

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 900**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/10** (2006.01)

**F16L 37/56** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.03.2014 PCT/FR2014/050714**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14162079**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.03.2014 E 14718680 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.05.2017 EP 2981325**

54 Título: **Dispositivo de empalme para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico**

30 Prioridad:

**02.04.2013 FR 1352972**

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

**29.09.2017**

73 Titular/es:

**DORAN INTERNATIONAL (100.0%)**

**67 Chemin Neuf  
69780 Toussieu, FR**

72 Inventor/es:

**BUISSON, PHILIPPE**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

ES 2 634 900 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 de empalme para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico.

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de empalme para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico.

El documento US nº 6.780.167 divulga un dispositivo de empalme para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico, que comprende:

10 - un órgano de empalme que comprende un canal de flujo primario y unos canales de flujo secundarios, comprendiendo cada canal de flujo una abertura proximal destinada a ser unida fluidicamente a un tubo de administración de fluido de tratamiento médico respectivo y una abertura distal, y

15 - un terminal de extremo de conexión destinado a ser conectado a un catéter, comprendiendo el terminal de extremo de conexión una parte de montaje en la que está montado el órgano de empalme, delimitando el órgano de empalme y el terminal de extremo de conexión una cámara interna en la que desembocan las aberturas distales de los canales de flujo primario y secundarios, comprendiendo el terminal de extremo de conexión además un orificio de salida que desemboca en la cámara interna.

20 En la utilización de un dispositivo de empalme de este tipo, los fluidos que fluyen en el interior de los canales de flujo primario y secundarios se mezclan en la cámara interna antes de ser administrados al paciente. Dicha mezcla puede ser desventajosa en particular cuando los fluidos procedentes de los diferentes canales de flujo son incompatibles y son susceptibles de precipitar. En efecto, una mezcla de unos fluidos de este tipo puede llevar a un tratamiento inadecuado para el paciente.

25 Con el fin de evitar una mezcla de los fluidos procedentes de los canales de flujo primario y secundarios, se conoce a partir del documento US 2008/0105318 disponer la abertura distal del canal de flujo primario entre las aberturas distales de los canales de flujo secundarios, disponer unos nervios de guiado en el interior de la cámara interna y configurar la cámara interna de tal manera que su extremo distal presente un diámetro superior al de su extremo proximal.

30 Un dispositivo de empalme de este tipo presenta un terminal de extremo de conexión compleja y necesita una disposición específica de los diferentes canales de flujo. Además, dicho dispositivo de empalme necesita un canal de flujo primario que presente una sección importante con el fin de evitar cualquier mezcla de los fluidos procedentes de los canales de flujo secundarios, lo cual requiere un caudal importante del fluido que fluye en el canal de flujo primario.

35 La presente invención pretende remediar estos inconvenientes.

40 El problema técnico en la base de la invención consiste en particular en proporcionar un dispositivo de empalme para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico que sea de estructura simple y económica, y que asegure una administración satisfactoria de diferentes fluidos de tratamiento médico a un paciente y por lo tanto un tratamiento satisfactorio de este último.

45 Para este propósito, la presente invención se refiere a un dispositivo de empalme para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico, que comprende:

50 - un órgano de empalme que comprende un canal de flujo primario y unos canales de flujo secundarios, comprendiendo cada canal de flujo una abertura proximal destinada a ser unida fluidicamente a un tubo de administración de fluido de tratamiento médico respectivo y una abertura distal, estando la abertura distal del canal de flujo primario dispuesta entre las aberturas distales de los canales de flujo secundarios, y

55 - un terminal de extremo de conexión destinado a ser conectado a un catéter, comprendiendo el terminal de extremo de conexión una parte de montaje en la que está montado el órgano de empalme, delimitando el órgano de empalme y el terminal de extremo de conexión una cámara interna en la que desembocan las aberturas distales de los canales de flujo primario y secundarios, comprendiendo el terminal de extremo de conexión además un orificio de salida que desemboca en la cámara interna,

60 caracterizado por que la sección transversal de la abertura distal del canal de flujo primario es superior a la sección transversal de la abertura proximal del canal de flujo primario.

65 Esta configuración del canal de flujo primario, y en particular de su abertura distal, permite, cuando los diferentes canales de flujo primario y secundarios están unidos fluidicamente a unos tubos de administración de fluidos de tratamiento médico, generar en la cámara interna un flujo de fluido apto para mantener separados los fluidos

procedentes de los canales de flujo secundarios hasta el catéter empalmado al terminal de extremo de conexión.

5 Estas disposiciones permiten evitar una mezcla de fluidos incompatibles dentro del terminal de extremo de conexión y del catéter, y en particular una precipitación de estos fluidos incompatibles, y por lo tanto asegurar un tratamiento óptimo del paciente.

