una bolsa de compartimento único alargada 11 hecha de dos láminas parietales que tienen una abertura 13 en una de las láminas parietales, y un conector 15 que se muestra no fijado para fines de ilustración. Para colocar el miembro conector 15 en la bolsa, un miembro auxiliar 17 que, en esta realización, es de forma anular está situado en el reborde de la abertura 13, miembro anular que es capaz de alojar en posición central al cuerpo del conector 15 dentro de su garganta o abertura 13, formando de este modo un ajuste hermético.

40 Tal como se muestra en la figura 2, el miembro 15 comprende un cuerpo central 19 que tiene nervaduras anulares 21, que permiten una firme sujeción dentro de la abertura 13 del miembro anular 17, y dos prolongaciones laterales similares a un ala 23 dentro de las cuales se extienden tubos o conductos 25 para, respectivamente, inyectar agua y retirar la solución a su través. Estos conductos 25 se extienden desde pasajes correspondientes 27 en los extremos de las alas 23, que están configurados para permitir la fijación y conexión a un dializador (no se muestra), que tiene ciertas longitudes que forman canales 29 que están abiertos en un extremo en el lado externo o posterior 31 del miembro, a continuación conducen al interior del lado interno 33 del conector, en el que el tubo de salida de solución

tiene un extremo para la fijación de un tubo de succión 35, cuyo borde terminal termina en un filtro 37 de modo que, durante el uso, esté último está alojado en el fondo de la bolsa 11, en el extremo opuesto de la abertura 13. Análogamente, el tubo de entrada para inyectar el agua puede tener un elemento de filtro directamente en su extremo en el cuerpo central 19. El elemento de filtro puede fabricarse mediante diversas técnicas de fabricación. En una realización, el orificio del tubo de entrada está cubierto por una lámina soldada no tejida que está soldada o pegada al cuerpo central. El orificio de entrada también puede tener un pequeño extremo apuntando al interior del recipiente y que tiene una sección transversal agrandada en comparación con el tubo de salida.

En aras de la brevedad, cualesquiera detalles adicionales sobre los aspectos convencionales de la divulgación hasta ahora se omiten, dado que son conocidos de las patentes mencionadas anteriormente. El pegado permanente entre el miembro anular y el material laminar del que está hecha la bolsa 11, así como el ajuste por presión a ella del miembro central o la verdadera boquilla 15, puede tener las mismas características que se muestran en la publicación anterior AR N° 35.471.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el miembro conector 15 está moldeado con un tapón 39 fijado a él por dos tiras flexibles de unión 41. Dicho tapón 39 tiene la misma configuración transversalmente alargada que el lado posterior mencionado anteriormente 31 de las alas 23 en el conector 15, junto con protuberancias internas 43 que replican las partes abiertas 29 de los tubos. Por lo tanto, es fácil entender que, cuando el tapón 39 se pliega sobre el lado externo 31 del conector 15, plegando de este modo las tiras 41 que lo fijan a los extremos de las alas 23, las protuberancias 43 encajan por presión dentro de los canales abiertos 29 lo suficientemente lejos para sellarlos, estando la estanqueidad garantizada por soldadura ultrasónica o por láser.

En el ejemplo ilustrado, las alas 23 tienen una envergadura de 87,3 mm para albergar una longitud de 78,0 mm entre los puntos centrales de los pasajes de montaje y la conexión 27. Los canales abiertos 29 tienen una anchura de 4,1 mm, mientras que el tapón 39 tiene un grosor de 1,0 mm, justo igual que las protuberancias 43 en el lado interno del tapón 39. Las tiras 41 que fijan el tapón sobre el cuerpo 15 del conector tienen 3,0 mm de largo, 2,0 mm de ancho y 0,8 mm de grosor.

La figura 4 muestra los pasajes 27 que conducen al interior de los canales 29 del conector 15, y la figura 5 muestra una estructura de refuerzo 45 que sirve para rigidificar dicho miembro.

