(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 718 658**

(51) Int. Cl.:

***A61M 39/08*** (2006.01)
***A61M 39/10*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.11.2012** **PCT/EP2012/004718**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **06.06.2013** **WO13079160**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.11.2012** **E 12791426 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019** **EP 2785408**

(54) Título: **Conector con tubo de doble luz**

(30) Prioridad:

**30.11.2011 EP 11009454**
**30.11.2011 US 201161564980 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**03.07.2019**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**VENERONI, ALAIN y**
**FINI, MASSIMO**

(74) Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 718 658 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 con tubo de doble luz

La presente invención se refiere a un conjunto de tubos de doble luz y a un conector. Este conjunto de tubos está pensado para su uso con bolsas o viales de infusión. En particular, el conjunto de tubos está pensado para utilizarse con máquinas de hemodiálisis o con un conjunto de hemodiálisis.

### Antecedentes

En los tratamientos de hemodiálisis que requieren circulación extracorporal, normalmente es necesario administrar al paciente diferentes fármacos o sustancias terapéuticas. La presencia del conjunto de tubos hace posible, de manera ventajosa, evitar la administración de fármacos mediante punción llevada a cabo directamente sobre el propio paciente.
Durante los tratamientos de hemodiálisis, suele ser necesario administrar diferentes fármacos o sustancias terapéuticas, como hierro, heparina, eritropoyetina, vitaminas y antibióticos. Actualmente, la infusión de tales sustancias en el circuito extracorporal se lleva a cabo a través de jeringas convencionales. La sustancia se extrae del vial o ampolla en el que lo ha suministrado el fabricante y después se inyecta en un punto de acceso perforable especial proporcionado a lo largo del conjunto de tubos. De esta manera, existe una doble transferencia de la sustancia: en primer lugar, desde el vial hasta la jeringa, y después, desde la jeringa hasta el circuito. Por tanto, dicha operación requiere el uso de materiales desechables, tales como la jeringa y la respectiva aguja, solo para traspasar la sustancia desde el vial hasta el conjunto de tubos. Además, el uso de agujas siempre conlleva el riesgo de que el personal se pinche. En caso de que el fármaco venga en ampollas, estas tienen que romperse, con el riesgo de que se produzcan heridas (por los bordes afilados) o de que entren posibles fragmentos de vidrio en la jeringa.

Finalmente, algunas de las sustancias citadas tienen que administrarse despacio, durante unos cuantos minutos. Por tanto, se puede entender fácilmente cómo el suministro de varias sustancias a más de un paciente representa una carga de trabajo considerable para el personal de enfermería responsable del tratamiento.

El documento WO 2011/054693 divulga un conjunto de tubos que tiene una toma para la conexión de viales a un circuito extracorporal de una máquina de hemodiálisis.

El documento WO 87/07159 divulga un conjunto de suministro de administración de fluido médico que está pensado para realizar infusiones relacionadas con una terapia intravenosa; dicho conjunto no está adaptado para utilizarse en cooperación con una máquina de hemodiálisis.

El documento GB 1432105 divulga un drenaje médico que comprende un tubo alargado con una primera luz central y una pared exterior periférica, una segunda luz integrada en y que está situada en el interior de la pared exterior periférica separada de la primera luz central.

El documento US 3.495.595 divulga un tubo médico-quirúrgico que comprende un tubo de doble luz.

El documento US 5.401.241 divulga un catéter de intubación duodenal que comprende un tubo de doble luz.

El documento US 5.868.717 divulga un catéter de doble luz y su método de uso.

### Problema de la invención

Los conjuntos de tubos convencionales para la infusión comprenden un canal de una sola luz que se conecta a un vial y a una cámara cuentagotas. El canal de una sola luz tiene dos funciones. En primer lugar, actúa como luz de administración, adaptada para administrar el fármaco desde el vial hasta la cámara cuentagotas. Y, en segundo lugar, actúa como luz de descarga, adaptada para proporcionar aire dentro del vial para sustituir el fármaco administrado. Dicho de otra forma, la infusión líquida fluye hacia la cámara de goteo, al mismo tiempo que el aire vuelve a través del mismo canal para descargar el vial y realizar la compensación de presión. Este flujo a contra corriente puede producir un flujo no constante del medicamento hacia la cámara de goteo. Una tarea de la presente invención es proporcionar un flujo constante de un medicamento líquido desde un vial hasta un canal de infusión de un paciente o hasta un circuito extracorporal de una máquina de hemodiálisis.