Además, la configuración de la abertura distal del canal de flujo primario permite limitar el caudal del fluido que fluye a través del canal de flujo primario.

10 Preferentemente, el canal de flujo primario está destinado a ser unido a un tubo de administración conectado a un recipiente que contiene suero fisiológico.

15 Según un modo de realización de la invención, la abertura distal del canal de flujo primario está conformada de manera que se extienda entre las diferentes aberturas distales de los canales de flujo secundarios. En otras palabras, para cada canal de flujo secundario, la abertura distal de dicho canal de flujo secundario está separada de las aberturas distales de los otros canales de flujo secundarios por lo menos por una porción de la abertura distal del canal de flujo primario.

20 Según un aspecto de la invención, la abertura distal del canal de flujo primario se extiende sobre por lo menos un 70%, y preferentemente sobre por lo menos un 80%, de la anchura de la cámara interna.

25 Según un modo de realización de la invención, el órgano de empalme comprende una superficie de extremo, de manera preferida sustancialmente plana, en la que desembocan las aberturas distales de los canales de flujo primario y secundarios. Preferentemente, la superficie de extremo delimita por lo menos en parte la cámara interna.

Según un modo de realización de la invención, el órgano de empalme presenta una forma general troncocónica.

30 Según un modo de realización de la invención, el órgano de empalme comprende unos medios de apoyo dispuestos para cooperar con la parte de montaje del terminal de extremo de conexión de manera que limiten la profundidad de introducción del órgano de empalme en la parte de montaje. Los medios de apoyo comprenden, por ejemplo, una brida de apoyo dispuesta en un extremo del órgano de empalme.

35 Según un modo de realización de la invención, la parte de montaje del terminal de extremo de conexión es sustancialmente troncocónica.

Según un aspecto de la invención, cada canal de flujo secundario presenta una sección longitudinal constante.

40 Según un aspecto de la invención, el terminal de extremo de conexión es de tipo Luer o Luer Lock, y comprende una primera parte de conexión troncocónica unida fluidicamente al orificio de salida.

Preferentemente, el terminal de extremo de conexión comprende una segunda parte de conexión fileteada internamente y que rodea la primera parte de conexión troncocónica.

45 Según una primera variante de realización de la invención, la segunda parte de conexión está montada móvil en rotación con respecto a la primera parte de conexión troncocónica.

50 Según una segunda variante de realización de la invención, la segunda parte de conexión es solidaria a la primera parte de conexión troncocónica.

Según un modo de realización de la invención, el orificio de salida se extiende frente a la abertura distal del canal de flujo primario.

55 Según un aspecto de la invención, el órgano de empalme comprende una pluralidad de alojamientos de recepción en cada uno de los cuales está destinado a ser insertado un tubo de administración de fluido de tratamiento médico y en cada uno de los cuales desemboca la abertura proximal de un canal de flujo. Preferentemente, los alojamientos de recepción presentan una sección transversal idéntica y son de manera ventajosa sustancialmente idénticos.

60 Según un modo de realización de la invención, cada alojamiento de recepción desemboca en un extremo del órgano de empalme opuesto al conector de conexión.

65 Según un aspecto de la invención, el órgano de empalme y el terminal de extremo de conexión son transparentes.

Según un modo de realización de la invención, el canal de flujo primario se ensancha en dirección a la cámara

interna.

5 Según un modo de realización de la invención, los alojamientos de recepción unidos flúidicamente a los canales de flujo secundarios están distribuidos, preferentemente distribuidos de manera regular, alrededor del alojamiento de recepción unido flúidicamente al canal de flujo primario.

10 Según un modo de realización de la invención, los alojamientos de recepción se extienden de manera sustancialmente paralela unos con respecto a los otros. Preferentemente, los alojamientos de recepción se extienden longitudinalmente.

Según un modo de realización de la invención, los canales de flujo secundarios se extienden de manera sustancialmente paralela a los alojamientos de recepción. Preferentemente, cada canal de flujo secundario se extiende según un eje sustancialmente confundido con el eje del alojamiento de recepción respectivo.

15 Según un modo de realización de la invención, cada canal de flujo secundario presenta una sección transversal circular.

20 Según un modo de realización de la invención, la cámara interna está delimitada lateralmente por una pared lateral lisa, y de manera preferida sustancialmente cilíndrica o troncocónica.

Según un modo de realización de la invención, por lo menos uno de los alojamientos de recepción comprende unos medios de limitación aptos para limitar la profundidad de introducción del tubo de administración respectivo. Los medios de limitación están formados preferentemente por un reborde.

25 Según un modo de realización de la invención, la abertura distal del canal de flujo primario presenta una forma oblonga, y el órgano de empalme comprende dos canales de flujo secundarios cuyas aberturas distales desembocan a uno y otro lado de la abertura distal del canal de flujo primario.

