



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



①Número de publicación: 2 731 682

(51) Int. CI.:

A61M 39/10 (2006.01) A61M 39/16 (2006.01) A61M 39/18 (2006.01) A61M 39/20 (2006.01) A61M 39/00 (2006.01) A61M 1/00 A61M 1/16 (2006.01) A61M 1/36 (2006.01)

(12)

#### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

**T3** 

22.07.2011 PCT/EP2011/003684 (86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional:

(87) Fecha y número de publicación internacional: 26.01.2012 WO12010322

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: E 11741517 (4) 22.07.2011

20.03.2019 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: EP 2595691

(54) Título: Conector, aparato de tratamiento médico técnico, dispositivo funcional médico técnico, así como procedimiento

(30) Prioridad:

23.07.2010 DE 102010032179

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 18.11.2019

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

HAECKER, JUERGEN; NOACK, JOACHIM; LAPP, UWE; **KOEHLER, MARKUS;** WIESEN, GERHARD y **GUENTHER, GOETZ** 

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

#### **DESCRIPCIÓN**

Conector, aparato de tratamiento médico técnico, dispositivo funcional médico técnico, así como procedimiento

La presente invención hace referencia a un conector según la reivindicación 1.

10

25

35

45

El acoplamiento o la conexión de sistemas médicos técnicos para establecer una conexión de fluido entre dos sistemas de esa clase son conocidos por la práctica.

Las solicitudes WO 83/00447 A1 y US 4 209 013 A describen sistemas de conexión entre una cavidad del paciente y un recipiente de solución. En la solicitud EP 1 279 409 A2 se describe un conector que puede desplazarse entre dos posiciones, para conectar una fuente de medio de solución con un primer y un segundo recipiente de concentrado. En la solicitud US 2009/137944 A1 se describe un conector para la fijación en un catéter. En la solicitud WO 2008/028579 A1 se describe un procedimiento para el vaciado de un conjunto de tubos flexibles para sangre.

Un objeto de la presente invención consiste en proporcionar un conector adecuado para ese fin, el cual se encuentre adaptado para ser vaciado mediante aire estéril antes de la conexión a un dispositivo funcional, de manera que los conductos para fluido proporcionados para la conexión de fluido y las superficies de contacto del conector estén limpias de posibles gérmenes.

15 El objeto según la invención se soluciona mediante un conector con las características de la reivindicación 1.

Todas o algunas de las ventajas que pueden alcanzarse con el conector según la invención pueden conseguirse mediante la ayuda del aparato de tratamiento médico técnico y/o mediante el dispositivo funcional médico técnico y/o del procedimiento y/o del dispositivo de control.

Según la invención se propone un conector que esté adaptado y proporcionado para establecer una conexión de fluido entre al menos dos sistemas médicos técnicos.

El conector según la invención presenta una sección del extremo de múltiples lúmenes, con un primer conducto para fluido, con al menos un primer lumen, el cual está proporcionado para recibir y/o para guiar un primer fluido médico.

Además, la sección del extremo de múltiples lúmenes del conector según la invención presenta un segundo conducto para fluido con al menos un segundo lumen, el cual está proporcionado para recibir y/o para guiar un segundo fluido médico, distinto del primero.

El aparato de tratamiento médico técnico (a continuación denominado de forma abreviada también: aparato de tratamiento) y el dispositivo funcional médico técnico (a continuación denominado de forma abreviada también: dispositivo funcional) respectivamente están proporcionados para la conexión, o están conectados, con al menos un conector según la presente invención.

30 En las reivindicaciones dependientes se indican perfeccionamientos ventajosos de la presente invención.

Las formas de ejecución según la invención pueden presentar algunas o todas de las siguientes características en cualquier combinación. El término "conexión de fluido", tal como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución, se refiere a una conexión, en general transitoria, producida mediante un conector o elemento de conexión, la cual se utiliza para la conducción o el guiado y/o el traspaso o la transferencia y similares, de fluidos entre dos sistemas que conducen fluidos, por ejemplo de un dispositivo funcional como un primer sistema, y un aparato de tratamiento, como un segundo sistema.

De este modo, el conector según la invención, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, puede formar parte de uno de los dos sistemas médicos técnicos, por ejemplo del aparato de tratamiento médico técnico.

El término "sección del extremo de múltiples lúmenes", como se utiliza aquí, denomina una sección del conector situada en un extremo, en un área de acoplamiento o de conexión del conector, en la cual se encuentran presentes lúmenes con aberturas de salida separadas.

El término "conducción de fluido", como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, denomina en general una disposición física o corpórea de elementos que están proporcionados para la recepción y/o el guiado, la conducción y similares, de fluidos. Como ejemplos pueden mencionarse tubos, tubos flexibles, líneas, cámaras, dispositivos de conducción de fluido, etc.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el primer conducto para fluido está proporcionado para canalizar o descargar el primer fluido médico, desde una abertura de salida del primer conducto para fluido (por tanto desde el conector) hacia el exterior, por ejemplo hacia el ambiente, hacia un exterior, hacia el dispositivo funcional conectado, etc.

5 El primer fluido médico, en determinadas formas de ejecución, es aquél fluido que, mediante la conexión de fluido, debe ser traspasado o transferido desde un sistema hacia el otro.

10

30

En determinadas formas de ejecución de la presente invención se prevé que el primer fluido médico, a través de la abertura de salida o de un extremo libre del primer conducto para fluido - directamente desde el primer conducto para fluido - pueda ingresar en un interior de un conducto para fluido del sistema médico técnico, por ejemplo de un dispositivo funcional, conectado al conector para la conexión de fluido.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención puede preverse que el primer fluido médico, durante un proceso de llenado, y/o de purga y/o de preparación, y/o durante un procedimiento de tratamiento, circule a través del primer lumen del primer conducto para fluido, hacia el dispositivo funcional.

El término "fluido médico", como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, denomina en general líquidos, como dialisato, líquido de sustitución, soluciones medicamentosas, fluidos de preparación y/o de purga y/o de esterilización y similares, así como gases, por ejemplo aire estéril, así como cualquier combinación o mezcla de los mismos y con los mismos. El fluido médico, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, es adecuado y/o está proporcionado o determinado para un tratamiento de sangre extracorporal.

20 En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el fluido médico es líquido de sustitución, en algunas formas de ejecución según la invención es líquido de sustitución producido en línea por un aparato de tratamiento.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el segundo conducto para fluido está proporcionado para canalizar o descargar el segundo fluido desde una abertura de salida del segundo conducto para fluido (por tanto desde el conector) hacia el exterior.

25 En algunas formas de ejecución de la presente invención se prevé dejar salir el segundo fluido que sale desde la abertura de salida o desde un extremo libre del segundo conducto para fluido, hacia un exterior del conector.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el segundo conducto para fluido, en un punto distinto de la abertura de salida en el área de la sección del extremo de múltiples lúmenes del conector - presenta al menos una abertura de entrada, en la cual o a través de la cual el segundo fluido puede introducirse en el segundo lumen del segundo conducto para fluido.

El segundo fluido, en determinadas formas de ejecución, es un fluido que no debe ser traspasado o transferido desde un sistema hacia el otro mediante la conexión de fluido. El segundo fluido puede ser un fluido médico - distinto del primer fluido médico.

Como ejemplos del segundo fluido, sin limitarse a los mismos, pueden mencionarse gases, como aire estéril y similares.

En la presente invención, el conector presenta al menos un tercer conducto para fluido. El tercer conducto para fluido presenta al menos un tercer lumen, el cual está proporcionado para recibir y/o para guiar el primer y/o el segundo fluido.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención el segundo lumen, o su abertura de salida o su extremo libre, está dispuesto en un área superior del conector, y el tercer lumen o bien una abertura de salida del mismo, en un área inferior del conector.

Los términos "área superior" y "área inferior" son denominaciones relativas a la ubicación, las cuales se refieren a una disposición del conector en una posición de uso normal del conector.

Un "área superior", en el sentido de la invención, en algunas formas de ejecución, es toda área que se sitúa por encima del "área inferior" (referido a una vertical). Del mismo modo, en esas formas de ejecución, un "área inferior" es un área que se sitúa por debajo del "área superior" (referido a una vertical).