Como alternativa, dos luces separadas se pueden utilizar para conseguir un flujo constante de medicamentos y aire. Aunque los tubos con una sola luz se pueden adquirir fácilmente, un ensamble de dos tubos, en algunos casos, requiere mucho tiempo y tiene que garantizarse la conexión correcta de cada tubo. En algunos casos, no pueden conectarse dos tubos debido a las limitaciones de espacio del diseño de una máquina de hemodiálisis.

Los tubos de doble luz o de varias luces tienen dos o más luces que discurren en paralelo. Los conjuntos de tubos de doble luz se conocen gracias a la técnica anterior. Normalmente, se utilizan para muchas aplicaciones. En una realización habitual, los tubos de doble luz comprenden dos luces paralelas conectadas entre sí que tienen una sección transversal con una forma de una figura "en ocho" o de dos semicírculos conectados que conforman una forma circular general.

Un inconveniente de los tubos de doble luz es que el ensamble requiere una gran precisión. En ambos extremos de los tubos, cada luz tiene que estar conectada a su respectiva toma. Además, es necesaria una gran precisión angular para conseguir una conexión firme entre los tubos y un conector. Incluso una pequeña rotación axial del tubo podría producir una conexión deficiente de una o de las dos luces. Una rotación de 180° provocaría la fusión de las dos luces.

Los conjuntos de tubos para su uso en la infusión y/o hemodiálisis suelen ser artículos de un solo uso que se desechan después de utilizarlos. Ya que normalmente el precio de los artículos desechables es bajo, dichos artículos no conllevan muchos gastos de fabricación. Esto se suele conseguir mediante un proceso de producción muy automatizado. Es ventajoso en términos económicos limitar el número de etapas de producción manuales o, incluso, eliminarlas completamente del proceso de producción. Así, otra tarea de la presente invención es proporcionar un conjunto de tubos que pueda fabricarse en un proceso de producción muy automatizado.

**Sumario de la invención**

La invención se refiere a un conector con dos orificios, que comprende un primer orificio, dos superficies de contacto circulares y una ranura circunferencial entre el radio interior r1 y el radio exterior r2, que integra el segundo orificio y define una parte de la pared del segundo orificio. En aún otra realización, el conector con dos orificios puede comprender, opcionalmente, un medio de conexión cilíndrica interior, con un radio exterior r1, y/o un medio de conexión cilíndrica exterior, con un radio interior r2. En otro aspecto más, la invención se refiere a un ensamble de un tubo de doble luz, tal y como se ha descrito anteriormente, y a un conector con dos orificios, tal y como se ha descrito anteriormente, que tiene un primer conducto de flujo a lo largo de la primera luz y el primer orificio, y que tiene un segundo conducto de flujo desde el segundo orificio, a través de la ranura circunferencial y a lo largo de la segunda luz.

Un ensamble de ese tipo se puede utilizar junto con un circuito extracorporal de una máquina de hemodiálisis o de un conjunto de infusión.

La invención también se refiere a un proceso para fabricar un ensamble, tal y como se ha descrito anteriormente, que comprende la etapa de encolado y, opcionalmente, el insuflado de un gas de forma simultánea o sucesiva a través del segundo orificio, a través de la ranura circunferencial y a lo largo de la segunda luz.

**Figuras**

Las características y las ventajas adicionales de la presente invención se aclararán a partir de la siguiente descripción de algunas realizaciones, proporcionada con fines aclaratorios y no limitantes y que hace referencia a los dibujos adjuntos.

La **figura 1** representa esquemáticamente una vista en sección transversal de un tubo de doble luz según la presente invención.

La **figura 2** representa esquemáticamente una vista en sección transversal de un conector de doble orificio según la presente invención.