30 Según otro modo de realización de la invención, el órgano de empalme comprende cuatro canales de flujo secundarios y la abertura distal del canal de flujo primario presenta una forma de cruz.

Según también otro modo de realización de la invención, el órgano de empalme que comprende tres canales de flujo secundarios y la abertura distal del canal de flujo primario presenta una forma de Y.

35 De todas formas, la invención se entenderá bien con la ayuda de la descripción siguiente en referencia al dibujo esquemático adjunto que representa, a título de ejemplos no limitativos, dos formas de realización de este dispositivo de empalme.

40 La figura 1 es una vista explosionada en perspectiva de un dispositivo de empalme según un primer modo de realización de la invención.

Las figuras 2 y 3 son unas vistas en sección longitudinal, en perspectiva, del dispositivo de empalme de la figura 1.

45 La figura 4 es una vista en sección longitudinal del dispositivo de empalme de la figura 1 en el que están empalmados unos tubos de administración.

La figura 5 es una vista en sección según la línea V-V de la figura 4.

50 La figura 6 es una vista lateral de un dispositivo de empalme según un segundo modo de realización de la invención.

La figura 7 es una vista en sección según la línea VII-VII de la figura 6.

55 La figura 8 es una vista en sección según la línea VIII-VIII de la figura 6.

60 Las figuras 1 a 5 representan un dispositivo de empalme 2 para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico, que comprende un órgano de empalme 3 destinado al empalme de tubos de administración de fluidos de tratamiento médico, y un terminal de extremo de conexión 4 destinado a ser conectado a un catéter. El órgano de empalme 3 y el terminal de extremo de conexión 4 se pueden realizar por ejemplo en material plástico transparente.

65 El órgano de empalme 3 presenta una forma general troncocónica y comprende una primera superficie de extremo 5 sustancialmente plana opuesta al terminal de extremo de conexión 4 y una segunda superficie de extremo 6 sustancialmente plana girada hacia el terminal de extremo de conexión 4.

Como se muestra más particularmente en las figuras 2 y 3, el órgano de empalme 3 comprende una pluralidad de alojamientos de recepción 7 de forma general cilíndrica que desemboca en la primera superficie de extremo 5 y que se extiende de manera sustancialmente paralela al eje longitudinal del órgano de empalme 3. Cada alojamiento de recepción 7 está destinado a recibir una porción de extremo de un tubo de administración de fluido de tratamiento médico 8. Los diferentes tubos de administración 8 pueden, por ejemplo, ser independientes unos de los otros o bien estar unidos entre sí con el fin de formar un conjunto de tubos desprendible.

Ventajosamente, cada alojamiento de recepción 7 comprende un reborde 9 apto para limitar la profundidad de introducción del tubo de administración 8 respectivo en dicho alojamiento de recepción.

El órgano de empalme 3 comprende además un canal de flujo primario 11 y unos canales de flujo secundarios 12. Cada canal de flujo 11, 12 comprende una abertura proximal 13 que desemboca en uno de los alojamientos de recepción 7 destinada a ser unida fluidicamente al tubo de administración 8 montado en dicho alojamiento de recepción, y una abertura distal 14 opuesta a la abertura proximal 13 y que desemboca en la segunda superficie de extremo 6.

Como se observa en la figura 2, los canales de flujo secundarios 12 se extienden de manera sustancialmente paralela a los alojamientos de recepción 7. Preferentemente, cada canal de flujo secundario 12 se extiende coaxialmente al alojamiento de recepción 7 correspondiente.

Cada canal de flujo secundario 12 presenta por ejemplo una sección transversal circular y una sección longitudinal constante. El canal de flujo primario 11 se ensancha en dirección a la segunda superficie de extremo 6. En particular, la sección transversal de la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11 es superior a la sección transversal de la abertura proximal 13 del canal de flujo primario 11.

Según el modo de realización representado en las figuras 1 a 5, la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11 presenta una forma oblonga, y el órgano de empalme 3 comprende dos canales de flujo secundarios 12 cuyas aberturas distales 14 desembocan a uno y otro lado de la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11.

El terminal de extremo de conexión 4 comprende una parte de montaje 15 sustancialmente troncocónica que delimita un alojamiento 16 en el que está montado el órgano de empalme 3. Ventajosamente, el órgano de empalme 3 comprende una brida de apoyo 17 dispuesta a nivel de la primera superficie de extremo 5 y dispuesta para cooperar con la parte de montaje 15 del terminal de extremo de conexión 4, de manera que limite la profundidad de introducción del órgano de empalme 3 en la parte de montaje 15.

El órgano de empalme 3 y el terminal de extremo de conexión 4 delimitan una cámara interna 18 en la que desembocan las aberturas distales 14 de los canales de flujo primario y secundarios 11, 12.

