

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 961**

51 Int. Cl.:

A61B 1/12 (2006.01)

A61B 90/70 (2006.01)

A61M 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.11.2015 E 15003318 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.02.2018 EP 3025741**

54 Título: **Disposición para el almacenamiento y la administración de soluciones de enjuagado**

30 Prioridad:

25.11.2014 DE 102014017402

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

16.05.2018

73 Titular/es:

**FIDICA GMBH & CO. KG (100.0%)
Kurfürst-Eppstein-Ring 2
63877 Sailauf, DE**

72 Inventor/es:

VÖLKER, MANFRED

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 667 961 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

Disposición para el almacenamiento y la administración de soluciones de enjuagado.

5 La invención se refiere a una disposición para el almacenamiento y la administración de soluciones de enjuagado, preferentemente en el campo de la medicina, tal como para operaciones generales o endoscópicas, con una bolsa de solución de enjuagado que está dispuesta en un contenedor rígido.

10 El objetivo de este desarrollo es la preparación, almacenamiento y la administración móvil, in situ, de las soluciones de enjuagado producidas. Un contenedor de líquido móvil el cual es equipado con un artículo para un único uso, una determinación exacta del volumen y una extracción y administración estéril deben hacer posible una utilización sencilla y económica.

15 Al mismo tiempo se pueden generar tanto soluciones de enjuagado para operaciones endoscópicas y, en general, quirúrgicas, p. ej. ginecología, urología, artroscopia mediante la utilización de concentrados de Purisole, de Ringer o de solución de sal común, así como también soluciones para utilizaciones terapéuticas.

20 Es imaginable y practicable una utilización de este desarrollo para otros campos como p. ej. para la medicina veterinaria, en el laboratorio o en biología y en farmacia, como líquido de enjuagado altamente limpio, o como medio inicial para la fabricación de medicamentos, cultivos de células o similares.

25 La invención se plantea en especial el problema de proponer una disposición para el almacenamiento y la administración de soluciones de enjuagado, que satisfaga altas exigencias higiénicas y posibilite una extracción estéril y un manejo y administración sencillos del líquido de enjuagado.

Este problema se resuelve, según la invención, mediante las características de la reivindicación 1.

En las reivindicaciones subordinadas están caracterizadas estructuraciones ventajosas de la invención.

30 Las soluciones de enjuagado médicas se fabrican, por regla general, a partir de agua destilada como sustancia básica, que se fabrica de forma central, que se continúa procesando en un proceso de producción central para dar soluciones de enjuagado y se lleva, con costes de logística notables, al lugar de utilización.

35 Para la utilización médica se ponen a disposición del hospital, por ejemplo, soluciones de enjuagado fabricadas de forma industrial, con un volumen de 3 l, 5 l, 10 l y se almacenan temporalmente y finalmente con un gran esfuerzo logístico en el interior de la empresa y personal.

40 Para la duración de la operación o del examen no son suficientes estos volúmenes de bolsa, con aprox. 60 l de líquido de enjuagado, para, por ejemplo, una operación de vejiga de manera que tiene que estar disponible un Springer fuera de la zona de operación central, para proporcionar las bolsas, calentarlas y servir las.

45 La administración tiene lugar, parcialmente, de forma gravimétrica o también con manguito de presión de bolsa. Además son necesarios con frecuencia artículos para un único uso costosos como, por ejemplo, segmentos de bomba o también para los calentadores de bolsa.

Una desventaja notable p. ej. en el caso de exámenes endoscópicos es la visión deficiente a través de tejido flotante o líquido pulsante debido a que, por ejemplo, la presión de líquido de enjuagado necesaria no se mantiene de forma constante entre 0,1 bar hasta 0,3 bar.

50 Para la mejora de la higiene de las heridas hay que enjuagar con generosidad. Esto genera costes de personal y también materiales.

55 Las exigencias regulatorias y normativas impuestas a la calidad de la sustancia básica agua son, al mismo tiempo, tan grandes que hasta ahora no es posible fabricar in situ, p. ej. en el hospital, soluciones de enjuagado médicas verificables bajo demanda.

60 Por un lado estas son las grandes exigencias microbiológicas y, por el otro, las exigencias químicas impuestas a la sustancia básica agua, que se oponen a una calidad, verificable y demostrable, exigida normativamente de la fabricación controlada in situ de acuerdo con la demanda.

La fabricación descentralizada de soluciones de enjuagado médicas por parte del personal del hospital exige desarrollos seguros tanto en cuanto al manejo como también en cuanto a la fiabilidad de la técnica en lo que se refiere a la calidad de la solución de enjuagado.

Son por ello mejoras necesarias, propósito y objetivo de la presente invención, la fabricación in situ, económica, fácil para el usuario, de una solución de enjuagado con una utilización de personal pequeña y un volumen de enjuagado correspondiente a un examen o también a varias operaciones.

5 Tiene una importancia especial la administración sin interrupciones, sin una mayor utilización adicional de personal, con el mantenimiento de la temperatura de utilización y la higiene de la solución.

10 Al mismo tiempo hay que utilizar una técnica que ahorre espacio para la fabricación de la solución de enjuagado y un contenedor de solución de enjuagado móvil, que contiene los componentes esenciales para una elevada higiene, seguridad, manejo sencillo y un flujo y presión constante para la administración del líquido de enjuagado.

Las cantidades restantes deben poder eliminarse con facilidad.

15 Es importante una gran disponibilidad de los aparatos en todas las tareas de medición y de vigilancia, en lo que se refiere a su propia seguridad, y una probabilidad de avería únicamente alejada para, bajo todas las circunstancias, evitar un efecto catastrófico para el paciente, o vigilar la calidad o también la toxicidad del líquido generado, de manera impecable, en los criterios de aceptación asegurados.

20 Este problema se resuelve de manera eficaz, según la invención, gracias a que para la fabricación de la solución de enjuagado se utiliza una combinación de membrana de osmosis inversa y de dos etapas de filtro, por ejemplo ultrafiltro y filtro estéril, preferentemente como membrana capilar.

25 Esta combinación de filtros y otros componentes se designa, en lo que viene a continuación, como estación de llenado.

30 Para la fabricación de por ejemplo aprox. 60 l de solución de Purisole lista para ser utilizada hay que diluir o mezclar de tal manera aprox. 56 l de permeato filtrado de forma estéril con aprox. 3,6 l de concentrado de Purisole altamente concentrado que la solución de enjuagado que se forma se pueda utilizar, sin otras comprobaciones, para el enjuagado de la vejiga intraoperatorio y postoperatorio.

35 La solución de enjuagado mencionada con anterioridad sustituye p. ej. soluciones Ringer y/u otras soluciones de cloruro sódico, que se pueden utilizar en especial en el campo de la cirugía aunque también otros ámbitos de la medicina o mencionados. Debiendo adaptarse los concentrados y sus relaciones de mezcla a las utilizaciones correspondientes.

40 El procedimiento descrito y los componentes utilizados y el volumen no se reducen para ello. Condicionado por el medio activo altamente limpio, la mezcla y la dilución exacta, se puede fabricar una banda amplia grande de soluciones de enjuagado.

45 Mediante la alta concentración se impide aproximadamente, de manera ventajosa, también el crecimiento de microbios del concentrado.