La **figura 3** representa esquemáticamente una vista en sección transversal de un ensamble con un tubo de doble luz y de un conector con dos orificios según la presente invención.

Las **figuras 4-6** representan esquemáticamente vistas en sección transversal de ensambles con un tubo de doble luz y de un conector con dos orificios según las realizaciones adicionales de la presente invención.

**Descripción detallada de la invención**

Los problemas descritos anteriormente se resuelven gracias a la presente invención mediante la provisión de un canal de dos luces que tiene dos luces separadas, que comprende una primera luz (1) circular y una segunda luz (2), en donde dicha primera luz (1) tiene una sección transversal interior circular (3) y una sección transversal exterior circular (4), y en donde la segunda luz se ubica en la pared (5) de los tubos y en donde este tubo de doble luz está conectado a un conector con dos orificios, que comprende un primer orificio (6) y un segundo orificio (10) y que tiene una ranura circunferencial (9) alrededor del primer orificio (6), que integra el segundo orificio (10) y define una parte

de la pared del segundo orificio (10).

Las dos luces del tubo de doble luz están conectadas a los dos orificios del conector con dos orificios, haciendo posible la disposición de dos conductos de flujo. Un primer conducto está conformado por la luz (1) circular y por el primer orificio (6). El segundo conducto está conformado por la segunda luz (2) y por el segundo orificio (10) a través de la ranura circunferencial (9). Una conexión de flujo permanente entre la segunda luz (2) y el segundo orificio (10) es posible gracias a la ranura circunferencial (9), que depende de una rotación axial del tubo de doble luz durante su ensamble o uso.

En la descripción de la presente invención, el término "tubo de doble luz" se refiere a un tubo que tiene dos luces que discurren paralelas y que tiene una luz integrada en la pared de una primera luz. Más específicamente, el término "tubo de doble luz" se refiere a un tubo que comprende una sección transversal circular exterior (4) con un radio r2 y que tiene una primera luz circular (1) y una segunda luz (2), en donde dicha primera luz (1) tiene una sección transversal interior circular (3) con el radio r1 y en donde la segunda luz está ubicada en la pared (5) del tubo que tiene un diámetro d3 con d3 < (r2 - r1).

En la descripción de la presente invención, el término "conector con dos orificios" se refiere a un medio de conexión que tiene dos orificios y una ranura circunferencial alrededor de un primer orificio y que integra el segundo orificio y define una parte de la pared del segundo orificio. Más específicamente, el término "conector con dos orificios" se refiere a un medio de conexión (11) que comprende

- un primer orificio (6),
- una superficie de contacto circular (12) con un radio interior r1 y una superficie de contacto circular (13) con un radio exterior r2 que rodea dicho primer orificio (6), y

  - una ranura circunferencial (9) entre el radio interior r1 y el radio exterior r2, y que integra el segundo orificio (10) y define una parte de la pared del segundo orificio.

En la descripción de la presente invención, el término "ensamble" se refiere a una combinación de un "tubo de doble luz" y de un "conector con dos orificios", tal y como se ha definido anteriormente. Las realizaciones de la presente invención se divulgarán con detalle haciendo referencia específica a las figuras 1-6. En dichas realizaciones, el medicamento líquido fluye, bien debido a la gravedad o por la diferencia de presión, por ejemplo, generada por una bomba o presión neumática, desde un depósito de fluido (por ejemplo, un vial o una bolsa para infusión intravenosa) a través de la toma de administración (10), que está a través a la ranura circunferencial (9), hasta la luz de administración (2). A la vuelta, el aire fluye a través de la luz de descarga (1) y el orificio (6) hasta el depósito de fluido.

En la figura 1 se ilustra un aspecto de la invención que se refiere a un tubo de doble luz que comprende una primera luz circular (1) y una segunda luz (2) en la pared (5) del tubo que forma dicha primera luz (1), y que tiene una sección transversal circular interior (3) y una sección transversal circular exterior (4).

Otro aspecto adicional de la presente invención se ilustra en la figura 2 y se refiere a un conector con dos orificios, que comprende

- un primer orificio (6),
- una superficie de contacto circular (12) con un radio interior r1 y una superficie de contacto circular (13) con un radio exterior r2 que rodea dicho primer orificio (6), y
- una ranura circunferencial (9) entre el radio interior r1 y el radio exterior r2, y que integra el segundo orificio (10) y define una parte de la pared del segundo orificio.