El terminal de extremo de conexión 4 comprende además un orificio de salida 19 que desemboca en la cámara interna 18, y situado enfrente de la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11. Preferentemente, la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11 presenta una longitud que corresponde a por lo menos un 70% del diámetro de la cámara interna 18.

Según el modo de realización representado en las figuras 1 a 5, el terminal de extremo de conexión 4 es de tipo Luer Lock, y comprende así una primera parte de conexión 21 troncocónica unida fluidicamente al orificio de salida 19, y una segunda parte de conexión 22 fileteada internamente y que rodea la primera parte de conexión 21. La segunda parte de conexión 22 es solidaria a la primera parte de conexión 21. Sin embargo, según una variante de realización de la invención, la segunda parte de conexión 22 podría ser montada móvil en rotación con respecto a la primera parte de conexión 21. Según también otra variante de realización de la invención, el terminal de extremo de conexión 4 podría ser de tipo Luer, y por lo tanto estar desprovisto de la segunda parte de conexión.

Se describirá ahora el procedimiento de utilización del dispositivo de empalme 2.

Este procedimiento de utilización comprende las etapas siguientes que consisten en:

- conectar las primera y segunda porciones de conexión 21, 22 a un catéter (no representado en las figuras) posicionado en un paciente a tratar,
- introducir la porción de extremo libre de un primer tubo de administración 8 en el alojamiento de recepción 7 unido fluidicamente al canal de flujo primario 11, estando el primer tubo de administración 8 unido fluidicamente a un primer recipiente que contiene, por ejemplo, suero fisiológico,
- introducir las porciones de extremo libres de un segundo y de un tercer tubo de administración 8 respectivamente en los alojamientos de recepción 7 unidos fluidicamente a los canales de flujo secundarios 12, estando el segundo y el tercer tubos de administración 8 unidos fluidicamente

respectivamente a un segundo y a un tercer recipiente que contienen unos fluidos de tratamiento médico diferentes, y

- 5           - hacer fluir los fluidos contenidos en el primer, segundo y tercer recipientes en los tubos de administración 8 correspondientes.

10       La configuración del canal de flujo primario 11, y más particularmente de su abertura distal 14, permite generar en la cámara interna 18 un flujo de fluido apto para mantener separados los fluidos procedentes de los canales de flujo secundarios 12 hasta el catéter empalmado al terminal de extremo de conexión 4.

15       Estas disposiciones permiten evitar una mezcla de los fluidos procedentes del segundo y del tercer recipientes dentro del terminal de extremo de conexión 4 y del catéter, y en particular una precipitación de estos fluidos que pueden ser incompatibles, y por lo tanto asegurar un tratamiento óptimo del paciente.

20       Las figuras 6 a 8 representan un dispositivo de empalme 2 según un segundo modo de realización que difiere del representado en las figuras 1 a 5 esencialmente por que el órgano de empalme 3 comprende cuatro canales de flujo secundarios 12 y por que la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11 presenta una forma de cruz. Según este modo de realización, la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11 está conformada de manera que se extienda entre las diferentes aberturas distales 14 de los canales de flujo secundarios 12. Además, según este modo de realización, los alojamientos de recepción 7 unidos fluídicamente a los canales de flujo secundarios 12 están distribuidos regularmente alrededor del alojamiento de recepción 7 unido fluídicamente al canal de flujo primario 11.

25       Según un tercer modo de realización de la invención, no representado en las figuras, el órgano de empalme 3 podría comprender tres canales de flujo secundarios 12 y la abertura distal 14 del canal de flujo primario 11 podría presentar una forma de Y.

30       Por supuesto, la invención no se limita a las únicas formas de realización de este dispositivo de empalme, descritas anteriormente a título de ejemplos, sino que abarca por el contrario todas sus variantes de realización.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo de empalme (2) para sistema de administración de fluidos de tratamiento médico, que comprende:

- 5           - un órgano de empalme (3) que comprende un canal de flujo primario (11) y unos canales de flujo secundarios (12), comprendiendo cada canal de flujo (11, 12) una abertura proximal (13) destinada a ser unida fluidicamente a un tubo de administración (8) de fluido de tratamiento médico respectivo y una abertura distal (14), estando la abertura distal (14) del canal de flujo primario (11) dispuesta entre las aberturas distales (14) de los canales de flujo secundarios (12), y
- 10           - un terminal de extremo de conexión (4) destinado a ser conectado a un catéter, comprendiendo el terminal de extremo de conexión (4) una parte de montaje (15) en la que está montado el órgano de empalme (3), delimitando el órgano de empalme (3) y el terminal de extremo de conexión (4) una cámara interna (18) en la que desembocan las aberturas distales (14) de los canales de flujo primario y secundarios (11, 12), comprendiendo además el terminal de extremo de conexión (4) un orificio de salida (19) que desemboca en la cámara interna (18),
- 15

caracterizado por que la sección transversal de la abertura distal (14) del canal de flujo primario (11) es superior a la sección transversal de la abertura proximal (13) del canal de flujo primario (11).