50 Para la preparación de la solución de enjuagado se cuelga el recipiente de concentrado, realizado de manera ventajosa como bolsa, en alojamientos preparados de la balanza de concentrado de estación de llenado y se inicia el proceso de mezcla. Al mismo tiempo se verifica, en primer lugar, la balanza mediante el peso de la bolsa conocido.

55 Las conexiones, por el lado de la estación de llenado, de la bolsa del concentrado así como también de la bolsa de solución de enjuagado que está todavía por describir, son acercadas por el usuario a conectores de conexión autolimpiables, seguros contra confusión, de la estación de llenado, que en esta solicitud están realizados, por ejemplo, como soluciones de tapa, aunque también, por el lado del aparato, pueden estar realizadas como conducto de manguera flexible.

60 De forma muy ventajosa se dota un contenedor de solución de enjuagado móvil, el cual está formado preferentemente como contenedor a presión, con una bolsa de líquido estéril que se puede insertar, que se llena con un volumen correspondientemente grande.

65 La bolsa de solución de enjuagado contiene un conector de conexión no liberable que puede ser introducido a través de la tapa enclavable del contenedor a presión y puede ser fijado. El conector de conexión puede ser dotado con conducciones de manguera flexibles conductoras, que están formadas como conducciones de llenado o de transferencia. Pudiendo estar realizado el conector, de manera ventajosa, también con únicamente una manguera la cual se puede utilizar tanto como manguera de llenado así como también de transferencia, opcionalmente y dependiendo de las exigencias de esterilidad.

Para la administración del líquido de enjuagado en el lugar de utilización puede estar conectado, en la conexión de transferencia del conector de solución de enjuagado, un sistema de paso, por ejemplo, con un sistema de

endoscopia. Es asimismo practicable y posible una conexión a otros sistemas, usuales en la cirugía, por ejemplo a sistemas de enjuagado-aspiración.

5 El problema del manejo sencillo y la administración con flujo y presión de enjuagado constantes se resolvió gracias a que se introduce gas a presión (aire) o bien, preferentemente, en el contenedor a presión o también, opcionalmente, de manera directa en la bolsa de líquido de enjuagado.

10 Para ello se dispone, de manera ventajosa, la regulación del gas a presión y la vigilancia dentro del contenedor de solución de enjuagado móvil. La generación de gas a presión y la alimentación pueden ser generadas, por ejemplo, mediante una fuente interna aunque también por el lado del aparato.

15 El proporcionado de concentrado y de permeato tiene lugar mediante una balanza de concentrado y una de contenedor de solución de enjuagado, siendo verificada la balanza de concentrado en la estación de llenado con cada colgado del contenedor de concentrado lleno.

Para ello contiene el contenedor de solución de llenado móvil, de manera ventajosa, una balanza, que vigila el nivel de llenado y que debe ser verificada de manera automática, por motivos de seguridad, mediante un peso de referencia.

20 Para la homogenización y la regulación de la temperatura se calienta permeato altamente limpio o aproximadamente estéril y se mezcla, en un bloque de mezcla, con el concentrado dosificado adicionalmente.

25 Antes de la introducción en un contenedor/una bolsa de solución de enjuagado estéril tuvo lugar un segundo filtrado estéril de la solución mezclada.

30 La limpieza del sistema o de la prevención y reducción de microbios se lleva a cabo mediante una combinación de un medio de desinfección o de limpieza basado en citrato, poco tóxico, con un calentamiento del agua. Debiendo desinfectarse o limpiarse tanto el lado primario como también el lado secundario de la osmosis inversa, entre sí, mediante una bomba adicional, también sin flujo transmembranal.

35 En principio son registrados, y en su caso calculados, todos los datos relevantes del proceso, tanto por el ordenador de funcionamiento como también por el de protección. Los resultados de medición son enviados por el ordenador de funcionamiento al ordenador de protección y viceversa. Cada ordenador compara al mismo tiempo los resultados de medición con los propios y devuelve una confirmación.

Los datos se escriben, tras la confirmación del ordenador de funcionamiento y de protección, junto con una suma de verificación, en la memoria de datos de tendencia, que puede estar formada preferentemente como Eprom aunque también como otros medios de almacenamiento.

40 El dispositivo electrónico del contenedor de solución de enjuagado móvil se puede hacer funcionar mediante acumuladores recargables, en la indicación del contenedor de solución de enjuagado móvil se indican todos los parámetros necesarios así como sus divergencias como, por ejemplo, peso, temperatura y presión del contenedor.

45 Mediante el establecimiento de un intercambio de datos inalámbrico entre la estación de llenado y el contenedor de solución de enjuagado móvil tiene lugar, por ejemplo, la vigilancia del llenado, de la proporcionalidad y de la temperatura.

Otros detalles y ventajas se describen en las figuras descritas a continuación.

50 La Figura 1 muestra la totalidad de la preparación hasta la utilización. El líquido que hay que preparar se puede continuar conduciendo hacia la instalación RO (2), por ejemplo, a través de una filtración previa (1) opcional, la cual puede estar formada como etapas de partículas y u otras etapas de filtrado, para la eliminación de formadores de dureza y cloro.

55 Para la eliminación de contaminación microbiológica la RO (2) contiene, por ejemplo, una unidad de desinfección (4) con la cual, sin la colaboración del usuario, se lleva a cabo una desinfección quimiotérmica. El bidón (67) contiene el medio de desinfección/limpieza que se utiliza de manera ventajosa como solución que contiene citrato. El funcionamiento posterior de la instalación (4) se deduce de la representación y no se describe aquí con mayor detalle. Evidentemente existe la posibilidad de una limpieza en caliente de la instalación RO sin la utilización de otros medios de desinfección.

60 El permeato generado por la instalación RO (2) se hace circular a través del lado primario del filtro (3). El permeato liberado por el control RO (58), mediante medición de la conductividad no representada, llega al lado secundario del filtro (3) y, a través de la válvula de liberación de permeato (5), hacia la unidad de mezclado (12).