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el segundo conducto para fluido, en un estado de uso del conector, está dispuesto por encima del primer conducto para fluido.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el tercer conducto para fluido, en un estado de uso del conector, está dispuesto por debajo del primer y/o del segundo conducto para fluido.

En formas de ejecución en las cuales la abertura de salida, o el extremo libre del segundo lumen del segundo conducto para fluido, está dispuesta arriba y/o la abertura de salida, o el extremo libre del tercer lumen del tercer conducto para fluido, está dispuesta abajo, de manera ventajosa puede ser posible favorecer una salida del segundo fluido (desde el segundo conducto para fluido), o bien del segundo y/o del primer fluido (desde el tercer conducto para fluido), a través de la acción de la gravitación.

Una dirección de paso del primer lumen, una dirección de paso del segundo lumen y una dirección de paso del tercer lumen pueden ser iguales o diferentes.

10 El término "dirección de paso", como se utiliza aquí, denomina una dirección en la cual un fluido pasa por un lumen del conector.

Una dirección de paso, es la dirección en la que se prevé que los fluidos deben circular o circulan a través del conector en el uso conforme a lo previsto, del objeto de la invención.

En algunas formas de ejecución de la presente invención, la dirección de paso del primer lumen y la dirección de paso del segundo lumen son esencialmente o completamente iguales o idénticas.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el primer fluido médico y el segundo fluido circulan en la misma dirección en el conector y a través del mismo, y circulan en la dirección opuesta a través del tercer lumen, desde el conector.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención el segundo fluido, por ejemplo aire estéril, es guiado mediante el extremo libre del segundo conducto para fluido, hacia un exterior del conector. Desde allí, el segundo fluido - a través de una abertura de entrada o de un extremo libre del tercer conducto para fluido - es guiado hacia el tercer conducto para fluido o es recibido por el mismo sin un direccionamiento. Desde el tercer conducto para fluido el segundo fluido es desviado, desechado o similares.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el segundo conducto para fluido está proporcionado y diseñado como línea de suministro para el segundo fluido, y el tercer conducto para fluido como línea de evacuación para el primer fluido médico y/o para el segundo fluido.

En esas formas de ejecución de la presente invención, el primer y el tercer lumen del conector pueden utilizarse para limpiar y/o para vaciar el conector antes de su utilización.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el primer fluido médico y el segundo fluido pasan por el conector al mismo tiempo. En otras formas de ejecución, el primer fluido y el segundo fluido pasan por el conector en distintos momentos o períodos.

En la presente invención, el conector según la invención está proporcionado y/o diseñado para ser cerrado con un capuchón de purga en un estado de cierre, en el área de su sección del extremo. Un capuchón de purga de esa clase, preferentemente, puede estar realizado como capuchón de cierre.

En una primera posición o un primer estado o estado inicial, el conector cerrado con un capuchón de purga puede estar esencialmente o completamente llenado con el primer fluido.

En determinadas formas de ejecución se prevé utilizar el segundo fluido para descargar el primer fluido desde el conector y/o desde un área alrededor del conector.

El término "estado de cierre", como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, denomina un estado en el cual el conector no está conectado de ambos lados, en cada caso, con un sistema médico técnico. En determinadas formas de ejecución de la presente invención, un estado de cierre denomina un estado en el cual el conector según la invención no está conectado con un dispositivo funcional. En esas formas de ejecución, por ejemplo, el conector puede solamente estar conectado con el aparato de tratamiento o estar dispuesto en el mismo como componente, integrado de forma fija, del aparato de tratamiento.

Un "capuchón de purga", como se utiliza en la presente invención, denomina un dispositivo de cierre que está diseñado y/o proporcionado para cerrar o hermetizar el conector con respecto a un exterior del conector. Preferentemente, el mismo puede tratarse de un capuchón de cierre.

El capuchón de purga cierra o hermetiza el conector según la invención con respecto a un exterior. Los lúmenes del conector se encuentran en un contacto de fluido con un interior del capuchón de purga.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el capuchón de purga del conector está realizado de modo que el mismo, en una posición de purga, hermetiza con respecto al lado externo o a un exterior del aparato de tratamiento médico técnico.

El capuchón de purga, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, se proporciona para posibilitar o favorecer una limpieza del conector.

En determinadas formas de ejecución, el capuchón de purga está diseñado de modo que puede conectarse de forma separable con el conector. El capuchón de purga puede enroscarse, sujetarse o engancharse en el conector o en la sección del extremo de múltiples lúmenes del conector, así como puede abridarse en el conector o similares.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención se prevé abrir el conector mediante una extensión del conector, desde el capuchón de purga. De forma inversa, en algunas formas de ejecución según la invención también es posible separar un capuchón de purga desplazable de un conector fijado. La apertura del conector puede tener lugar con el fin de conectar el conector a un sistema médico, por ejemplo al dispositivo funcional.

15 En determinadas formas de ejecución, el capuchón de purga está dispuesto de modo que puede realizar un movimiento pivotante desde el conector o desde la sección del extremo de múltiples lúmenes de la misma.

El capuchón de purga puede estar diseñado de modo que puede pivotar y/o desplazarse automáticamente o de forma automatizada.

El capuchón de purga puede estar dispuesto en el conector o en la sección del extremo del conector, o puede proporcionarse para una disposición, de manera que en el estado del capuchón de purga colocado, al menos una sección del capuchón de purga está dispuesta entre una primera parte y una segunda parte del conector. Al menos una sección del capuchón de purga puede tratarse de un mango de estanqueidad.

Esa sección del capuchón de purga puede estar dispuesta entre una parte situada radialmente más en el exterior y una parte del conector situada radialmente más en el interior.

25 En determinadas formas de ejecución de la presente invención el capuchón de purga está dispuesto en el conector de modo que una parte del conector situada radialmente más en el exterior rodea un lado externo del capuchón de purga.

En la figura 1 se muestra un ejemplo de una disposición de esa clase.

5

10

35

La parte del conector situada radialmente más en el exterior puede estar en contacto con el lado externo del 30 capuchón de purga.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el capuchón de purga presenta superficies de estanqueidad.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención las superficies de estanqueidad del capuchón de purga están dispuestas en el lado externo de la misma. Esto puede ser ventajoso en determinadas formas de ejecución para alcanzar un vaciado del conector lo más libre de residuos o restos posible.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, como se muestra por ejemplo también en la figura 1, uno o una pluralidad de dispositivos de estanqueidad pueden estar dispuestos en el lado externo del capuchón de purga o entre el capuchón de purga y un lado interno de la parte del conector situada radialmente más en el exterior, en todo caso en el estado de conexión entre el conector y el capuchón de purga.

40 En la presente invención, el capuchón de purga está dispuesto en el conector de modo que el segundo lumen del segundo conducto para fluido se encuentra en contacto con un interior del capuchón de purga.

En las formas de ejecución de esa clase, el segundo fluido, desde la abertura de salida o desde el extremo libre del segundo lumen, desde el conector, puede ser introducido en el interior del capuchón de purga.

En la presente invención, el primer conducto para fluido se encuentra en un contacto de fluido con el interior del capuchón de purga. Esto puede ser deseable y/o requerido en particular en formas de ejecución en las cuales se prevé una purga o una limpieza del conector.

En la presente invención, el tercer conducto para fluido se encuentra en un contacto de fluido con el interior del capuchón de purga.

En la presente invención, de este modo, es posible derivar fluido (el primer y/o el segundo fluido) desde el interior del capuchón de purga, a través del tercer lumen, desde el conector. En determinadas formas de ejecución de la presente invención se prevé impedir una entrada de fluido, desde el interior del capuchón de purga, hacia el primer lumen. Pueden proporcionarse dispositivos adecuados para ello, como por ejemplo dispositivos para generar una sobrepresión o una presión aumentada en el primer lumen. Esos dispositivos pueden comprender válvulas.