Una realización de la presente invención se ilustra en la figura 3 y se refiere a un ensamble de un tubo de dos luces (1-5) y a un conector con dos orificios (6-13) que comprende un primer orificio (6), una superficie de contacto circular (12) con un radio interior r1 y una superficie de contacto circular (13) con un radio exterior r2 que rodea dicho primer orificio (6), una ranura circunferencial (9) entre el radio interior r1 y el radio exterior r2, y que integra el segundo orificio (10), y un tubo de doble luz que está conectado a las superficies de contacto (12) y (13) del conector con dos orificios. El tubo de doble luz puede conectarse a las superficies de contacto (12) y (13) del conector con dos orificios mediante, por ejemplo, soldadura o encolado.

En otras realizaciones de la presente invención, el conector con dos orificios comprende, opcionalmente, uno o dos medios de conexión circulares (7) y (8) que tienen una forma cilíndrica o tubular. Un tubo de luz doble, tal y como se define anteriormente, se puede conectar al conector con dos orificios encajándolo en los medios de conexión tubulares (7) y (8). Los ejemplos de realizaciones adicionales comprenden uno o dos medios de conexión circulares (7) y/o (8) se ilustran en las figuras 4-6.

Una realización adicional de la presente invención se ilustra en la figura 4 y se refiere a un ensamble de un tubo de dos luces (1-5) y a un conector con dos orificios (6-13). El ensamble comprende un conector con dos orificios que tiene dos medios de conexión cilíndricos [(7) y (8)] alrededor del primer orificio (6) y que tiene dos superficies de contacto [(12) y (13)] y una ranura circunferencial (9), que integra el segundo orificio (10) entre los dos medios de conexión cilíndricos [(7) y (8)]. El tubo de doble luz (1-5) se conecta al conector con dos orificios (6-13) encajándolo entre los dos medios de conexión cilíndricos [(7) y (8)], y, opcionalmente, encolándolo o soldándolo a las superficies de contacto (12) y (13).

Una realización adicional de la presente invención se ilustra en la figura 5 y se refiere a un ensamble de un tubo de dos luces (1-5) y a un conector con dos orificios (6-13). El ensamble comprende un conector con dos orificios que tiene un medio de conexión cilíndrico (7) alrededor de un primer orificio (6) y que tiene dos superficies de contacto (12) y (13) y una ranura circunferencial (9), que integra el segundo orificio (10) alrededor del medio de conexión cilíndrico (7). El tubo de doble luz (1-5) se conecta al conector con dos orificios (6-13) encajando la primera luz (1) sobre el medio de conexión cilíndrico (7), y, opcionalmente, encolándolo o soldándolo a las superficies de contacto (12) y (13).

Una realización adicional de la presente invención se ilustra en la figura 6 y se refiere a un ensamble de un tubo de dos luces (1-5) y a un conector con dos orificios (6-13). El ensamble comprende un conector con dos orificios que tiene un medio de conexión cilíndrico (8) alrededor de un primer orificio (6) y que tiene dos superficies de contacto (12) y (13) y una ranura circunferencial (9) que integra el segundo orificio (10) entre el primer orificio (6) y el medio de conexión cilíndrico (8). El tubo de doble luz (1-5) se conecta al conector con dos orificios (6-13) encajándolo en el medio de conexión cilíndrico (8), y, opcionalmente, encolándolo o soldándolo a las superficies de contacto (12) y (13).

En una segunda realización de la presente invención, la ubicación de las dos luces (1) y (2) está al revés. De nuevo, se hace referencia a las figuras 1-6. En dicha segunda realización, el medicamento líquido fluye, bien debido a la gravedad o por la diferencia de presión, por ejemplo, generada por una bomba o presión neumática, desde un depósito de fluido (por ejemplo, un vial o una bolsa para infusión intravenosa) a través de la toma de administración (6) hasta la luz de administración (1). A la vuelta, el aire fluye a través de la luz de descarga (2) gracias a la ranura circunferencial (9) y el orificio (10) hasta el depósito de fluido.