- 5 El permeato eventualmente calentado ya con anterioridad por la instalación RO (2) es calentado, mediante calefactor (9) y regulador de la temperatura (8, 13), hasta la temperatura de la solución de enjuagado necesaria. El permeato es suministrado, a través del conducto (11), a una cámara de mezcla (15) en la cual, mediante la bomba (23), se añade concentrado de la bolsa (26) y conducto (25), al conector (24) y al conector de conexión (22) del lado del aparato.
- 10 Al mismo tiempo la tapa de concentrado (20) está abierta, el detector (19) indica "abierto", debido a que el imán (21) ha superado la distancia necesaria. La válvula de concentrado (17) es abierta ahora, con la tapa (20) cerrada y programas de enjuagado correspondientemente elegidos o ajustados previamente, para limpiar de conector de conexión (22).
- 15 La bolsa de concentrado (26) está colgada, con sus suspensiones (27), en ganchos correspondientes de la balanza de bolsa de concentrado (28).
- 20 La segunda medición de conductividad y de temperatura (16) detecta, por motivos de redundancia, los valores correspondientes. El líquido de enjuagado mezclado de manera homogénea por la cámara (15) y regulado en cuanto a la temperatura llega, a través del conducto (29), a un segundo filtro estéril (30). El líquido de enjuagado defectuoso se rechaza a través de la válvula de derivación (31) hacia la salida (100).
- 25 Cuando la válvula (31) está cerrada y está abierta la válvula de liberación de solución de enjuagado (33) se conduce el líquido de enjuagado, a través del conector de solución de enjuagado (35) del lado del aparato, al conector de bolsa (38), conducto (39), conectado a él, hacia el contenedor de solución de enjuagado (40) móvil, en el cual está introducida una bolsa de solución de enjuagado (82) estéril. La posibilidad de la retirada de una cantidad de prueba de solución de enjuagado existe en la toma de muestras (132).
- 30 El contenedor de solución de enjuagado móvil contiene una balanza (43) que registra el nivel de llenado o el peso correspondiente de la cantidad de enjuagado. Asimismo está dispuesto de tal manera un sensor de temperatura (59) que se puede medir indirectamente la temperatura del líquido de enjuagado.
- 35 Cuando la tapa de solución de enjuagado (36) está cerrada y en caso de elección e inicio de un programa de enjuagado correspondiente se enjuaga y desinfecta el conector (35) del lado del aparato con líquido estéril o solución de limpieza a través de la salida de enjuagado (99). La comprobación de los filtros (3/30) tiene lugar, con las tapas (20/36) cerradas, mediante suministro de aire filtrado mediante una bomba de aire (6) y puede cargar con aire, opcionalmente mediante conexión de válvulas, el lado secundario del filtro (3) o el lado primario del filtro (30). Al mismo tiempo el líquido es desplazado parcialmente mediante el aire. Mediante el carácter hidrófilo de las membranas de filtro tendrá lugar, con la característica de filtro intacta, únicamente una caída de presión muy pequeña, que puede ser registrada y vigilada mediante el sensor de presión (14) y el dispositivo electrónico (58).
- 40 Mediante esta comprobación se pueden verificar o comprobar tanto los filtros (3/30) así como también la estanqueidad de las tapas (20/36).
- 45 En la Figura 1 está representada asimismo, de forma esquemática, una posible transferencia de líquido de enjuagado hacia un sistema (57) endoscópico. El conector de aire a presión (48) se puede conectar, mediante conducciones de manguera (49) flexibles, a una fuente de gas a presión interna.
- 50 Para garantizar un flujo de líquido de enjuagado constante la unidad de regulación de la presión (47) un regulador de presión (50) ajustable, una parada de emergencia con pulsador de cabeza de hongo y aireación forzada (51), un válvula de limitación de la presión (52) manual, una indicación de manómetro (53) y un captador de presión (54) electrónico que, todos los sensores y actores, se puede evaluar y representar mediante dispositivo electrónico (58) redundante.
- 55 La válvula de regulación de baja presión (50) se puede ajustar únicamente mediante herramientas. La unidad de regulación de la presión (47) se puede dimensionar para una zona de regulación desde 0 hasta 0,5 bar y está ajustada, para la utilización práctica, a 0,3 bar de presión de transporte, por ejemplo, en el caso de operaciones de próstata. El aire regulado de esta manera es introducido a través de la conexión de manguera (66) en el contenedor a presión (45).
- 60 El líquido de enjuagado que hay en la bolsa (82) es transportado, por la presión suministrada, a través de la conexión de transferencia (55) y un sistema de paso (56) adecuado hacia el sistema (57) endoscópico.
- 65 Se sobreentiende que al sistema (56) se pueden conectar también otras unidades como sistemas endoscópicos. De forma complementaria se establece que al conducto (55) se podría conectar además un filtro estéril aquí no representado.
- Asimismo existiría la posibilidad de introducir el medio de gas a presión regulado directamente en la bolsa de solución de enjuagado (41).

5 La Figura 2 ilustra de forma espacial la totalidad de una instalación de mezcla o estación de llenado. A partir de las relaciones espacialmente estrechas tomadas en el hospital la estación de llenado (60) se construyó lo más plana posible para no influir negativamente sobre los pasos en los pasillos y en los espacios. Esto exige un tipo constructivo vertical de la instalación RO (2) con membrana (68), contenedor de alimentación (69) y bomba (70). Se ha representado también un bidón de limpieza (67).

10 Por encima de la instalación RO está dispuesta la unidad de mezclado (12), remitiéndose en este dibujo únicamente a la posición de la tapa de concentrado (20), la tapa de solución de limpieza (36), el calentador (9) y el filtro estéril (30), para explicar el manejo. Estando representadas aquí las tapas en el estado cerrado. La balanza de bolsa de concentrado (28) está montada debajo del dispositivo electrónico (58) y está representada en forma de un brazo (71) con gancho de alojamiento para la bolsa de concentrado.

15 La instalación tiene lugar en relación con la pared en un lugar adecuado con una distancia en altura correspondiente con respecto al suelo, con el fin de garantizar la comunicación – como se explica más adelante – y la limpieza.

20 El contenedor de solución de limpieza (40) móvil consta de un carro de transporte (46) con asidero de tracción y desplazamiento (61), el contenedor a presión (45), una tapa (44) y una barra de terapia intravenosa (63).

25 Las partes integrantes del contenedor de solución de enjuagado (40) móvil son una unidad de regulación de la presión (47), cuya salida desemboca, directamente a través de una conexión de manguera (66) flexible, en el contenedor a presión (45) y un dispositivo electrónico (62) con una indicación de comunicación (65), por ejemplo para indicar el nivel de llenado, la temperatura, el aire a presión y otros valores relevantes y un semáforo de indicación (64).

30 La comunicación entre el recipiente de solución de enjuagado (40) y la estación de llenado (60) tiene lugar de forma inalámbrica mediante sensores en la zona de rodadura situada debajo de la placa de suelo (104) del carro de transporte (40).

La detección de las posiciones de aparcado o de acoplamiento del contenedor de solución de enjuagado (40) en la estación de llenado (60) está predeterminada por la posición de los sensores, preferentemente infrarrojos.

35 Por el lado de la estación de llenado está dispuesto, al mismo nivel, un sensor correspondiente. Con ello se puede influir, mediante la elección y la posición de los sensores, el ángulo y la posición de acoplamiento en la estación de llenado.

40 El contenedor de solución de enjuagado (40) móvil puede estar dotado con un acumulador y/o un aprovisionamiento de corriente; asimismo es posible, para el calentamiento o el almacenamiento sin pérdidas del líquido de enjuagado caliente, un aislamiento y/o la adición de una calefacción, preferentemente como calefacción de lámina. La adición de un compresor interno como fuente de presión es asimismo posible y practicable.

45 Los otros componentes se explican, parcialmente, a partir de la representación o se explican en un instante posterior. Se sobreentiende que aquí se trata de una estructuración espacialmente transparente de los componentes, cuya disposición se puede diferenciar de la representada se pueden imaginar también en otras formas de realización. Asimismo no se hace referencia en todos los puntos a la caracterización.

50 La Figura 3 muestra, esquemáticamente, el contenedor a presión (45) con tapa (44) abierta y un alojamiento de conector (78), a través de la cual se introduce el conector de bolsa (83) cilíndrico, y se sujeta mediante enclavamiento de conector (79) móvil y la ranura de retención (87).

55 Para que con ello se pueda conseguir una obturación en unión positiva con buenas propiedades de deslizamiento entre el conector (83) y la obturación del alojamiento del conector (78) la obturación (78) está hecha, preferentemente, de una pieza insertada de teflón (128), que es presionada de tal manera contra el conector (83), con un anillo en forma de O (126) y una placa de presión (127), que se consiguen las metas mencionadas con anterioridad.