En algunas formas de ejecución, mediante una bomba de ultrafiltración u otra bomba, se prevé generar una presión negativa. La presión negativa puede generarse en un área entre una válvula de una línea de drenaje, el conector en sí mismo y una válvula del tercer conducto para fluido. Una válvula de la línea de suministro de aire estéril se abre al menos por poco tiempo. La válvula del tercer conducto para fluido puede cerrarse o estar cerrada y a continuación puede abrirse nuevamente o estar abierta. Ese procedimiento puede realizarse una vez o varias veces. Finalmente, el conector puede abrirse al aplicarse una presión negativa.

10

15

20

45

50

En las formas de ejecución de esa clase puede preverse generar una presión negativa, no mediante una conexión neumática o un sistema neumático y/o no con la ayuda de un compresor conectado a una conexión neumática.

Un sistema neumático, como se utiliza en este caso, en algunas formas de ejecución de la invención, presenta una placa deflectora de aire.

La generación de la presión negativa mediante la bomba de ultrafiltración o mediante otra bomba, de manera ventajosa, puede contribuir a una introducción de aire lo más cuidadosa posible. A diferencia del caso de un soplado bajo presión, puede evitarse una eventual separación del líquido, donde gotas individuales pueden permanecer en el conector. Las gotas pequeñas de esa clase eventualmente ya no pueden aspirarse. La apertura, en el caso de una presión negativa aplicada, de manera ventajosa, puede contribuir a no dejar que eventuales gotas provenientes del área de estanqueidad lleguen hacia el exterior, sino que debido a la presión negativa arrastren hacia el interior aire que ingresa. De este modo son posibles resultados de vaciado óptimos.

25 En algunas formas de ejecución, la punta del conector estéril resale o sobresale por encima de aberturas o extremos libres del segundo conducto para fluido, del tercer conducto para fluido y/o de una junta anular. Por lo tanto, si un flujo de aire que se produce o se encuentra presente al abrirse el capuchón de purga, debido a la compensación de presión, antes del punto de entrada del flujo de aire que se encuentra en el área de la junta anular, mediante presión negativa, es guiado hacia el extremo libre del segundo y/o del tercer conducto para fluido, entonces aire que ingresa 30 desde el exterior, el cual puede presentar gérmenes del exterior, después de ingresar en el interior del capuchón de purga, puede ser descargado o aspirado mediante el segundo y/o el tercer conducto para fluido. En esa disposición se considera ventajoso el hecho de que el área del extremo esférica del conector, la cual debe mantenerse estéril o libre de gérmenes de todas formas al momento de la apertura del capuchón de purga, no se encuentra en el recorrido de circulación del aire que ingresa (el mismo conduce desde la junta anular hacia la abertura o hacia el 35 área del extremo del segundo y/o del tercer conducto para fluido). Más bien, el área del extremo del conector, en la realización aquí descrita, se sitúa tanto delante de la junta anular en la que ingresa aire ambiente, como también delante de la abertura o del área del extremo del segundo y/o del tercer conducto para fluido, a través de los cuales sale desde el capuchón de purga el aire ambiente que ha ingresado, debido a la presión negativa. El arrastre de gérmenes mediante el aire que ingresa y/o líquido desde el área de estanqueidad, de este modo, puede excluirse de 40 manera ventajosa, ya que el aire que ingresa, en esa conformación, no llega al área del extremo del conector.

En determinadas formas de ejecución se prevé seleccionar un material del conector, en particular en la sección del extremo, de manera que esté optimizado un comportamiento de vaciado del capuchón de purga.

En ciertas formas de ejecución de la presente invención, el conector o su área del extremo presenta por ejemplo una mezcla de PEEK (poliéter éter cetona) con PTFE (politetrafluoroetileno), o se compone de la misma. Esa combinación de materiales o una combinación de materiales similar igualmente proporcionada, debido a las buenas propiedades de deslizamiento, de manera ventajosa, puede reducir las fuerzas de conexión que deben superarse en el dispositivo funcional médico técnico.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el conector según la invención, al menos en determinadas secciones, presenta un revestimiento hidrófilo o - en esas secciones - se produce de un material hidrófilo. En determinadas formas de ejecución, al menos en algunas secciones, el conector presenta un revestimiento hidrófobo o - en esas secciones - está producido de un material hidrófobo.

Para reducir al mínimo las salpicaduras de gotas, por ejemplo durante una rotación o movimiento pivotante del capuchón de purga, en determinadas formas de ejecución de la presente invención puede considerarse preferente un revestimiento hidrófilo del conector y/o del capuchón de purga.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el conector según la invención está proporcionado para una conexión o para conectarse con un aparato médico técnico, para el tratamiento de la sangre.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención el conector según la invención forma parte de un sistema de sustancias sustitutas, perteneciente a una máquina, de un aparato de tratamiento extracorporal.

5 En determinadas formas de ejecución, el conector está fabricado de forma integral con el aparato de tratamiento. En otras formas de ejecución de la presente invención, sin embargo, el conector puede equiparse o equiparse posteriormente, o haber sido equipado o haber sido equipado posteriormente, en el aparato de tratamiento.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el conector está fijado inclinado con respecto a la horizontal en el aparato de tratamiento médico técnico.

10 El término "inclinado", tal como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, denomina un primer y/o segundo y/o tercer lumen del conector, dispuesto bajo un ángulo con respecto a la horizontal.

En determinadas formas de ejecución, el conector - en el estado de cierre - está dispuesto inclinado dentro del capuchón de purga.

El conector, de manera permanente o transitoria, puede estar dispuesto de forma inclinada. En determinadas formas de ejecución, el conector, después de una purga o de una limpieza del conector, antes de un tratamiento y similares, está dispuesto de forma inclinada.

En determinadas formas de ejecución, el conector puede estar inclinado con respecto a la horizontal, en un rango angular de 8° ± 3° con respecto a la horizontal.

- 20 En algunas formas de ejecución según la invención, el conector está dispuesto de modo que en al menos una posición (posición de purga, posición de cierre, etc.) su primer lumen presenta una inclinación con respecto a la horizontal, antes descrita, donde en esa inclinación el extremo libre del primer lumen se encuentra más abajo que otras secciones del mismo.
- Del mismo modo, en formas de ejecución según la invención determinadas, el conector puede estar dispuesto de manera que el tercer lumen presenta una inclinación con respecto a la horizontal, como la antes descrita, donde en esa inclinación, el extremo libre del tercer lumen se encuentra más elevado que otras secciones del mismo. De manera ventajosa, esa disposición puede posibilitar una salida especialmente a fondo de fluido, también de gotas de fluido, desde el interior del capuchón de purga.
- En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el conector según la invención está proporcionado para una conexión o para conectarse con un dispositivo funcional médico técnico.

El conector según la invención, de forma directa o mediante un dispositivo adecuado, puede conectarse o puede estar conectado al dispositivo funcional.

Ejemplos adecuados de dispositivos de esa clase para la conexión del conector según la invención con el dispositivo funcional incluyen dispositivos de esa clase, los cuales están descritos en la solicitud presentada por el presente solicitante el 23 de julio de 2010, bajo la referencia oficial DE 10 2010 032 181.8 en la Oficina Alemana de Patentes y Marcas, con el título "Ankoppeleinrichtung, Konnektor, medizintechnische Funktionseinrichtung, medizintechnische Behandlungsvorrichtung sowie Verfahren", cuya descripción, a este respecto, se toma como referencia en todo su contenido.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el conector según la invención, para la conexión con el dispositivo funcional médico técnico o de una sección del mismo, se proporciona para desplazarse en una dirección de acoplamiento hacia el dispositivo funcional médico técnico.

El conector según la invención puede estar diseñado de forma desplazable, preferentemente en la dirección de su dirección longitudinal o en la dirección de su primer lumen o en la dirección del acoplamiento, referido al aparato de tratamiento.

45 El término "dirección del acoplamiento", tal como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, denomina aquella dirección en la cual el conector se desplaza para el acoplamiento del aparato de tratamiento con el dispositivo funcional, hacia el dispositivo funcional.

El conector puede estar diseñado de modo que puede desplazarse hacia el dispositivo funcional y alejarse del mismo.

El conector puede moverse o desplazarse de forma automática o automatizada. De manera ventajosa, esto puede contribuir a que puedan suprimirse acciones del usuario.