Una vez que la pieza central 15 del conector con el tapón 39 ya soldado sobre ella, tal como se ha desvelado anteriormente, y la bolsa 11 con el miembro anular 17 se han fabricado, el producto en polvo se carga en la bolsa 11. El miembro 15 del auténtico conector se coloca a continuación sobre el miembro anular 17, introduciendo en primer lugar el tubo de succión 35, que sirve como una prolongación de la salida de solución, de modo que el filtro 37 alcanza el fondo de la bolsa 11. Ambos pasajes 27 están sellados tal como se muestra en las figuras 6 y 7 por medio de una lámina recubierta de poliéster 47 tal como se muestra en la figura 8, que está unida por un material termofusible pelable, y a continuación el dispositivo lleno y sellado que contiene la sustancia a disolver está listo para ser enviado a un punto de uso, es decir un hospital, clínica o centro de diálisis. Se ve que el miembro anular 17 sirve para dos fines: como orificio de entrada para la materia sólida a disolver y como un miembro de montaje de sellado y retención sobre el miembro central del conector 15 que tiene las características de un tapón terminado.

Cuando es el momento de usarlo, el dispositivo se fija inmediatamente a un dializador, después de que la lámina pelable 47 se ha retirado de los pasajes 27, y se enchufa a la consola de montaje de la máquina, después de lo cual esta última bombeará agua pura o destilada mediante uno de los tubos 25 para disolver la materia sólida. Después de haber sido contactada por el agua, dicha materia sólida forma una solución con el contenido sólido que es capaz de pasar a través del tamiz 37 de modo que pueda ser aspirada por el tubo 35 y transportada a través del tubo de salida 21 al interior de la máquina para el tratamiento de purificación de la sangre extraída del paciente a desintoxicar y devolver mediante circulación extracorporal, en el caso de hemodiálisis. Cuando el producto en la bolsa del dispositivo se ha agotado, los pasajes de conexión 27 se desenchufan y el dispositivo se desecha o se sustituye para realizar otro tratamiento con un nuevo dispositivo.

Será evidente que diversas modificaciones y adiciones podrían introducirse en la realización desvelada en el presente documento, siempre que sean consecuentes con el alcance de de la presente invención. Por ejemplo, aunque la invención se ha descrito respecto a un dispositivo reemplazable adecuado para una máquina de hemodiálisis, debe ser evidente que la solución proporcionada podría usarse eventualmente en otra aplicación médica con problemas análogos a resolver tal como un dializador peritoneal. Debe ser evidente que, aunque la realización descrita usa una bolsa, el concepto de la invención es aplicable a recipientes en general, independientemente de la flexibilidad de las paredes del recipiente.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Combinación de un recipiente reemplazable (11) que tiene paredes y un conector (15) para el recipiente, teniendo el recipiente (11) un miembro (17) con una abertura (13) en una de las paredes, el recipiente (11) para usarlo en una máquina médica, en la que el conector (15) está constituido por al menos un cuerpo (19), cuyo lado interno es  
 10 (39) que está inicialmente abierto, de modo que deja expuesta una parte de cada uno de dichos tubos (25) que se extienden paralelos o a lo largo del borde de dicho lado externo del conector (15) y en la que el tapón (39) está pegado al cuerpo del conector por medio de uniones flexibles, articuladas o frangibles (41) de tal manera que dicho tapón (39) es inicialmente capaz de plegarse alrededor de dichas uniones (41) hasta que cubre dichas partes expuestas inicialmente de dichos tubos (25).
- 15 2. Combinación de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque dicho cuerpo, tapón y uniones están moldeados de una pieza de un material sintético.
3. Combinación de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque dichas uniones comprenden dos tiras flexibles separadas que fijan el mismo borde del tapón al borde correspondiente del cuerpo del conector.
- 20 4. Combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque dicho tapón tiene una forma alargada y dichas uniones están fijadas a un borde largo del tapón.
5. Combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque dicho tapón es un miembro plano que tiene un lado interno que está provisto de protuberancias que corresponden a los tramos abiertos de dichos tubos para permitir que el tapón encaje dentro de y selle los tubos.
- 25 6. Combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque dichos cuerpo y tapón están moldeados como miembros diferentes en un material sintético.
7. Combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dichos dos pasajes fijables y desmontables están sellados por un medio pelable.
8. Combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el miembro con la abertura y el miembro central tienen forma anular.
- 30 9. Combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el miembro central tiene nervaduras anulares para encajar por presión en el miembro con la abertura.
10. Combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el recipiente es un recipiente desechable, caracterizada porque el recipiente contiene compuestos en polvo o granulares utilizables para preparar soluciones de diálisis.
- 35 11. Un método de fabricación de una combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, método que comprende moldear un cuerpo que tiene tubos de entrada y de salida que atraviesan el interior del mismo desde su lado interno de dicho recipiente hasta un lado externo del conector, en el que dichos tubos se extienden por separado paralelos o a lo largo del borde de dicho lado externo del conector conduciendo a dos pasajes fijables de forma que puedan desprenderse, caracterizado porque dicho cuerpo está moldeado con:
- 40 a) aberturas en dicho lado externo que desvelan las partes abiertas en ambos tubos y
- b) un tapón que se adapta a dichas aberturas y está fijado a dicho cuerpo mediante uniones flexibles, articuladas o frangibles, de modo que pueda plegarse alrededor de dichas uniones hasta que cubra las partes expuestas de dichos tubos.
- 45 12. Un método de fabricación de un conector de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque dicho tapón es moldeado como un miembro diferente.
13. Un método de fabricación de un conector de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, caracterizado porque dichos dos pasajes se sellan mediante una lámina pelable.