20

2. Dispositivo de empalme según la reivindicación 1, en el que la abertura distal (14) del canal de flujo primario (11) está conformada de manera que se extienda entre las diferentes aberturas distales (14) de los canales de flujo secundarios (12).

3. Dispositivo de empalme según la reivindicación 1 o 2, en el que cada canal de flujo secundario (12) presenta una sección longitudinal constante.

25

4. Dispositivo de empalme según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el terminal de extremo de conexión (4) es de tipo Luer o Luer Lock, y comprende una primera parte de conexión troncocónica (21) unida fluidicamente al orificio de salida (19).

30

5. Dispositivo de empalme según la reivindicación 4, en el que el terminal de extremo de conexión (4) comprende una segunda parte de conexión (22) fileteada internamente y que rodea la primera parte de conexión troncocónica (21).

35

6. Dispositivo de empalme según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el órgano de empalme (3) comprende una pluralidad de alojamientos de recepción (7) en cada uno de los cuales está destinado a ser insertado un tubo de administración de fluido de tratamiento médico (8) y en cada uno de los cuales desemboca la abertura proximal (13) de un canal de flujo (11, 12).

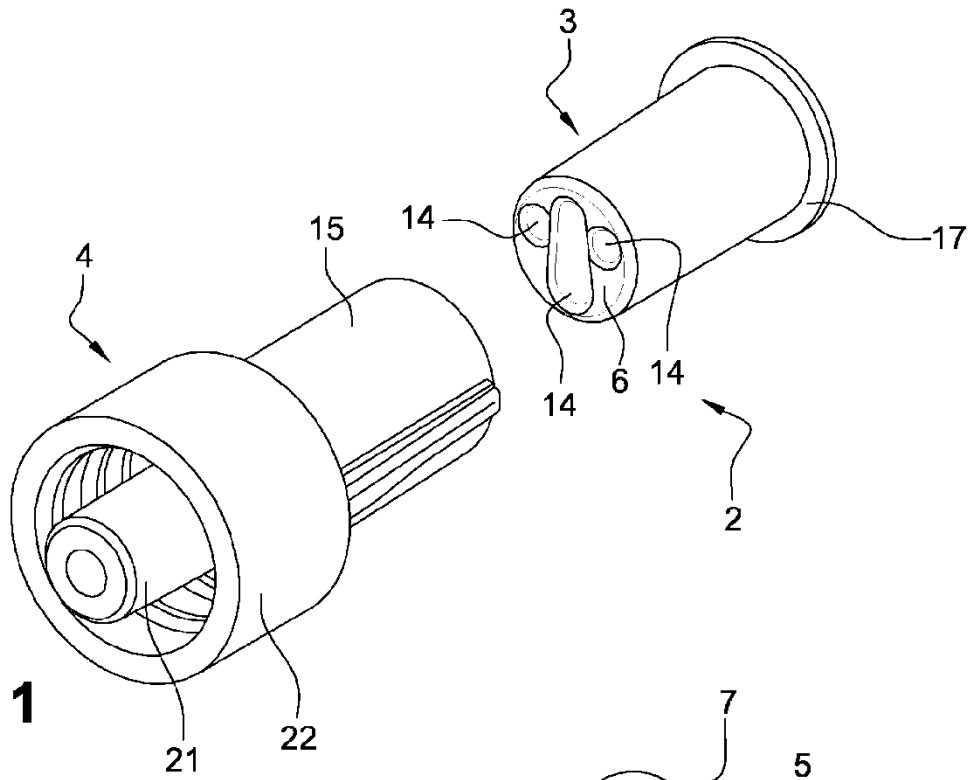
40

7. Dispositivo de empalme según la reivindicación 6, en el que los alojamientos de recepción (7) presentan una sección transversal idéntica.