5 El desplazamiento automático del conector, en determinadas formas de ejecución, se alcanza mediante un accionamiento electromotriz.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el conector está diseñado de modo que puede extenderse desde el capuchón de purga.

El aparato de tratamiento médico técnico según la invención, en algunas formas de ejecución según la invención, es uno de los dos sistemas médicos técnicos que están proporcionados para la conexión de fluido mediante el conector.

El aparato de tratamiento según la invención, en determinadas formas de ejecución, está diseñado como aparato de tratamiento extracorporal, en particular como aparato extracorporal para el tratamiento de la sangre, por ejemplo como dispositivo para diálisis, en particular como dispositivo para hemodiálisis, dispositivo para hemofiltración, dispositivo para hemodialfiltración, o como aparato para la adsorción, la terapia de reemplazo hepático, aféresis, transfusión, etc.

15

20

25

40

45

Su utilización con el fin de un tratamiento, sin embargo, no se limita a las aplicaciones indicadas aquí a modo de ejemplo.

El aparato de tratamiento según la invención, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, presenta al menos un dispositivo para introducir aire en el segundo conducto para fluido.

Un "dispositivo para introducir aire", como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución de la invención, comprende un sistema o una disposición que están diseñados para guiar hacia el interior o introducir aire en el segundo conducto para fluido, como para soplarlo y/o succionarlo.

En determinadas aplicaciones, el aire introducido no debe ser estéril, por ejemplo cuando en el dispositivo funcional externo (por ejemplo casete de sangre) está proporcionado un filtro estéril para el líquido de sustitución.

En determinadas formas de ejecución el aire preferentemente se encuentra libre de gérmenes o es estéril.

En determinadas formas de ejecución, el dispositivo para el soplado de aire estéril comprende medios para producir aire estéril o aire comprimido estéril, desde por ejemplo aire ambiente, como al menos un filtro o filtro estéril, un compresor y similares.

30 El dispositivo para el soplado de aire estéril - o en general el segundo fluido - puede proporcionarse en cualquier lugar del segundo conducto para fluido, pero en un punto distinto de la abertura de salida del extremo libre del segundo lumen.

El dispositivo funcional según la invención es el otro de los sistemas médicos técnicos que están proporcionados para la conexión de fluido mediante el conector.

35 Ejemplos no limitativos de dispositivos funcionales en el sentido de la presente invención incluyen un casete de sangre, un tubo flexible para sangre y similares. El dispositivo funcional puede estar proporcionado como circuito de sangre extracorporal o puede presentar un circuito de esa clase.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el dispositivo funcional está diseñado como casete de sangre, o como parte de un casete de esa clase, o presenta un casete de esa clase. Un casete para sangre de esa clase, a modo de ejemplo, puede estar diseñado como pieza moldeada (plástica) o como pieza moldeada por inyección. El mismo, independientemente de ello, puede estar diseñado como artículo de un solo uso o como artículo desechable.

Ejemplos de casetes de sangre adecuados incluyen las formas de ejecución descritas en la solicitud DE 10 2009 018 664.6, la cual fue presentada el 23 de abril de 2009 en la Oficina Alemana de Patentes y Marcas, así como las descritas en la solicitud DE 10 2009 024 468.9, la cual fue presentada el 10 de junio de 2009 en la Oficina Alemana de Patentes y Marcas, las cuales respectivamente se titulan "Externe Funktionseinrichtung,

Blutbehandlungsvorrichtung zum Aufnehmen einer erfindungsgemäßen externen Funktionseinrichtung, sowie Verfahren", respectivamente del solicitante de la presente solicitud, sin limitarse a las mismas.

Un procedimiento para conectar los dos sistemas médicos técnicos de conducción de fluidos puede comprender diferentes etapas de la conexión, así como el soplado del segundo fluido desde el segundo conducto para fluido del conector.

El soplado del segundo fluido, por ejemplo aire estéril, puede tener lugar antes del establecimiento propiamente dicho de la conexión de fluido del conector con el segundo de los sistemas médicos técnicos, por ejemplo con el dispositivo funcional.

El soplado o en general la expulsión pueden tener lugar en el estado de cierre del conector.

10 En determinados ejemplos, el procedimiento comprende la generación de una sobrepresión en el área de la sección del extremo del conector, bajo la acción del capuchón de purga.

En los ejemplos de esa clase, la sobrepresión puede generarse mediante el soplado del segundo fluido desde el segundo conducto para fluido. La generación de la sobrepresión puede tener lugar antes de la apertura del capuchón de purga, por ejemplo mediante un movimiento pivotante desde la sección del extremo del conector.

El segundo fluido puede ser soplado, o en general expulsado, desde la abertura de salida del segundo lumen del segundo conducto para fluido, hacia un exterior del conector, el cual, en el estado de cierre, corresponde a un interior del capuchón de purga.

En otros ejemplos, el procedimiento comprende la introducción del segundo fluido en el segundo conducto para fluido.

20 En determinados ejemplos, el segundo fluido se utiliza para la desviación o la descarga del primer fluido médico, desde el interior del capuchón de purga.

En los ejemplos de esa clase, el procedimiento puede utilizarse para vaciar un conector llenado con líquido de sustitución, por ejemplo después de la limpieza del conector. Asimismo, después de la limpieza, puede utilizarse para secar el conector aún húmedo a causa de la limpieza, mediante aire (o de forma general).

- En determinados ejemplos, el conector llenado de líquido es vaciado a través del segundo lumen mediante la introducción de aire, a través del tercer lumen, mediante la desviación del líquido. Lo mencionado, a modo de ejemplo o preferentemente, puede tener lugar mediante la introducción de aire y, de este modo, mediante la expulsión del líquido, o mediante la succión del líquido, en el caso de un segundo lumen abierto hacia el exterior del conector, por ejemplo hacia la atmósfera.
- Una limpieza del conector según la invención puede tener lugar de manera que en el estado de cierre del conector primero se introduce el primer fluido médico mediante una válvula del primer conducto para fluido, en el primer lumen del primer conducto para fluido. Después de la limpieza subsiguiente del interior (puede corresponder al primer y/o al segundo y/o al tercer lumen) y/o del exterior del conector (puede corresponder al interior del capuchón de purga), el primer fluido puede descargarse mediante una válvula del segundo conducto para fluido, desde el segundo lumen del segundo conducto para fluido y/o mediante una válvula del tercer conducto para fluido, desde el tercer lumen del tercer conducto para fluido.

La introducción del primer fluido para limpiar el conector y para descargar el primer fluido pueden tener lugar en distintos momentos - pero una purga continua está contemplada también en este ejemplo.

En determinados ejemplos, el conector según la invención, después de la purga, se encuentra en un estado inicial, 40 en el cual el mismo esencialmente o por completo está llenado con un primer fluido y se mantiene en el mismo hasta la conexión prevista del conector con el dispositivo funcional (en cualquier momento después de la limpieza).

La limpieza del conector según la invención puede tener lugar antes de la primera conexión del conector con el dispositivo funcional y/o durante, así como entre, distintos procedimientos del tratamiento.

En otros ejemplos, el aire que se suministra al capuchón de purga mediante el segundo conducto para fluido, mediante un dispositivo que genera presión negativa, como por ejemplo la bomba de ultrafiltración o la cámara de balance, etc., mediante presión negativa, es obtenido desde el ambiente.

En algunos ejemplos, el aparato de tratamiento presenta una válvula que puede usarse para eso, la cual se encuentra en la línea neumática o está conectada a la misma en una conexión de fluido. Mediante la válvula, la línea neumática está abierta hacia el ambiente o puede abrirse con respecto al ambiente.

En el caso de esa disposición por ejemplo es posible obtener mediante presión negativa aire ambiente que puede circular mediante un filtro adecuado, y conducirlo a través del capuchón de purga.

Todos, algunos, o más de un paso de un procedimiento a modo de ejemplo, tal como se describe mediante el dibujo que se adjunta, pueden realizarse de forma automática y/o automatizada.

Además, de manera opcional, el procedimiento puede implementarse también mediante un medio de memoria digital, un producto de programa informático, así como mediante un programa informático.