60 Una conexión, en unión positiva y sellante, de la tapa (44) con el contenedor a presión (45) es establecida, por un lado, por la obturación de la tapa (74) y el apoyo de obturación (77) cónico en la abertura de contenedor a presión, en el estado cerrado.

65 Para la obturación el gancho (126) tira del enclavamiento de tapa (76), mediante asidero de enclavamiento (80) en la posición. El aseguramiento de enclavamiento (81) engarza, al mismo tiempo, detrás de la articulación giratoria (124).

La bisagra de apriete de la tapa (75) sujeta la tapa (44) en el estado abierto en posición erecta.

Se sobreentiende que la bolsa (41/82) se debe introducir en el contenedor.

5 Para el apoyo vertical están dispuestas en el contenedor a presión (45) dos guías (73) laterales. El suministro de aire a presión (66) está dispuesto, por ejemplo, en la zona de bisagra (75) mediante conexión (84).

10 El enclavamiento de conector (79) debe abrirse, en caso de avería, desde el exterior a través del árbol de giro (85) mediante herramientas.

15 En esta figura está representada, asimismo, el conducto de llenado (39) con conector (38), que durante el proceso de llenado debe conectarse a la conexión (35). Tras el proceso de llenado se puede cerrar el dispositivo de apriete (72). Para la diferenciación del conducto de llenado (39) y el conducto de transferencia (55) éstos están provistos de unos conectores diferentes y están realizados con longitudes diferentes, como está representado.

20 La Figura 4 muestra, en perspectiva, de manera esquemática la tapa de solución de enjuagado (36), cuya apertura, cierre, proceso de extracción y limpieza se describe de la manera siguiente.

En la tapa (36) se encuentra un imán (37), el cual cuando la tapa está cerrada activa un contacto (34) magnético.

25 Para el enjuagado se cierra la tapa (36), de manera que el gancho de enclavamiento de tapa (91) enclave el enclavamiento de tapa (89) en el tope de enclavamiento (96) del conector de conexión (35).

Mediante presión de vuelta del enclavamiento (89) sobre el punto de giro (92) mediante asidero de enclavamiento de tapa (90) se comprime el resorte de enclavamiento (93) y el gancho de enclavamiento de tapa (91) libera, al mismo tiempo, el proceso de elevación de la tapa (36).

30 La tapa gira hacia arriba. Esto es apoyado por el resorte de elevación (102), que engarza lateralmente con respecto al punto de giro (101).

35 Para el enjuagado completo del conector (35) la obturación (94) presiona, con la tapa cerrada, en unión positiva sobre el cono exterior (95) del conector (35). El líquido de enjuagado llega, a través de la conexión (29), a través del cono interior (88) al espacio de enjuagado (103) y desde allí, a través de los taladros de enjuagado (98) del conector (35) dispuestos de manera perimétrica, a la rendija anular (97), desde la cual tiene lugar la salida de enjuagado (99).

40 Por motivos de seguridad contra confusión para la utilización se construyó la realización técnica de las conexiones de solución de enjuagado de manera diferente a las conexiones de concentrado.

45 Debajo de la tapa de solución de enjuagado (36) se encuentra un conector de solución de enjuagado (35) realizado, por ejemplo, con un cono interior (88) 1 a 16 y una rosca exterior 13x8 de filete doble. En la bolsa de solución de enjuagado (41), que está realizada como artículo para un único uso, se encuentra el conducto de llenado (39) con conector de un único uso (38), que está dotado de tal manera, como conector macho, por ejemplo con tuerca de racor que se puede girar libremente con rosca interior 13x8 y un cono exterior situado en el interior 1 a 16, que en el estado acoplado está garantizada una conexión en unión positiva, sellante, mediante ambos conos y roscas. En el conducto de llenado (39) se puede montar un dispositivo de apriete de manguera (72).

50 Al mismo tiempo muestra la Figura 5, de manera esquemática, la bolsa de solución de enjuagado (82) la cual está hecha de un material de varias capas, toxicológicamente inofensivo – preferentemente lámina de PE.

55 La bolsa (82) tiene un contorno soldado rectangular en el cual está soldado, por un lado, un alojamiento de bolso y conector (107) circularmente en la lámina. El alojamiento de conector (107) está dotado, por el lado interior, radialmente con por lo menos dos dientes de retención (110), en los cuales el conector (83) es comprimido de tal manera que se produce una compresión (109) en unión positiva, sellante, no liberable.

60 El conector (83) está realizado en dos partes en la Figura 5, siendo posibles también geometrías similares de una parte en el marco de la invención. En la versión representada el conector (83) consta de una parte delantera (114), cuyas partes integrantes esenciales son los puntos de pegado de la manguera (116), en los que están pegadas preferentemente, interna y externamente, las conducciones de transferencia y de llenado, así como el tope (119) para la ranura de retención (87) y los dientes de retención (117).

Para una introducción más fácil en el alojamiento de conector (78) de la tapa (44) la pieza delantera (114) contiene un corte (121). Posteriormente está previsto un alojamiento (118) para la protección contra doblado (115) de las conducciones (111, 113) interiores.

5 En el estado montado se fija el conector de bolsa (83) verticalmente con enclavamiento de conector (79) en la ranura de retención (87).

10 Cuando la tapa (44) está cerrada tiene lugar un giro de la bolsa (82) aprox. 90° contra el conector (83) y con ello también una variación de la posición del conducto interior de transferencia (111) y de llenado (113). La protección contra doblado (115) contiene conducciones de manguera (129), que deben impedir un eventual doblado de las mismas.

15 El conducto de transferencia (111) se cierra, en el extremo inferior, con un peso de manguera (112), el cual presenta en todos los lados exteriores contornos para, por un lado, garantizar un vaciado completo de la bolsa cuando la lámina está comprimida y para actuar en contra de un eventual ascenso del conducto de transferencia (111).

20 Para evitar una contaminación por contacto los conectores (55) y (38) caperuzas de protección (122) con aberturas para fumigación con el propósito de esterilidad.

Las láminas de la bolsa (82) están soldadas de tal manera por el lado perimétrico que existe un nervio de soldadura por lo menos mayor que 2 mm para evitar una rotura.

25 Está ya representado en la Figura 3 un posible plegado de la bolsa (82), que hace posible una introducción más sencilla en la abertura de contenedor a presión (77).

30 Pudiendo realizarse la bolsa (82) también con otro contorno o forma diferente al representado en la descripción. De este modo es posible, p. ej., disponer las dos conexiones de conector (83) por el lado frontal, es decir en el lado superior de la bolsa (82), o poder prescindir por completo del conector (83) y soldar las conexiones (39/55) directamente en el lado superior. Hay que emplear entonces otra obturación en unión positiva. Además se puede llevar a cabo, en caso de utilización de una bomba adicional no representada en las figuras, una circulación del líquido que se encuentra en la bolsa a través de las dos conexiones del conector (83), con el fin de mejorar o preparar la homogeneidad, la temperatura o un líquido que se encuentra ya en la bolsa. Las conexiones deben conectarse al mismo tiempo en correspondencia con la dirección de la corriente de la bomba o con el propósito.