Los tubos de doble luz pueden fabricarse a partir de una combinación de distintos materiales. Sin limitación, dichos materiales incluyen, por ejemplo, poliamida (nilón), poliuretano, polietileno (HDPE, LDPE o LLDPE), polipropileno, PVC, PTFE (teflón), caucho sintético o natural, silicona, acero inoxidable y otro material metálico o combinaciones de estos.

Los tubos de doble luz se pueden obtener utilizando procesos que los expertos en la materia conocen. Sin limitación, dichos procesos incluyen, por ejemplo, extrusión, soldadura, perforación rotatoria en espiral, trazo con un mandril y costura. Un proceso preferido es la extrusión.

El conector con dos orificios puede fabricarse con uno o una combinación de distintos materiales. Sin limitación, dichos materiales incluyen, por ejemplo, nilón, poliésteres, poliuretano, polipropileno, poliestireno, polietileno (HDPE, LDPE o LLDPE), policarbonato, ABS, PVC, PTFE (teflón), acero inoxidable de resina de estireno-acrilonitrilo y otro material metálico o combinaciones de estos.

El conector con dos orificios puede fabricarse, por ejemplo, mediante moldeo por inyección, torneado o fresado.

El tubo de doble luz, tal y como se ha descrito anteriormente, se conecta al conector con dos orificios.

El tubo de doble luz puede conectarse al conector mediante cualquier medio de fijación conocido por los expertos en la materia. Sin limitación, los ejemplos de medios de fijación son virolas, pinzas o abrazaderas de tubo. El tubo puede fijarse además o alternativamente al conector mediante soldadura o mediante el uso de un adhesivo o pegamento. Los adhesivos pueden ser pegamentos del tipo solvente, pegamentos sintéticos de monómero o pegamentos sintéticos de polímero.

En una realización preferida, el tubo se conecta al conector mediante encolado. Durante el proceso de encolado, se insufla preferentemente un gas a través de la luz (1) y/o (2) o a través de las tomas (6) y/o (10) del conector para prevenir que el pegamento bloquee las trayectorias de flujo de fluido del ensamble. Sin limitación, el gas puede incluir nitrógeno, oxígeno, gases nobles o aire. El aire es el gas preferido.

En otra realización preferida, el tubo se conecta al conector mediante interferencia mecánica y encolado (véase la figura 4). El tubo se conecta al conector mediante interferencia mecánica con el medio de conexión cilíndrico (7) y el encolado del tubo al medio de conexión cilíndrico (8). El pegamento se aplica en la superficie exterior (4) del tubo, aunque no se aplica pegamento en el extremo delantero y en la superficie interior (3) del tubo.

Los ejemplos de pegamentos del tipo solvente son cemento de poliestireno/butanona o diclorometano, que mediante soldadura unen el material. Entre los ejemplos de pegamentos sintéticos de monómero están el acrilonitrilo, cianoacrilato ("Superglue"), pegamento acrílico o resorcinol. Entre los ejemplos de pegamentos sintéticos de polímero están las resinas epoxi, el acetato etilenvinilo (un pegamento de fusión caliente), resina de fenol formaldehído, poliamida, resinas de poliéster, polietileno (un pegamento de fusión caliente), polipropileno, polisulfatos, poliuretano, acetato de polivinilo (PVA), alcohol de polivinilo, cloruro de polivinilo (PVC), emulsión de cloruro de polivinilo (PVCE), polivinilpirrolidona (PVP), cemento de caucho, siliconas y copolímero de estireno acrílico.

**REIVINDICACIONES**

1. Conector con dos orificios (11) que comprende un primer orificio (6) y una superficie de contacto circular (12) con un radio interior r1 y una superficie de contacto circular (13) con un radio exterior r2 que rodea dicho primero orificio (6), en donde ambas superficies de contacto circulares (12) y (13) pueden conectarse a la cara final de un tubo, **caracterizado por**
una ranura circunferencial (9) entre el radio interior r1 y el radio exterior r2 que integra el segundo orificio (10) y define una parte de la pared del segundo orificio (10).