10 Un medio de memoria digital, en particular un RAM o ROM, o un disquete, CD o DVD, con señales de control eléctricamente legibles, puede interactuar con un sistema informático programable, de manera que se disponen los pasos automáticos de un procedimiento a modo de ejemplo.

De este modo pueden disponerse todos, algunos, o más de uno de los pasos realizados automáticamente del procedimiento a modo de ejemplo.

Un producto de programa informático presenta un código de programa almacenado en un soporte legible por máquina, para disponer los pasos automáticos del procedimiento a modo de ejemplo cuando el producto de programa informático se ejecuta en un ordenador.

20

40

El término "soporte legible por máquina", tal como se utiliza aquí, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, denomina un soporte que contiene datos o información que pueden ser interpretados por software y/o hardware. El soporte puede ser un soporte de datos, como un disquete, un CD, DVD, una memoria USB, una tarjeta de memoria, una tarjeta SD y similares.

Un programa informático presenta un código de programa para disponer los pasos automáticos de un procedimiento a modo de ejemplo, cuando el programa informático se ejecuta en un ordenador.

También para el producto de programa informático y el programa informático aplica que pueden disponerse todos, algunos, o más de uno de los pasos del procedimiento a modo de ejemplo, realizados de forma automática.

Determinadas formas de ejecución según la invención o variantes a modo de ejemplo presentan una o varias de las ventajas que se mencionan a continuación.

La presente invención proporciona un conector que, de manera ventajosa, puede satisfacer exigencias de higiene elevadas en el ámbito de los procedimientos de tratamiento médicos.

- 30 De este modo, con el conector según la invención, de manera ventajosa, puede ser posible asegurar una ausencia de gérmenes aun en el ambiente húmedo que predomina en el conector o sobre el mismo, en el cual habitualmente existe el riesgo de concentraciones de gérmenes, reduciendo al mínimo o excluyendo por completo un riesgo de contaminación para los usuarios y/o los pacientes.
- El conector que se sujeta mediante el capuchón de purga, en donde al menos una sección del capuchón de purga está dispuesta entre una primera parte y una segunda parte del conector, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, de manera ventajosa, puede contribuir a un vaciado completo del conector. Puesto que de ese modo pueden realizarse vías de fluido especialmente adecuadas dentro del capuchón de purga.

Debido a que la entrada de aire, del aire estéril, de manera ventajosa, no se sitúa en la derivación de flujo del fluido médico en el primer lumen, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, de manera ventajosa, puede evitarse una contaminación del fluido médico.

Una ausencia de gérmenes de la superficie frontal del primer conducto para fluido, la cual tiene contacto por ejemplo con el aire aspirado como segundo fluido, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, de manera ventajosa, puede asegurarse mediante la utilización de aire estéril.

El vaciado del conector según la invención mediante aire estéril antes de su conexión al dispositivo funcional, de este modo, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, ventajosamente, puede asegurarse de manera que los conductos para fluido proporcionados para la conexión de fluido y las superficies de contacto del conector están limpiadas de posibles gérmenes, es decir "están sopladas".

De este modo, de manera ventajosa, puede ser posible impedir la entrada de partículas eventualmente contaminantes y de gérmenes en el dispositivo funcional, previniendo de manera ventajosa una posible infección de un paciente conectado al dispositivo funcional con el fin de un tratamiento.

- Además, puesto que la apertura del conector según la invención tiene lugar bajo sobrepresión, en determinados ejemplos puede evitarse también un arrastre de partículas libres hacia el primer lumen proporcionado para la conexión de fluido con el dispositivo funcional. Asimismo, la utilización de sobrepresión en determinados ejemplos, de manera ventajosa, puede contribuir a evitar una introducción o entrada de contaminación desde un área de estanqueidad entre el capuchón de purga y el conector, hacia la zona estéril, lo cual podría suceder en el caso de una apertura de un conector sin sobrepresión y de una presión negativa que se produce eventualmente.
- Además, la sobrepresión generada, en determinados ejemplos, de manera ventajosa, puede contribuir a expulsar hacia el exterior restos de líquido (por ejemplo del último proceso de cierre), mediante la sobrepresión que se fuga.
  - Un revestimiento hidrófilo del conector, en particular en o cerca de la sección del extremo del mismo, de manera ventajosa, puede contribuir a evitar salpicaduras de gotas de líquido al abrirse el conector.
- Además, la sobrepresión puede contribuir a reducir ventajosamente las fuerzas que deben aplicarse al separar el conector del capuchón de purga.
  - En particular en formas de ejecución en las cuales el conector está dispuesto de forma no accesible para un usuario, en un interior de un aparato de tratamiento, de manera que por lo tanto no es posible una limpieza regular del conector, con el conector según la invención, de manera ventajosa, puede asegurarse una conexión limpia e higiénica hacia el dispositivo funcional.
- A continuación, la presente invención se describe haciendo referencia a las figuras que se adjuntan. En el dibujo, los símbolos de referencia idénticos indican elementos iguales o idénticos. Las figuras muestran:
  - La figura 1, esquemáticamente, muestra un conector según la invención para la conexión con un dispositivo funcional médico técnico; y
- La figura 2, de forma esquemática y simplificada, muestra una estructura de un conducto para fluido de un aparato de tratamiento médico técnico según la invención y de un dispositivo funcional médico técnico.
  - La figura 1, esquemáticamente, muestra un conector 100 según la invención en una forma de ejecución a modo de ejemplo.
  - La figura 1 muestra el conector 100 en un estado no conectado con un dispositivo funcional médico técnico 1000. El mismo está cerrado con un capuchón de purga 200 ("estado de purga" o "estado de cierre").
- 30 El capuchón de purga 200 de conector 100 puede estar realizado de modo que el mismo, en la posición de purga o en el estado de purga, hermetiza con respecto al lado externo del aparato de tratamiento médico técnico 2000.
  - El conector 100 presenta una sección del extremo de múltiples lúmenes 1.

35

40

- La sección del extremo de múltiples lúmenes 1 del conector 100 presenta un primer conducto para fluido 3 con un primer lumen 31 y un extremo libre 33. El primer lumen 31 está adaptado y proporcionado para guiar líquido de sustitución hacia el dispositivo funcional 1000, del cual solamente se muestra una sección de conexión 1001 de un puerto de sustancia sustituta, para el alojamiento del conector 100.
  - La sección del extremo de múltiples lúmenes 1 del conector 100 presenta además un segundo conducto para fluido 5 con un segundo lumen 51. El segundo lumen 51 está adaptado y proporcionado para recibir aire estéril desde un dispositivo de suministro no representado en la figura 1, por ejemplo un compresor y, mediante un extremo libre 53, para guiarlo a una sección externa del conector 100 y a un interior del capuchón de purga 200.
  - La sección del extremo de múltiples lúmenes 1 del conector 100 presenta un tercer conducto para fluido 7 con un tercer lumen 71 y un extremo libre 73. El tercer lumen 71 está adaptado y proporcionado tanto para desviar líquido de sustitución como también aire estéril, hacia un exterior del conector 100, por ejemplo hacia un interior de un aparato de tratamiento (no mostrado en la figura 1).
- Para su conexión o desconexión con el dispositivo funcional 1000, el conector 100 puede desplazarse en una dirección A del acoplamiento, hacia el dispositivo funcional 1000 o alejándose del mismo. La flecha doble ilustra la capacidad de desplazamiento o la movilidad del conector 100.

En la realización del conector 100 según la invención, mostrada en la figura 1, el primer conducto para fluido 3 forma parte de una sección tubular interna del conector 100. El segundo conducto para fluido 5 y el tercer conducto para fluido 7 respectivamente forman parte de una sección tubular externa del conector 100.

Los conductos para fluido 3, 5 y/o 7 pueden estar dispuestos, o no, coaxialmente o paralelamente unos con respecto a otros, como en la figura 1. Las secciones transversales de los conductos para fluido 3, 5 y/o 7 pueden ser circulares (perforaciones) o pueden presentar cualquier otra forma adecuada de la sección transversal, por ejemplo una forma anular.