35 La Figura 6 muestra un esquema de un sistema de paso el cual puede ser adaptado, con su conector (132), a la conexión de transferencia (55) y que debe conectarse con la pieza de conexión (134) cónica o una pieza de manguera de silicona (136) que viene después de ella a un sistema de endoscopia o también de enjuagado usual en cirugía.

40 El cono (135) hace posible el alojamiento de diferentes diámetros de manguera de silicona (136) para conectar diferentes sistemas comunes en cirugía.

45 El dispositivo de apriete (134) puede estar realizado, de manera ventajosa, también como dispositivo de apriete de rodillos para la regulación del flujo de enjuagado.

50 La longitud de la manguera (133) se puede elegir libremente y debe adaptarse en cuanto a su diámetro al flujo de enjuagado deseado, eligiéndose para el sistema mostrado un diámetro de manguera (133) de aprox. 7 mm, que está pegado en el conector (132).

Por motivos de esterilidad se dotó la conexión (132) con una caperuza (131) que se puede fumigar.

Leyendas

1.	Filtración previa
2.	Instalación RO
3.	Ultrafiltro/filtro estéril de permeato
4.	Unidad de desinfección
5.	Válvula de liberación de permeato
6.	Suministro de presión de aire, bomba de aire
7.	Filtro de aspiración de aire
8.	Regulador de temperatura
9.	Calefactor
10.	Protección contra el exceso de temperatura
11.	Conducto de aprovisionamiento de permeato

ES 2 667 961 T3

12.	Unidad de mezclado
13.	Regulador/indicación de temperatura
14.	Sensor de presión
15.	Cámara de mezcla
16.	Medición de la conductividad / indicación de la temperatura redundante
17.	Válvula de enjuagado de concentrado
18.	Conducto de enjuagado
19.	Detector de tapa de concentrado
20.	Tapa de concentrado
21.	Imán
22.	Conector de conexión de bolsa de concentrado con rosca interior de filete doble y cono exterior situado en el interior
23.	Bomba de concentrado
24.	Conector de bolsa de concentrado con cono de rotura con 2 roscas exteriores corrientes y cono interior
25.	Conexión de bolsa de concentrado
26.	Bolsa de concentrado
27.	Suspensión de bolsa de concentrado
28.	Balanza de bolsa de concentrado
29.	Conducto de solución de enjuagado
30.	Filtro estéril 2
31.	Válvula de derivación de solución de enjuagado
32.	Toma de muestras
33.	Válvula de liberación de solución de enjuagado
34.	Detector de tapa de solución de enjuagado
35.	Conector de solución de enjuagado con cono interior y rosca exterior de filete doble
36.	Tapa de solución de enjuagado
37.	Imán
38.	Conector de bolsa de solución de enjuagado con cono exterior y rosca interior
39.	Conducto de llenado de solución de enjuagado
40.	Contenedor de solución de enjuagado móvil
41.	
42.	
43.	Balanza de contenedor de solución de enjuagado
44.	Tapa
45.	Contenedor a presión
46.	Carro de transporte
47.	Unidad de regulación de la presión
48.	Conector de aire a presión
49.	Prolongación de la manguera
50.	Regulador de presión
51.	Parada de emergencia
52.	Válvula de limitación de la presión
53.	Manómetro de presión
54.	Sensor de presión
55.	Conexión de transferencia con rosca exterior de filete doble, cono interior y tapa de cierre
56.	Sistema de paso
57.	Utilización OP
58.	Dispositivo electrónico
59.	Sensor de temperatura
60.	Estación de llenado
61.	Asidero de tracción y desplazamiento
62.	Dispositivo electrónico del carro de transporte
63.	Barra de terapia intravenosa
64.	Semáforo de indicación
65.	Indicación de comunicación relativa a la presión, temperatura, nivel de llenado
66.	Conexión de manguera de aire a presión
67.	Bidón de medio de desinfección/limpieza
68.	Membrana RO
69.	Contenedor de alimentación
70.	Bomba con accionamiento
71.	Brazo de carro de concentrado con gancho de colgado de bolsas
72.	Dispositivo de apriete de manguera
73.	Guía lateral del contenedor a presión

74.	Obturación de la tapa
75.	Bisagra de apriete de la tapa
76.	Perno de enclavamiento de la tapa
77.	Abertura del contenedor a presión con apoyo de obturación cónico
78.	Alojamiento del conector con obturación rozante pretensada situada en el interior
79.	Enclavamiento de conector
80.	Asidero de enclavamiento con gancho
81.	Aseguramiento de enclavamiento
82.	Bolsa de solución de enjuagado
83.	Conector de bolsa
84.	Suministro de aire a presión
85.	Árbol de giro de enclavamiento con hexágono interior situado en el exterior
86.	Asidero de elevación
87.	Ranura de retención
88.	Cono interior del conector de solución de enjuagado
89.	Enclavamiento de tapa
90.	Asidero de enclavamiento de tapa
91.	Gancho de enclavamiento de tapa
92.	Punto de giro del enclavamiento de tapa
93.	Resorte de enclavamiento de tapa
94.	Obturación de tapa
95.	Contraapoyo de la obturación
96.	Tope de enclavamiento
97.	Rendija anular de flujo de enjuagado
98.	Perforaciones de enjuagado
99.	Salida de enjuagado
100.	Salida
101.	Árbol de giro de la tapa de solución de enjuagado
102.	Resorte de elevación
103.	Espacio de enjuagado
104.	Placa de suelo del contenedor de solución de enjuagado desplazable
105.	Rodillos
106.	Costura soldada de la bolsa del lado perimétrico
107.	Alojamiento de conector
108.	Punto de unión soldada circular de la lámina
109.	Compresión del conector
110.	Dientes de retención en el alojamiento de conector
111.	Conducto de transferencia interior
112.	Peso
113.	Conducto de llenado interior con válvula de retención óptima
114.	Parte delantera del conector de bolsa
115.	Protección contra doblado del conector de bolsa
116.	Puntos de pegado de la manguera
117.	Dientes de retención del alojamiento de bolsa
118.	Alojamiento de protección contra doblado
119.	Tope ranura de retención
120.	Etiquetado de la bolsa
121.	Bisel de introducción del conector
122.	Caperuza de obturación de esterilidad
123.	Punto de giro para articulación giratoria
124.	Articulación giratoria
125.	Articulación giratoria de fase
126.	Anillo en forma de O
127.	Placa de presión
128.	Pieza insertada de teflón
129.	Conducciones de manguera
130.	Gancho de enclavamiento de tapa
131.	Caperuza de fumigación con rosca exterior 13x8
132.	Conector de paciente con tuerca de racor, rosca interior 13x8 y cono exterior 1/16
133.	Manguera de aprox. 7 mm
134.	Dispositivo de apriete de manguera
135.	Cono acanalado (5-10 mm)
136.	Pieza de manguera de silicona