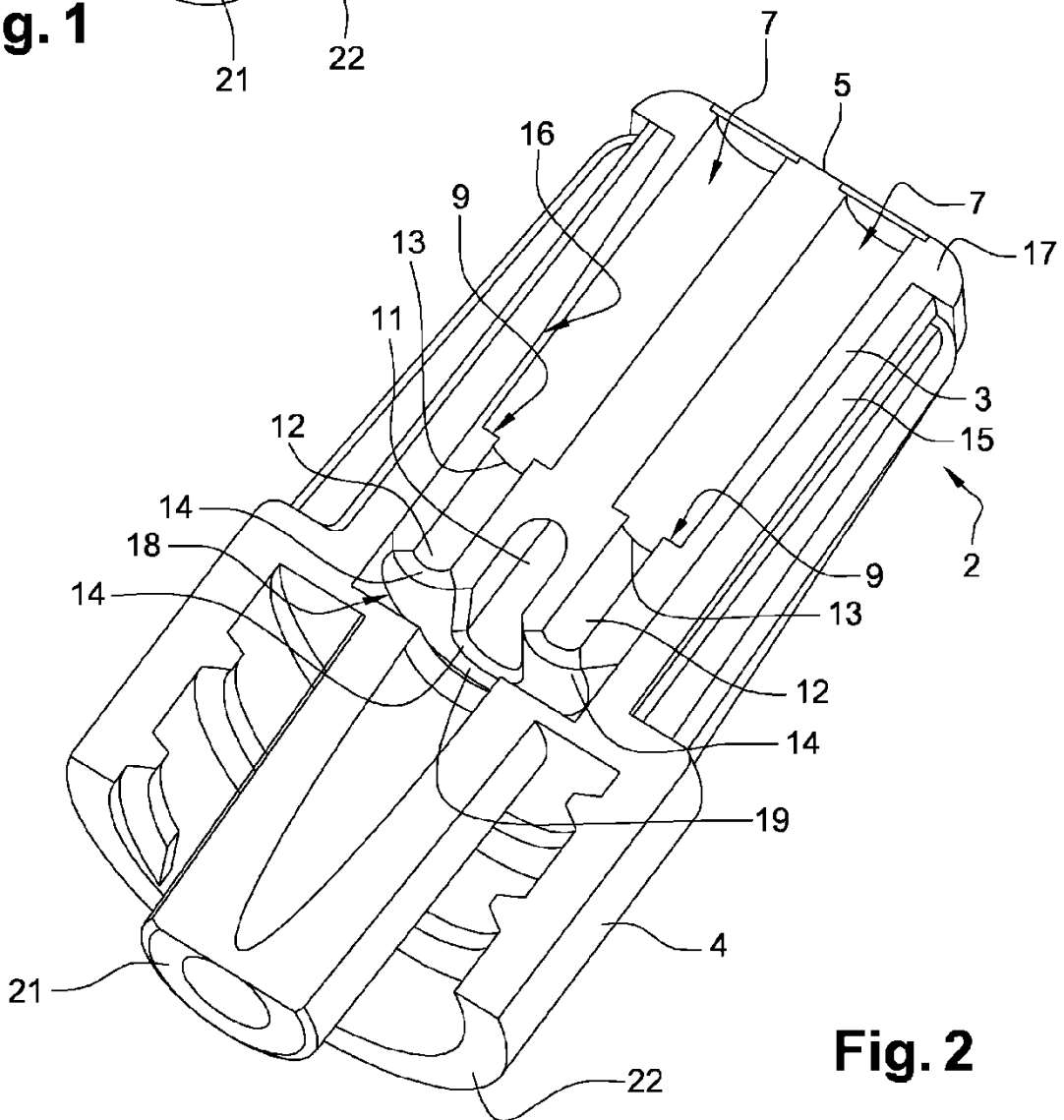
8. Dispositivo de empalme según una de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el órgano de empalme (3) y el terminal de extremo de conexión (4) son transparentes.

45

9. Dispositivo de empalme según una de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el canal de flujo primario (11) se ensancha en dirección a la cámara interna (18).