La conformación geométrica de la sección transversal de un conducto para fluido 3, 5 ó 7 (referido a una sección transversal perpendicularmente con respecto a una dirección de circulación del respectivo conducto para fluido 3, 5 7), independientemente de las secciones transversales de los otros conductos para fluido, puede ser circular, rectangular, cuadrada, ovalada o elíptica, triangular, poligonal y similares, pero sin estar limitada a dichas formas.

El primer conducto para fluido 3 presenta un área del extremo 35 esférica con un extremo libre 33 del primer lumen 31.

El área del extremo 35 puede ser esférica o puede estar realizada de otro modo, de forma adecuada.

10

30

45

- En la forma de ejecución del conector 100 según la invención, mostrada en la figura 1, el extremo libre 53 del segundo conducto para fluido 5 y el extremo libre 73 del tercer conducto para fluido 7, en el área de la sección del extremo 1 del conector 100, están retraídos con respecto al extremo libre 33 del primer conducto para fluido 3, referido respectivamente a la dirección A del acoplamiento.
- El capuchón de purga 200 está dispuesto en el conector 100 de manera que un lado externo 201 del capuchón de purga 200 está dispuesto entre una parte 101 radialmente externa y una parte 103 radialmente interna del conector 100.

Una junta anular 203, como ejemplo de un dispositivo de estanqueidad realizado de cualquier modo (por ejemplo junta de laberinto, etc.), está dispuesta entre el capuchón de purga 200 y la parte 101 radialmente externa del conector 100.

La figura 2, de forma esquemática y simplificada, muestra una estructura de un conducto para fluido de un aparato de tratamiento médico técnico 2000 y de un dispositivo funcional médico técnico 1000.

El dispositivo funcional 1000, a modo de ejemplo, en la figura 2 es un casete de sangre.

El casete de sangre, realizado aquí como casete de sangre para realizar un procedimiento extracorporal de un tratamiento de sangre, presenta un circuito de sangre extracorporal 9 con una sección de línea arterial 11 y una sección de línea venosa 13, una bomba de sangre BP, una cámara de aguja individual 15, una cámara de sangre venosa 17 y distintos sensores de presión P. En la sección de línea arterial 11 y en la sección de línea venosa 13 están dispuestos sensores ABD ("detector de burbujas de aire") para detectar aire en el circuito de sangre extracorporal. La sección de línea arterial 11 presenta además un elemento de apriete arterial 111; la sección de línea venosa 13, un elemento de apriete venoso 131.

Un aparato de tratamiento 300, por ejemplo un dispositivo de diálisis, como un filtro de sangre (dializador) para realizar una hemodiálisis, una hemofiltración o una hemodialfiltración, está conectado al casete de sangre - en la entrada de sangre 27 y en la salida de sangre 29 - y el aparato de tratamiento 2000 está conectado en la entrada de dialisato 41 y en la salida de dialisato 43. El dialisato utilizado durante un tratamiento de sangre extracorporal - al igual que el líquido de sustitución - puede ser producido en línea por el aparato de tratamiento. Dispositivos adecuados para el filtrado del líquido de sustitución o del dialisato, como por ejemplo los así llamados "filtros en línea" pueden estar proporcionados de forma correspondiente.

El casete de sangre presenta una línea de sustancia sustituta 19 con una bomba de sustancia sustituta SP.

Durante un procedimiento extracorporal de tratamiento de sangre puede preverse introducir en el circuito de sangre extracorporal 9 líquido de sustitución mediante una conexión de pre-dilución 21 y/o mediante una conexión de post-dilución 23.

El conector 100 según la invención, en la forma de ejecución mostrada en la figura 2, forma parte del aparato de tratamiento 2000.

En determinadas formas de ejecución de la presente invención, el conector 100 según la invención está proporcionado para, en un estado conectado al dispositivo funcional 1000 (no mostrado en la figura 2), introducir líquido de sustitución producido desde el aparato de tratamiento 2000, en particular líquido de sustitución producido en línea desde el aparato de tratamiento 2000, en el dispositivo funcional 1000. Para ello, el conector 100, mediante conducción de fluido, está conectado con un puerto de sustancia sustituta 25 del dispositivo funcional 1000.

Antes del inicio y/o durante un procedimiento de tratamiento, en determinados ejemplos se prevé limpiar el conector 100 aún no conectado al dispositivo funcional 1000.

El conector 100 se encuentra para ello en un estado de cierre. El capuchón de purga 200 está dispuesto en el conector 100.

Para limpiar completamente desde el interior y/o desde el exterior el conector 100 según la invención, líquido de sustitución puede introducirse en el conector 100 desde una fuente de líquido de sustitución (no mostrada en la figura 2).

15

20

30

45

En determinados ejemplos de la presente invención, la limpieza puede tener lugar mediante una primera vía de limpieza que se extiende desde una válvula V31 del primer conducto de fluido 3, el primer lumen 31 del conector 1000, el conector 100, así como una válvula V43 del tercer conducto para fluido 7, en ese orden.

En algunos ejemplos, la limpieza puede tener lugar en una segunda vía de limpieza que se extiende mediante la válvula V31 del primer conducto para fluido 3, el conector 100, una válvula V32 del segundo conducto para fluido 5, un puerto de purga H33, así como eventualmente una primera válvula V33 de una primera línea de drenaje 45, en ese orden. El puerto de purga H33 puede vaciarse mediante la introducción de aire a lo largo de la ruta V42 - V32 - H33 - V33, sin una intervención del usuario.

En determinados ejemplos, aire contenido en el capuchón de purga 200 puede escaparse mediante el segundo conducto para fluido 5; en formas de ejecución según la invención se prevé una posibilidad de desaireación correspondiente.

Mediante sensores de presión S03 y/o S07, por ejemplo, puede monitorearse en cuanto al flujo cualquiera de las vías de limpieza antes indicadas, por ejemplo mediante la regulación y/o la evaluación de una diferencia de presión S03-S07.

En determinados ejemplos, al final del procedimiento de limpieza, se vacía un recorrido entre una válvula V42 de una línea de suministro de aire estéril 47, la válvula V32 del segundo conducto para fluido 5, el puerto de purga H33, así como la primera válvula V33 de la línea de drenaje 45, mediante la activación del compresor conectado a una placa deflectora de aire 500 (LPV). Sin embargo, esto no es obligatorio. En determinados ejemplos, sin embargo, esto puede ser ventajoso en particular en cuanto a una auto-prueba que eventualmente tiene lugar a continuación, del aparato de tratamiento de sangre 300 ("prueba T1").

Durante el vaciado del puerto de purga H33 puede controlarse el funcionamiento de la primera válvula V33 de la línea de drenaje 45.

35 En determinados ejemplos puede ser ventajoso también vaciar un recorrido mediante una válvula V43 del tercer conducto para fluido 7 al final del programa de limpieza.

Además, un conector 100 seco, en determinadas formas de ejecución, puede ofrecer la ventaja de reducir al mínimo el crecimiento de gérmenes hidrófilos y/o de una biopelícula, o incluso de excluirlo por completo.

Después de finalizada la auto-prueba del aparato de tratamiento de sangre 300, el dispositivo funcional 1000 puede 40 llenarse y/o purgarse automáticamente.

En determinados ejemplos, para una prueba de mantenimiento de presión, se expulsa el líquido contenido en el filtro. Esto puede tener lugar mediante un recorrido de la válvula V31 del primer conducto para fluido 3, conector 100, así como válvula V43 del tercer conducto para fluido 7. En ejemplos de esa clase no se utiliza el recorrido del conector 100, válvula V32 del segundo conducto para fluido 5, puerto de purga H33, primera válvula V33 de la línea de drenaje 45. De este modo, de manera ventajosa, el puerto de purga H33 ya puede equiparse en la auto-prueba del aparato de tratamiento de sangre 300.