14. Un método de fabricación de un dispositivo reemplazable que contiene una materia en polvo, granular o similar que se fijará a una máquina médica para preparar soluciones médicas, en particular soluciones de diálisis, caracterizado porque comprende las etapas de:

- 5
- a) proporcionar una combinación de un recipiente desechable y un conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9,
  - b) llenar el recipiente introduciendo en él una materia sólida a través de la abertura,
  - c) encajar el conector dentro de la abertura del miembro del recipiente, de modo que formen un ajuste hermético.

Fig. 1

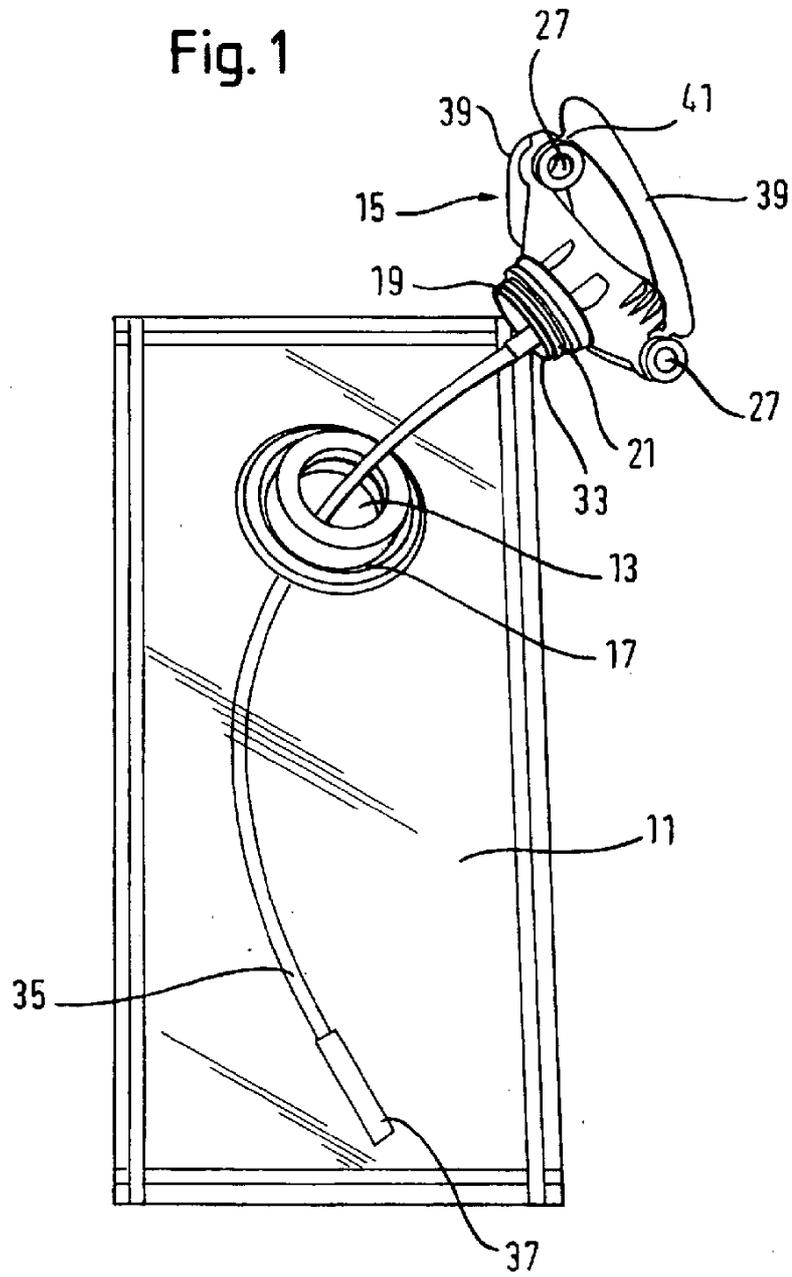


Fig. 2

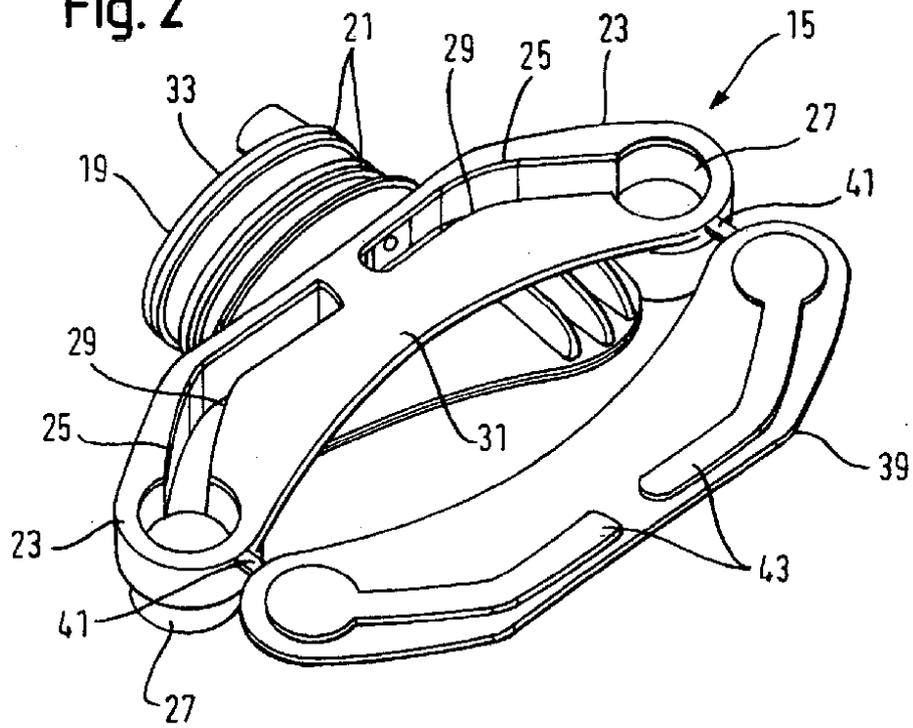


Fig. 3