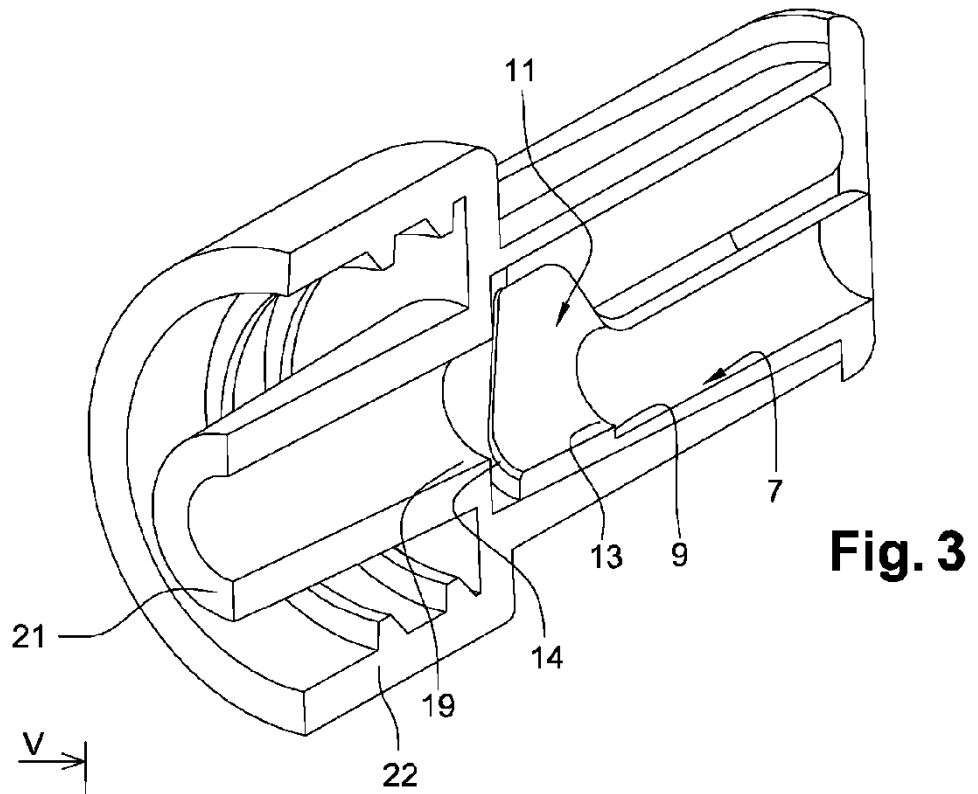


**Fig. 1**

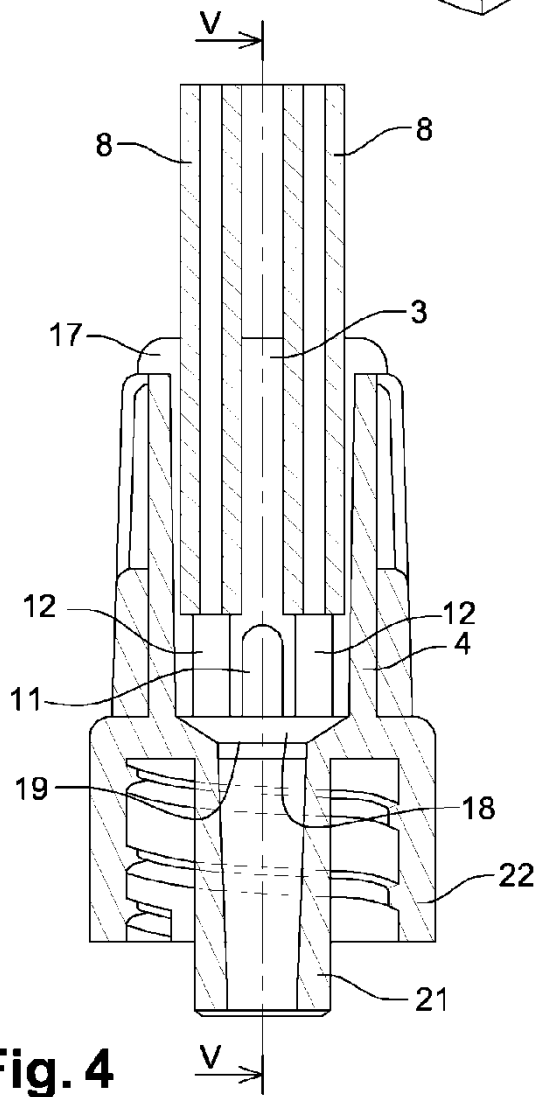


**Fig. 2**

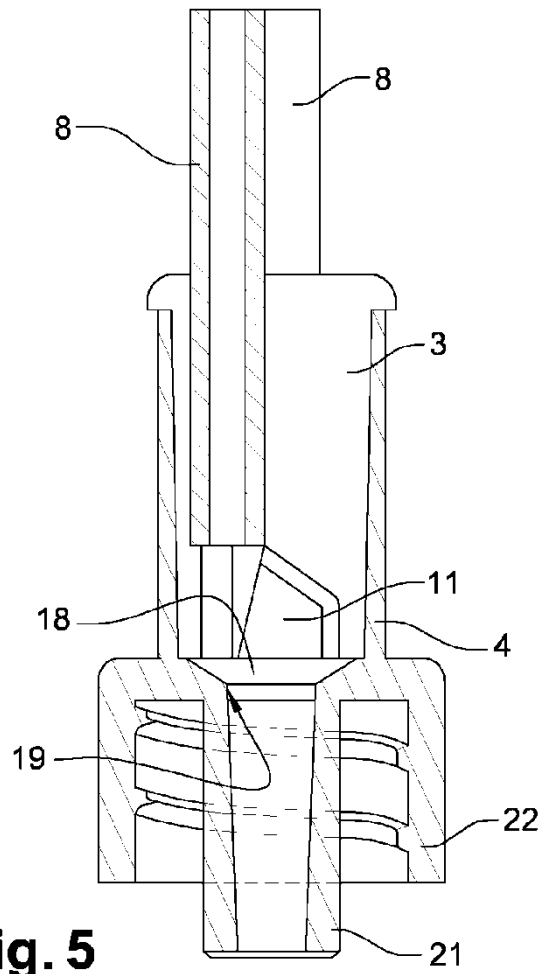




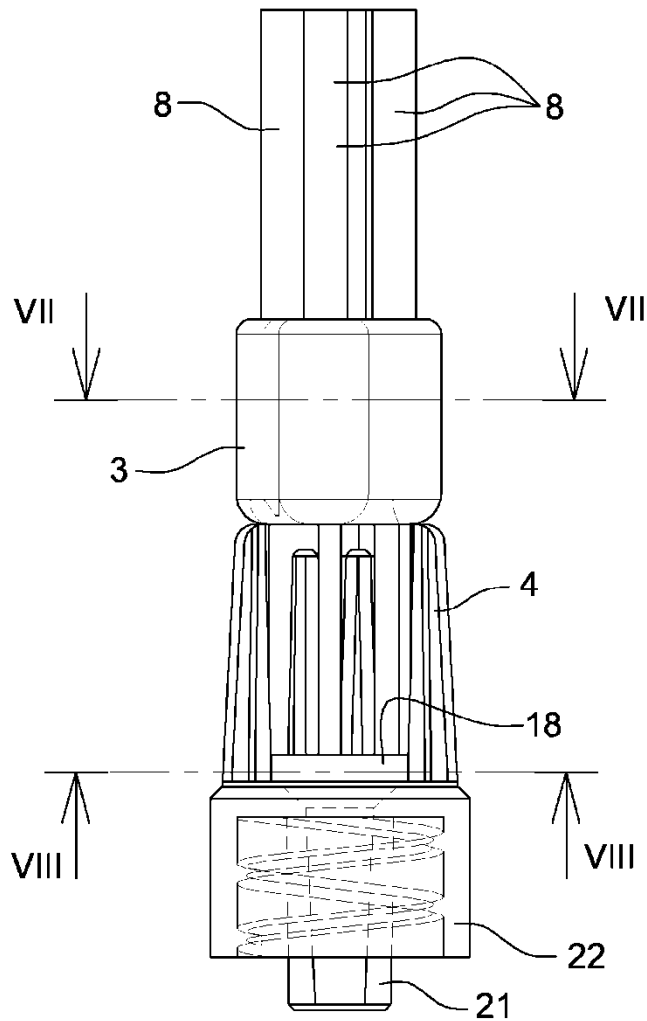