En el marco de la auto-prueba del aparato de tratamiento de sangre 300, en un ejemplo, no se necesita el recorrido V32 - V33. Por lo tanto, un conector de purga del dispositivo funcional médico técnico 1000, el cual se utiliza para descargar la solución de purga usada desde el dispositivo funcional médico técnico 1000 y que durante el

llenado/purga está conectado a la sección de línea venosa 13, ya puede conectarse, aunque debido a esto se cierre de forma estanca al líquido la conexión de líquido entre la válvula V32 del segundo conducto para fluido 5 y la primera válvula V33 de la línea de drenaje 45. Hasta el momento esto no era posible, puesto que el recorrido V32 - V33 en las implementaciones anteriores se requería obligatoriamente para llenar el recorrido de sustancia sustituta.

Mediante la utilización del conector 100 según la invención y/o el aparato de tratamiento técnico 2000 médico según la invención y/o el dispositivo funcional médico técnico 1000 según la invención, de este modo, de manera ventajosa, puede evitarse requerir nuevamente al usuario del aparato de tratamiento de sangre 300 después de finalizada la auto-prueba del aparato de tratamiento de sangre 300, así como su preparación para el tratamiento, al inicio del tratamiento, tal como se requería hasta el momento. De manera ventajosa, el llenado/purga del dispositivo funcional médico técnico 1000 según la invención puede iniciarse ahora de forma automática.

De este modo, ahora, de manera ventajosa es posible conectar el aparato de tratamiento de sangre 300 sin interacciones de un usuario, y prepararlo para el tratamiento de sangre. Las intervenciones de un usuario se requieren sólo al realizarse la conexión del paciente. De manera ventajosa, esto puede contribuir a reducir la inversión de trabajo y el tiempo.

15 Mediante el vaciado anterior nada de líquido sale durante la conexión del conector 100 con el puerto de sustancia sustituta 25 del dispositivo funcional 1000.

El conector 100 y el dispositivo funcional 1000 se conectan uno con otro antes del comienzo de un tratamiento, en determinadas formas de ejecución, después de finalizada la auto-prueba o prueba T1 de la unidad hidráulica.

El capuchón de purga 200 se vacía antes de que el conector 100 abandone el capuchón de purga 200. En determinados ejemplos, lo mencionado puede tener lugar en el marco de la auto-prueba del aparato de tratamiento de sangre 300.

25

35

45

50

Para el vaciado del capuchón de purga 200, mediante la válvula V42 de la línea de suministro de aire estéril 47, aire es soplado hacia el segundo conducto para fluido 5. El vaciado del capuchón de purga 200, a modo de ejemplo, tiene lugar inmediatamente después de la auto-prueba del aparato de tratamiento médico técnico 2000, cuando el dispositivo funcional médico técnico 1000 está colocado en el aparato de tratamiento médico técnico 2000.

El aire soplado, en determinados ejemplos, es filtrado de forma estéril mediante un filtro estéril F42, delante de la válvula V42 del segundo conducto para fluido 5. El filtro estéril F42, como se muestra en la figura 2, está conectado a la abertura de entrada del segundo lumen.

El aire estéril soplado hacia el segundo conducto para fluido 5, en el extremo libre del segundo conducto para fluido 30 5, es soplado desde el mismo y expulsa el líquido de sustitución que se encuentra en el conector 100, así como en el capuchón de purga 200, mediante la válvula V43 del tercer conducto para fluido 7.

La cantidad de aire introducida puede asegurarse mediante diferentes mecanismos, por ejemplo mediante un controlador temporal de la válvula V42 de la línea de suministro de aire estéril 47 y de la expulsión - por ejemplo mediante una segunda válvula V28 de la línea de drenaje 45 - eventualmente con un monitoreo simultáneo del desarrollo de presión en el sensor de presión S07 y/o mediante una separación equilibrada del líquido de sustitución, por ejemplo mediante una cámara de balance 49 y/o una bomba de ultrafiltración P03, y/o mediante un monitoreo, por ejemplo de una señal de un sensor de fuga de sangre/ de turbidez en el paso de una superficie límite de líquido/aire.

Puesto que el conector 100, en determinadas formas de ejecución de la presente invención, está dispuesto inclinado con respecto a la horizontal, de manera que su extremo libre 33 se sitúa en el punto más bajo del lumen del capuchón de purga 200, de manera ventajosa, el capuchón de purga 200 puede vaciarse casi por completo.

Durante el vaciado del conector 100, la válvula V31 del primer conducto para fluido 3 se encuentra cerrada. En determinados ejemplos, de este modo, de manera ventajosa, se impide una penetración de aire hacia el primer conducto para fluido 3 estéril, el cual está proporcionado para la conducción de líquido de sustitución estéril hacia el dispositivo funcional 1000 durante el tratamiento.

Además, antes de la apertura de la válvula V42 de la línea de suministro de aire estéril 47, de manera ventajosa, se asegura que un gradiente de presión provoque una circulación del líquido de sustitución en la dirección de la línea de drenaje 45. En algunos ejemplos, el recorrido de la válvula V42 de la línea de suministro de aire estéril 47 y el filtro de aire estéril F42, de este modo, ventajosamente, puede protegerse de la penetración de líquido de sustitución.

Si el capuchón de purga 200 fue vaciado, en determinados ejemplos, mediante un cierre de la válvula V31 del primer conducto para fluido 3, de la válvula V32 del segundo conducto para fluido 5 y de la válvula V43 del tercer conducto para fluido 7, una sobrepresión se genera en el conector 100, bajo la acción del capuchón de purga 200.

Para poner en contacto el conector 100 con el dispositivo funcional 1000, el conector 100 se desplaza desde el capuchón de purga 200.

Una junta entre el conector 100 y el dispositivo funcional 1000 o el puerto de sustancia sustituta 26 del dispositivo funcional 1000 en la posición de conexión, en determinadas formas de ejecución, se realiza mediante el área del extremo 35 esférica del primer conducto para fluido 3 en la línea de sustancia sustituta 19 del dispositivo funcional 1000.

Al inicio del llenado, esa unión puede controlarse en cuanto a la estanqueidad. Si durante el llenado o durante el tratamiento se presentaran fugas, entonces las mismas pueden descargarse hacia un sensor de fugas en el aparato de tratamiento 2000.

Después de finalizado un tratamiento puede cerrarse el puerto de sustancia sustituta 25 del dispositivo funcional 1000. De este modo, ventajosamente, puede ser posible impedir salpicaduras de gotas de líquido eventualmente contaminado, durante o después de desarmar el aparato de tratamiento 2000 con el dispositivo funcional 1000.

Un procedimiento para cerrar el dispositivo funcional 1000, así como el puerto de sustancia sustituta 25 del dispositivo funcional 1000, a modo de ejemplo, se describe en la solicitud con la referencia oficial DE 10 2010 032 181.8 presentada el 23 de junio de 2010 en la Oficina Alemana de Patentes y Marcas, titulada "Ankoppeleinrichtung, Konnektor, medizintechnische Funktionseinrichtung, medizintechnische Behandlungsvorrichtung sowie Verfahren".

Después de regresar el conector 100 a una posición de cierre o de purga, el dispositivo funcional 1000 puede desarmarse, es decir que puede ser desconectado del aparato de tratamiento 2000. El conector 100 puede ser limpiado nuevamente.

Después de finalizado un tratamiento en el aparato de tratamiento médico técnico 2000, los componentes reutilizables en general son desinfectados: de este modo, el conector 100, en determinados ejemplos de la presente invención, se limpia y/o desinfecta con líquido desinfectante.

Durante el programa de desinfección del aparato de tratamiento 2000, el conector 100 se encuentra en la posición de purga.

Todas las vías de flujo del conector 100 son recorridas de forma alternada o simultánea, donde el suministro de una solución desinfectante tiene lugar por ejemplo siempre o mayormente mediante el primer conducto de fluido 3 del conector 100 (mediante la válvula V31 del primer conducto para fluido 3).

Las vías de flujo de salida son recorridas - preferentemente de forma alternada - mediante la válvula V32 del segundo conducto para fluido 5 y/o mediante la válvula 43 del tercer conducto para fluido 7.

La punta del conector 100 que entra en el dispositivo funcional médico técnico es lavada con líquido desinfectante durante el programa de limpieza, en particular completamente.

Después de terminado el programa de limpieza, el conector 100, en particular completamente o esencialmente, es llenado con agua RO (ósmosis inversa, RO).