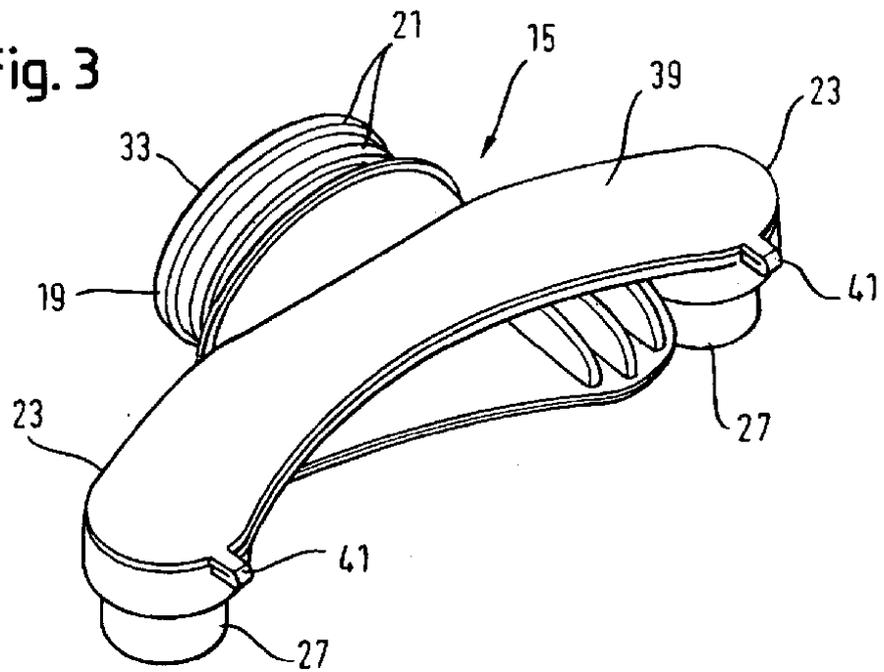


Fig. 4

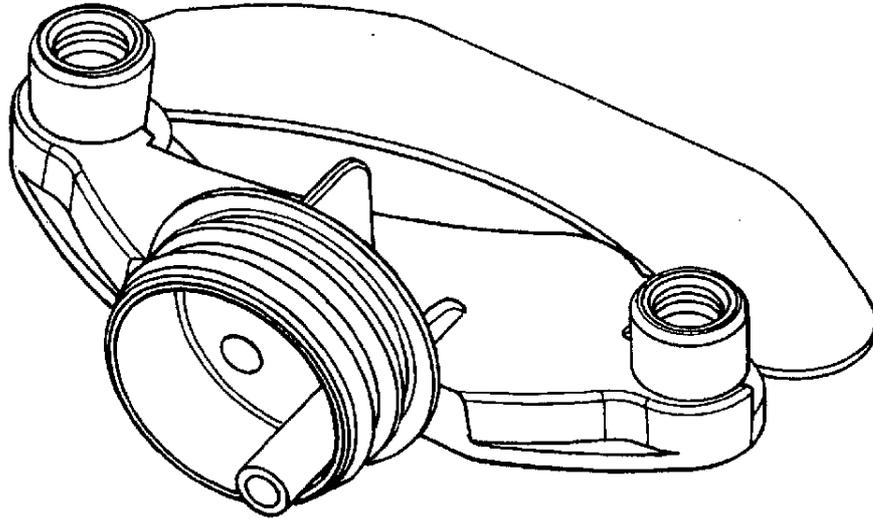


Fig. 5

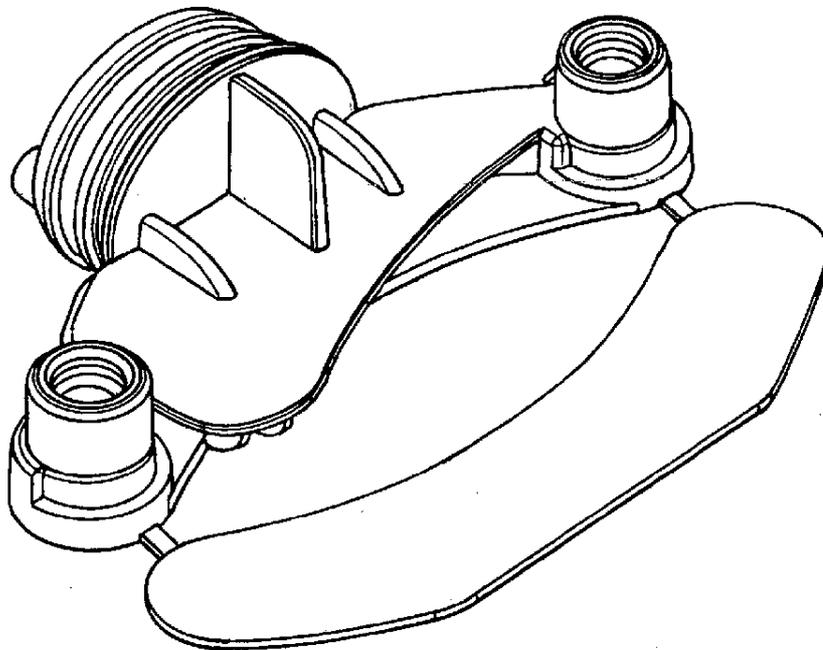


Fig. 6

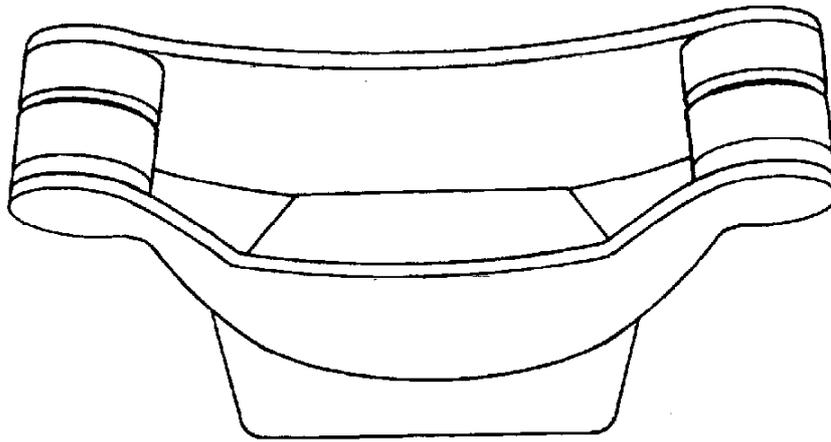
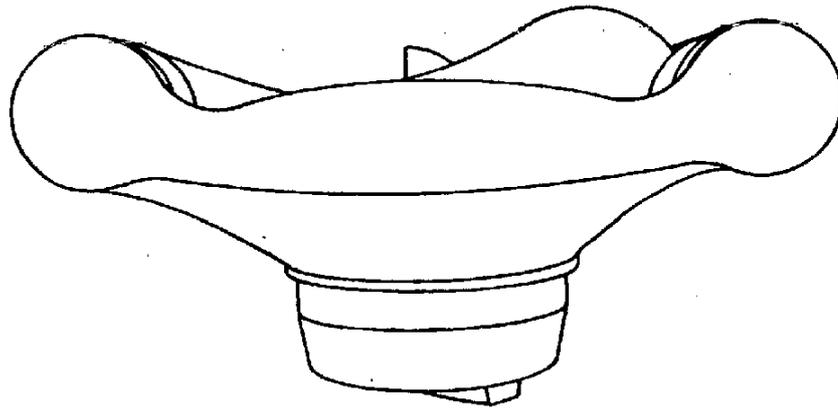


Fig. 7



**Fig. 8**