**Fig. 3**



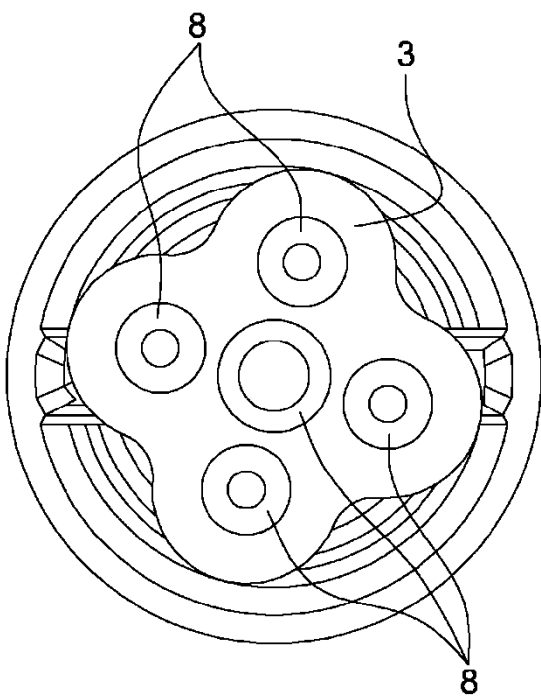
**Fig. 4**



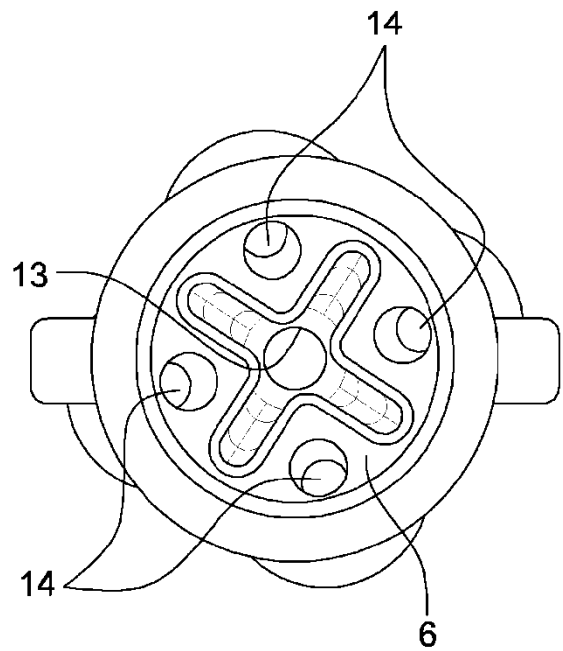
**Fig. 5**



**Fig. 6**



**Fig. 7**



**Fig. 8**