REIVINDICACIONES

- 5 1. Disposición para el almacenamiento y la administración de soluciones de enjuagado, preferentemente en el campo de la medicina, tal como para operaciones generales y endoscópicas, con una bolsa de solución de enjuagado, que está dispuesta en un contenedor (45) rígido,
- 10 caracterizada por que
- el contenedor (45) rígido presenta una tapa (44) pivotable con un alojamiento de conector (78), a través del cual se introduce un conector de bolsa (83), que se puede fijar al conector de bolsa (83) por medio de un enclavamiento de conector (79) móvil y una ranura de retención (87),
- 15 a través del conector de bolsa (83) se extiende un conducto de llenado (39), que está provisto de un conector de conexión (38), que se puede conectar con un conector de conexión (35) de una unidad de mezclado (12),
- 20 el conector de conexión (22) de la unidad de mezclado es tapado por una tapa de concentrado (20) pivotable en su estado cerrado, de tal manera que se forme un espacio de enjuagado (103) sellado alrededor del conector de conexión (22), y por que un conducto de líquido de enjuagado desemboca en el conector de conexión (22) de la unidad de mezclado, de tal manera que el líquido de enjuagado pueda ser transportado al interior del espacio de enjuagado (103), que puede limpiar completamente el conector de conexión (22) interna y externamente.
- 25 2. Disposición según la reivindicación 1, caracterizada por que el contenedor rígido está formado a modo de un contenedor a presión (45).
- 30 3. Disposición según la reivindicación 1 a 2, caracterizada por que la bolsa de solución de enjuagado (82) está formada por una lámina de varias capas, que consiste preferentemente en PE y que está soldada por los bordes.
- 35 4. Disposición según las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que el conector de bolsa (83) presenta una parte delantera (114), en la cual el conducto de llenado (39) y el conducto de transferencia (55) están pegados.
- 40 5. Disposición según las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que el conector de bolsa (83) presenta una ranura (87) que circula perimetralmente por el exterior, en la que se acopla un pasador (79) de la tapa (44).
- 45 6. Disposición según las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que
- en una superficie lateral de la bolsa de solución de enjuagado (82) está soldado un alojamiento de conector (107) sustancialmente en forma de manguito, que está provisto de unos dientes de retención (110) por el lado interior,
- 50 el conector de bolsa (83) presenta una sección posterior en forma de manguito con unos dientes de retención (117), que puede ser comprimida en el alojamiento de conector (107), de tal manera que se produzca una compresión (109) en unión positiva, sellante y no liberable.
- 55 7. Disposición según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizada por que en la sección posterior en forma de manguito del conector de bolsa (83) está dispuesta una protección contra doblado (115) con unas conducciones de manguera (129).
- 60 8. Disposición según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada por que en el extremo del conducto de transferencia (11) en la bolsa de solución de enjuagado (82), está fijado un peso de manguera (112), y por que el peso de manguera (112) presenta en el lado exterior un contorno (112) en forma de acanaladura longitudinalmente dirigido.
9. Disposición según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que está dispuesta una bomba, que se puede conectar con el conducto de llenado (39) y el conducto de transferencia (55) con el fin de hacer circular el líquido que se encuentra en la bolsa de solución de enjuagado (83).
10. Disposición según las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado además por un carro de transporte (46) para el contenedor a presión (45), que presenta una unidad de regulación de la presión (47) para la presión en el contenedor a presión (45).