2. Conector con dos orificios según la reivindicación 1, que comprende

a) un medio de conexión cilíndrico interior (7) con un radio exterior r1 para conectar un tubo encajándolo sobre el medio de conexión cilíndrico interior (7) y/o
b) un medio de conexión cilíndrico exterior (8) con un radio interior r2 para conectar un tubo encajándolo por dentro del medio de conexión cilíndrica exterior (8).

3. Ensamble que comprende un conector con dos orificios según la reivindicación 1 o 2 y un tubo que tiene una sección transversal circular exterior (4) con un radio r2 y que comprende una primera luz circular (1) y una segunda luz (2), en donde dicha primera luz (1) tiene una sección transversal interior circular (3) con el radio r1 y en donde la segunda luz está ubicada en la pared (5) del tubo que tiene un diámetro d3 con d3 < (r2 - r1).

4. Ensamble según la reivindicación 3, en donde la segunda luz (2) tiene una sección transversal circular.

5. Ensamble según la reivindicación 3 o 4, que tiene un primer conducto de flujo a lo largo de la primera luz (1) y el primer orificio (6), y que tiene un segundo conducto de flujo desde el segundo orificio (10), a través de la ranura circunferencial (9) y a lo largo de la segunda luz (2).

6. Proceso para fabricar un ensamble según la reivindicación 3 o 4, que comprende la etapa de encolar el tubo de doble luz sobre el conector con dos orificios.