Fig. 1: Preparación y utilización

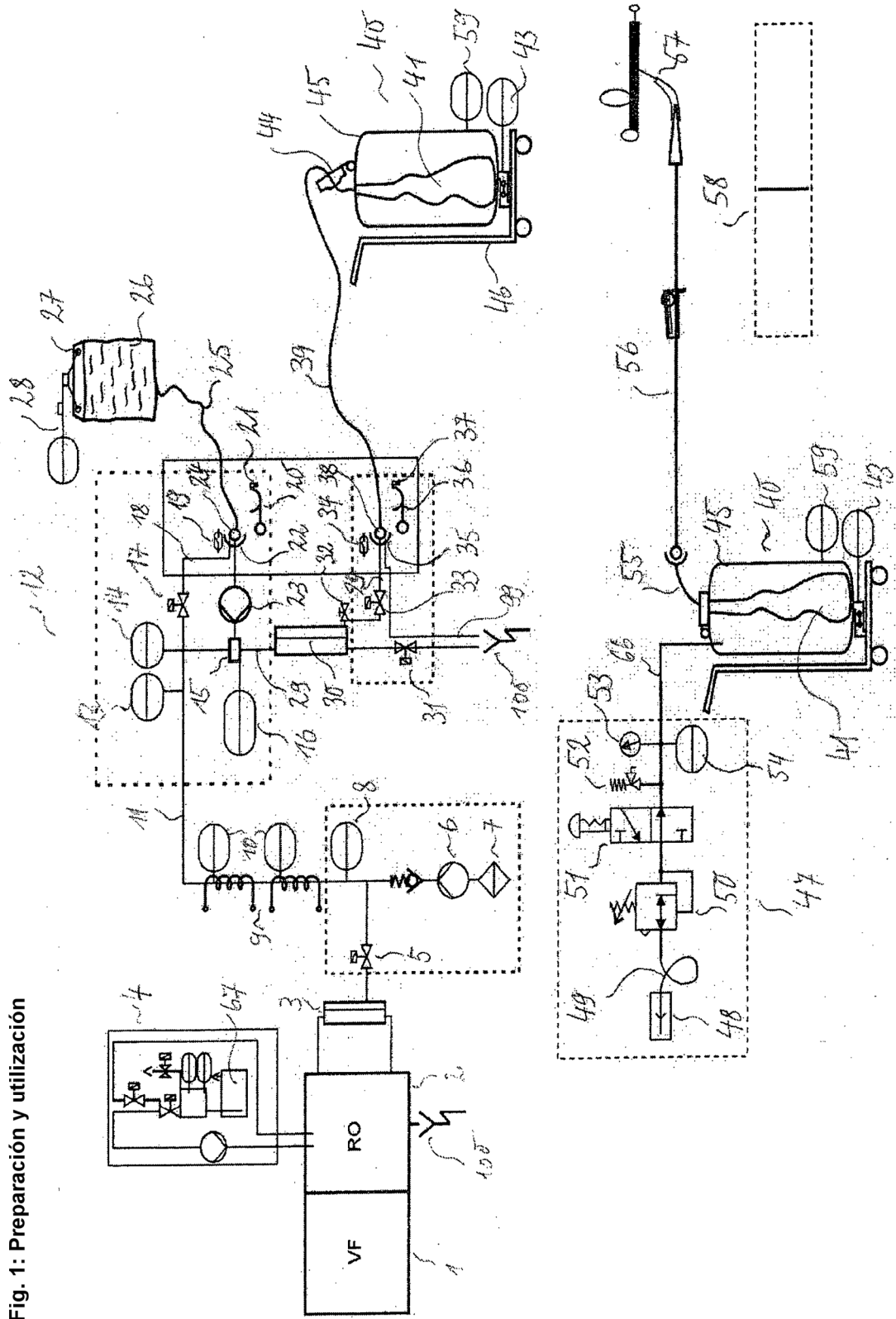


Fig. 2: Instalación de mezcla completa

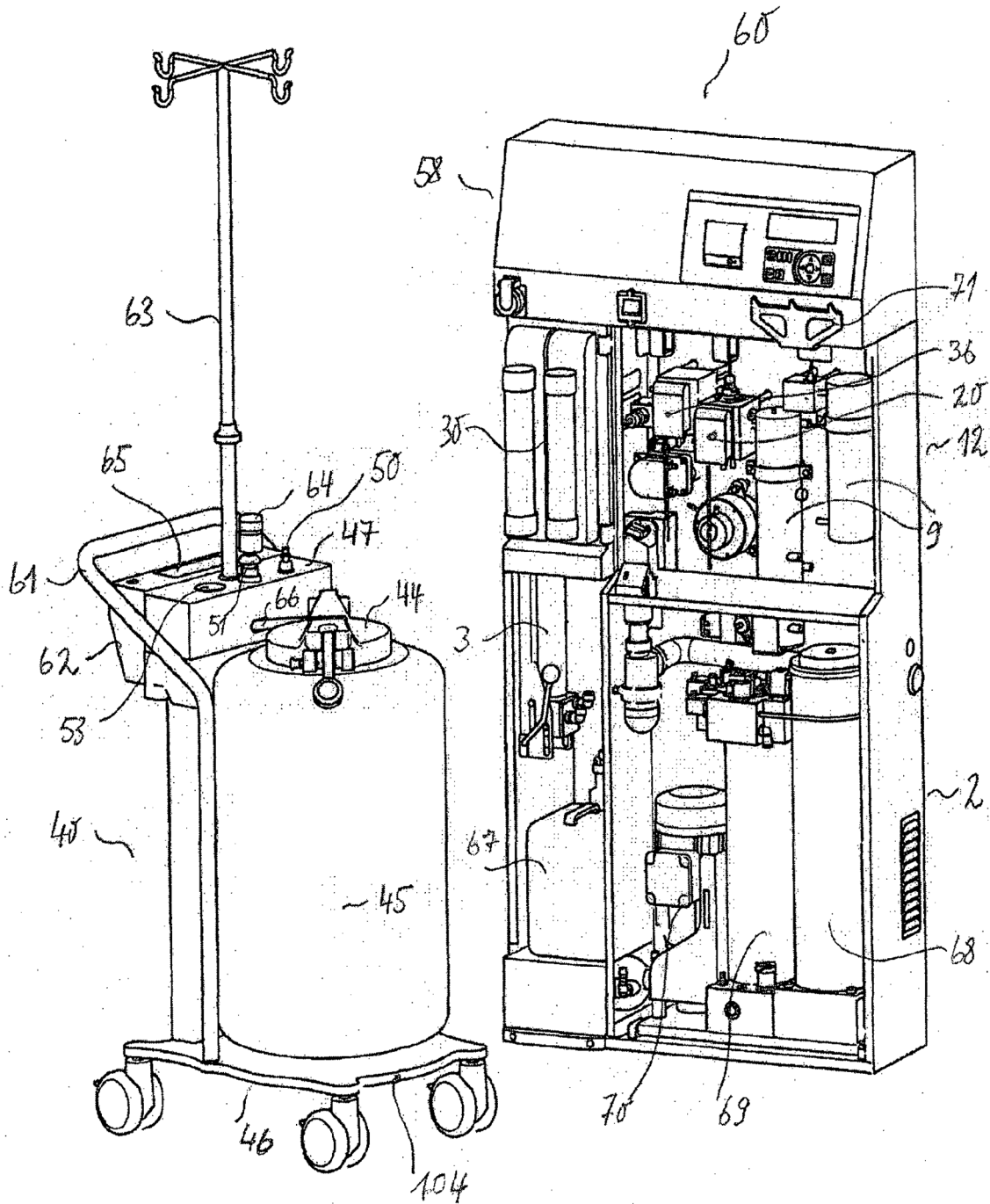


Fig. 3: Carro de transporte con bolsa

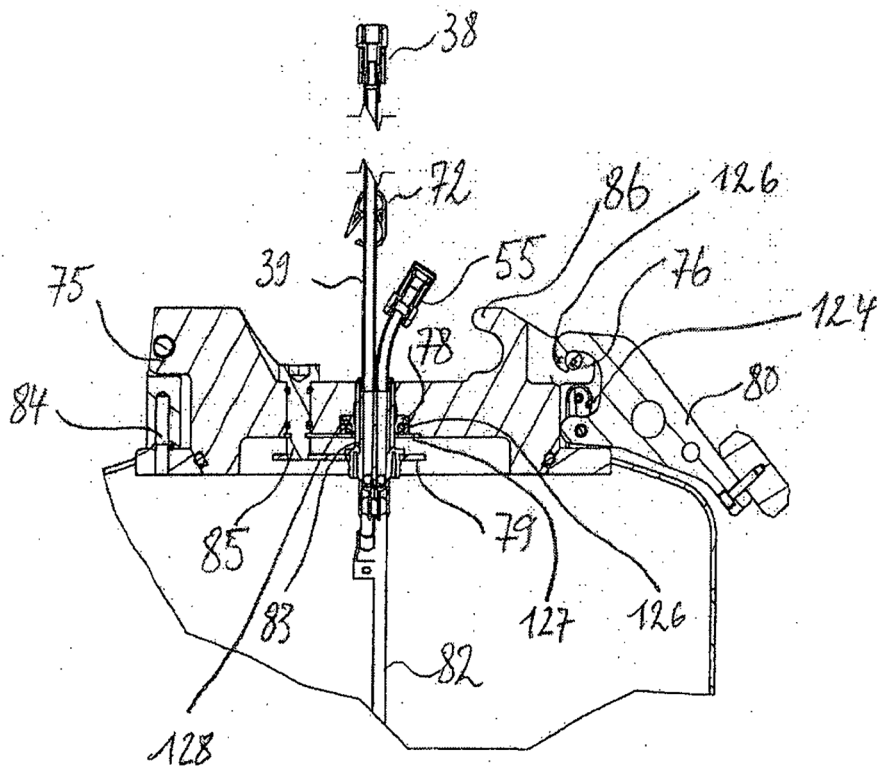
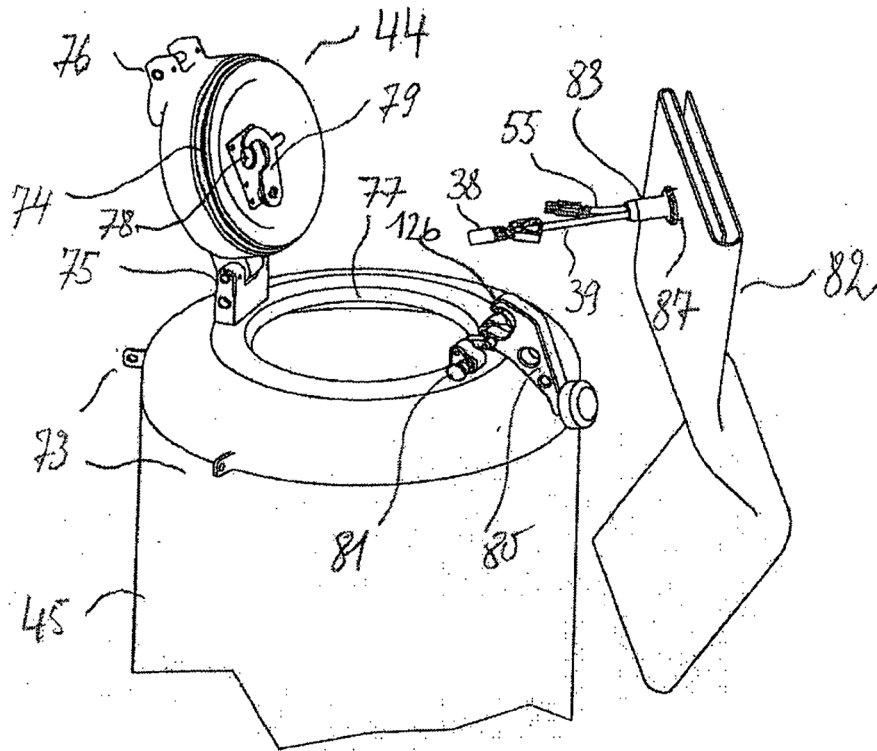