7. Proceso según la reivindicación 6, que comprende la etapa de insuflar un gas a través de la luz (2) o la toma (10).

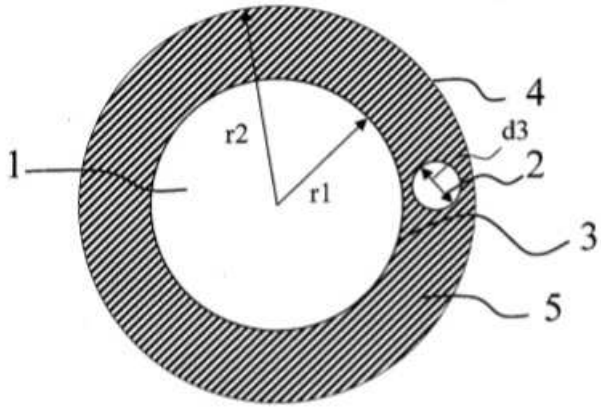


Figura 1

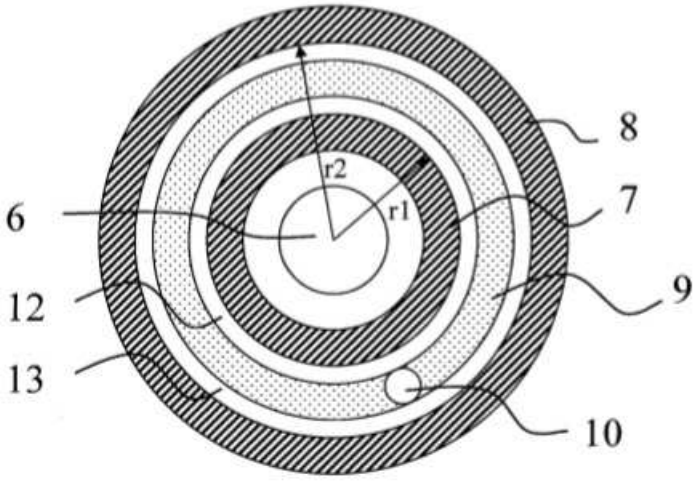


Figura 2

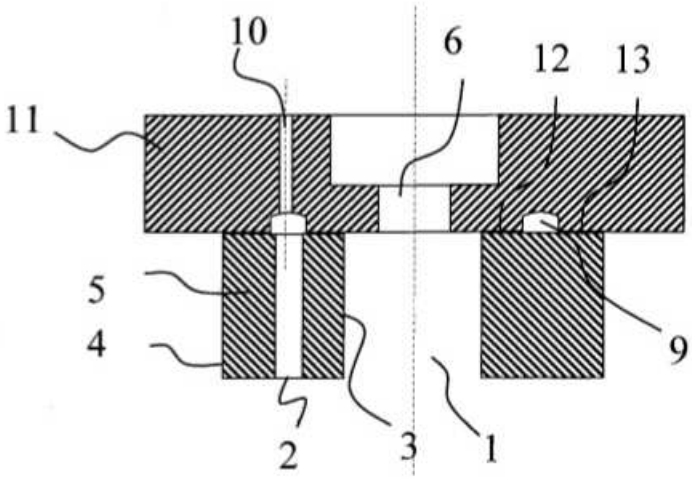


**Figura 3**

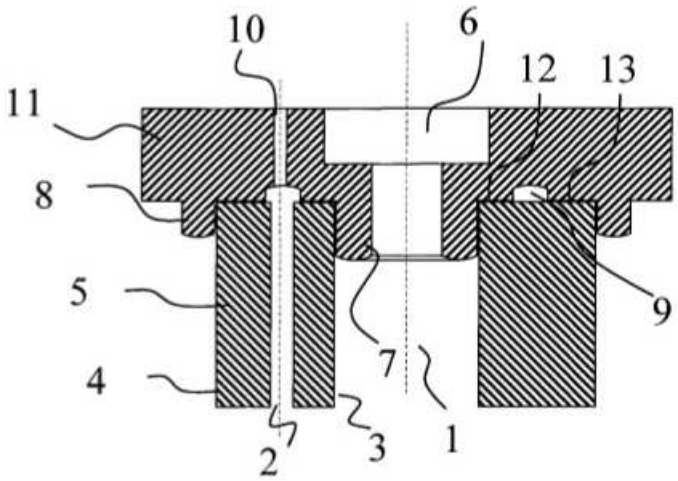


**Figura 4**

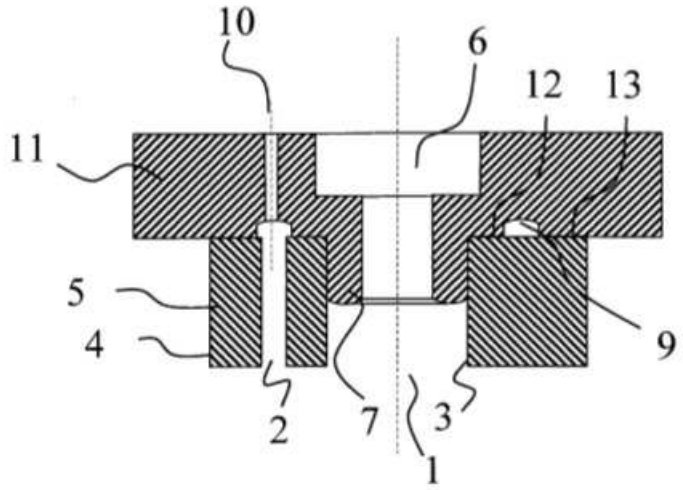


**Figura 5**

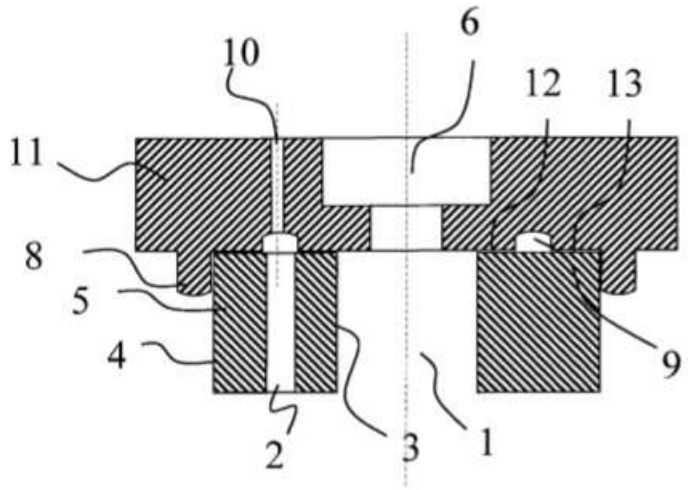


**Figura 6**