Fig. 4: Esquema de la tapa de conexión de la solución de enjuagado

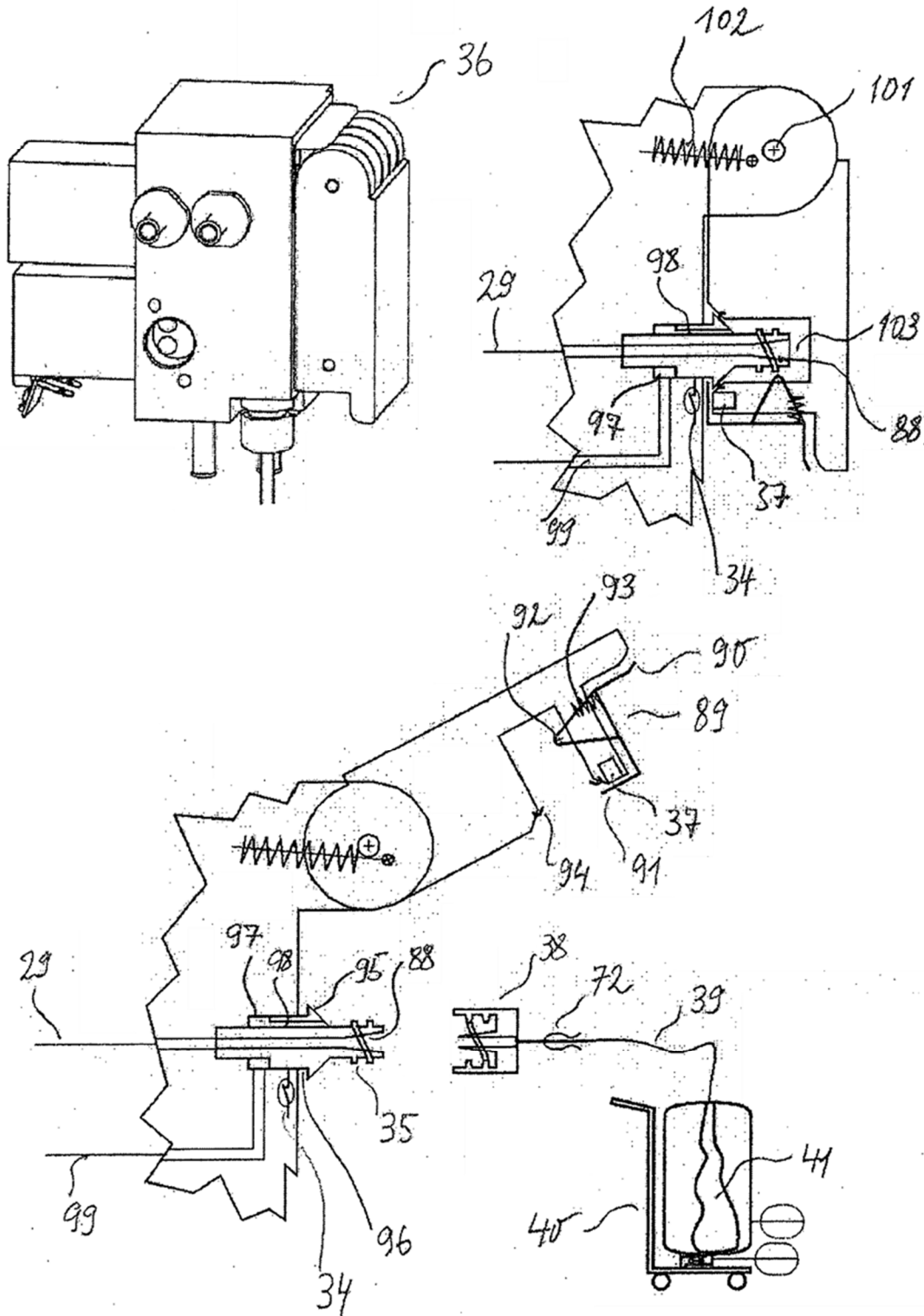


Fig. 5: Esquema de la bolsa de solución de enjuagado

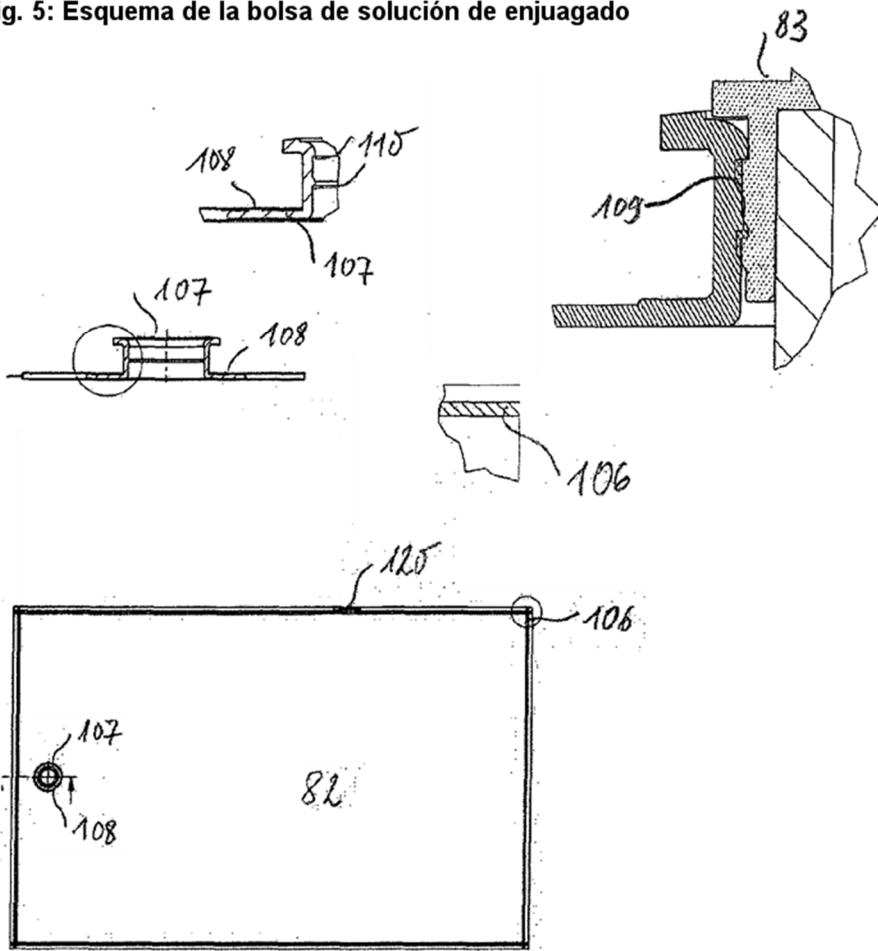


Fig. 6: Esquema del sistema de paso