Al final del programa de limpieza, el aire que se encuentra en el puerto de purga H33 es expulsado mediante la válvula V42 de la línea de suministro de aire estéril 47 y la segunda válvula V28 de la línea de drenaje 45, para una descarga.

40 A continuación se controla la estanqueidad de la válvula V42 de la línea de suministro de aire estéril 47, en particular sólo de forma general. La estanqueidad de la válvula V42 puede verificarse adicionalmente antes de la aspiración del líquido desinfectante y después de realizada la purga.

El conector 100 es llenado ahora con sustancia sustituta.

15

25

30

La sustancia sustituta que se encuentra en el conector 100 después de finalizado el programa de limpieza, como el descrito anteriormente, en el marco de la prueba T1, se reemplaza con sustancia sustituta con composición fisiológica.

Cuando la línea de sustancia sustituta perteneciente a la máquina, incluyendo el conector 100, está llenada con sustancia sustituta, se vacía el área externa del conector 100 o el interior del capuchón de purga 200.

De manera ventajosa, un vaciado del área externa del conector 100 o del interior del capuchón de purga 200 puede contribuir a que en la siguiente conexión con el dispositivo funcional médico técnico 1000 nada de líquido salga desde el conector 100 o ingrese en un área de la máquina que rodea el conector 100, o en la carcasa. De este modo, de manera ventajosa, puede ser posible reducir o impedir incrustaciones y/o el crecimiento de gérmenes, en particular en el área de estanqueidad entre el conector 100 y el capuchón de purga 200.

El vaciado del conector 100 tiene lugar mediante la introducción de aire, mediante un filtro estéril y la válvula V42, en el lumen externo o el segundo o el tercer conducto para fluido 5, 7 del conector 100. El aire que ingresa, de este modo, puede expandirse en alto grado mediante presión negativa, de manera que el conector 100 esté bien vaciado antes de la apertura del capuchón de purga 200.

Para evitar una contaminación de la unidad hidráulica mediante el vaciado, entre la unidad hidráulica y la unidad neumática, en determinadas formas de ejecución, está dispuesto un filtro hidrófobo. El mismo posee por ejemplo un tamaño de los poros de ≤ 2mm.

Durante la conexión del dispositivo de funcionamiento 1000 con el aparato de tratamiento 2000, mediante la cámara de balance 49 se genera y se mantiene una presión negativa en el conector 100. Tan pronto como se anula el estado de estanqueidad entre el conector 100 y el capuchón de purga 200 y/o se abre el capuchón de purga 200, el líquido restante es arrastrado y succionado desde el área de estanqueidad, mediante el aire que entra. En determinados ejemplos, el vaciado del conector 100 tiene lugar al mismo tiempo que la conexión del dispositivo funcional 1000 y el aparato de tratamiento 2000.

Después de que fue desarmado el dispositivo funcional médico técnico 1000, es decir, después de que fue separado del aparato de tratamiento médico técnico 2000, el proceso de vaciado puede repetirse para un nuevo dispositivo funcional médico técnico 1000.

A continuación se describe a modo de ejemplo un vaciado del conector 100. Para una mejor comprensión se hace referencia a los componentes de las figuras 1 y 2.

Mediante la bomba de ultrafiltración P03 se genera una presión negativa en el área entre la válvula V33 de la línea de drenaje 45, el conector 100 y la válvula V43 del tercer conducto para fluido 7.

A continuación, la válvula V42 de la línea de suministro de aire estéril 47 se abre por un período breve (la válvula V43 del tercer conducto para fluido 7 está cerrada durante ese tiempo). Debido a esto, aire que eventualmente se encuentra bajo presión residual, desde la línea, ingresa en la compliancia del conector 100. A continuación se abre nuevamente la válvula V43 y se aplica otra vez una presión negativa.

Esos pasos pueden repetirse varias veces.

10

30

35

40

45

50

A continuación, el conector 100 se abre al aplicarse presión negativa (la bomba de ultrafiltración P03 es regulada en ese período mediante el valor del sensor de presión S07). La unidad neumática puede diseñarse de modo que la línea hacia la placa deflectora de aire 500 pueda abrirse hacia la atmósfera y/o pueda constituirse una sobrepresión.

Todo el proceso de vaciado puede o debe finalizar dentro de 2 minutos. En caso contrario - en determinadas formas de ejecución - el vaciado puede evaluarse como fallido debido al exceso de tiempo.

La presión negativa al vaciarse el conector 100 (P\_succión = 300 hPa ± 50 hPa) preferentemente se selecciona de modo que la presión negativa puede alcanzarse también de forma segura en el caso de una presión ambiente mínima (P\_ambiente = 700 hPa), y a pesar de esto nada de líquido sale durante el vaciado. El volumen de líquido que debe succionarse puede ascender a 5 ml.

En la variante antes descrita a modo de ejemplo, el aire que se suministra al capuchón de purga 200 mediante la válvula V42 de la primera línea de aire estéril 47 y mediante el segundo conducto para fluido 5, mediante una presión negativa - generada por ejemplo por la bomba de ultrafiltración P03 - se obtiene desde el ambiente. Con este fin, el aparato de tratamiento 2000, en algunos ejemplos, presenta una válvula V500a representada en la figura 2. La válvula V500a se encuentra en cualquier lugar en la línea neumática, la cual conduce al símbolo de referencia 500, o está conectada a la línea neumática en la conexión de fluido. Mediante la válvula V500a, la línea neumática está abierta hacia el ambiente o puede abrirse con respecto al ambiente. En esta disposición, mediante la bomba de ultrafiltración P03 - o mediante otro dispositivo que pueda constituir presión negativa, por ejemplo mediante la cámara de balance 49 - es posible aplicar una presión negativa en la válvula V43 del tercer conducto de válvula 7,

mediante la cual el aire suministrado al capuchón de purga 200 es guiado nuevamente hacia el exterior del capuchón de purga 200. De este modo, en la variante aquí descrita, aire proveniente del ambiente, mediante la válvula V500a conectada a la línea 500, mediante el filtro de aire estéril F42 y a través de la válvula V42, desde el extremo libre 53 del segundo conducto para fluido 5, hacia el exterior, a través del capuchón de purga 200, es succionado hacia dentro del extremo libre 73 del tercer conducto para fluido 7, y finalmente, a través de la válvula V43.

5

#### Lista de referencias

Símbolos de referencia	Descripción
1000	Dispositivo funcional médico técnico
1001	Sección de conexión
2000	Aparato de tratamiento médico técnico
100	Conector
101	Parte radialmente externa del conector 100
103	Parte radialmente interna del conector 100
200	Capuchón de purga
201	Lado externo del capuchón de purga 200
203	Junta anular
300	Aparato de tratamiento
500	Placa deflectora de aire
1	Sección del extremo de múltiples lúmenes, del conector 100
3	Primer conducto para fluido
31	Primer lumen, del primer conducto para fluido 3
33	Extremo libre del primer conducto para fluido 3
35	Área del extremo esférica del primer conducto para fluido 3
5	Segundo conducto para fluido
51	Segundo lumen, del segundo conducto para fluido 5
53	Extremo libre del segundo conducto para fluido 5
7	Tercer conducto para fluido
71	Tercer lumen, del tercer conducto para fluido 7
73	Extremo libre del tercer conducto para fluido 7
9	Circuito de sangre extracorporal
11	Sección de línea arterial

111	Elemento de apriete arterial
13	Sección de línea venosa
131	Elemento de apriete venoso
15	Cámara de aguja individual
131	Elemento de apriete venoso
15	Cámara de aguja individual
17	Cámara de sangre venosa
19	Línea de sustancia sustituta
21	Conexión de pre-dilución
23	Conexión de post-dilución
25	Puerto de sustancia sustituta del dispositivo funcional 1000
27	Entrada de sangre del dispositivo funcional 1000
29	Salida de sangre del dispositivo funcional 1000
41	Entrada de dialisato del dispositivo funcional 1000
43	Salida de dialisato del dispositivo funcional 1000
45	Línea de drenaje
47	Línea de suministro de aire estéril
49	Cámara de balance
Α	Dirección del acoplamiento
ABD	Sensor para detectar aire ("detector de burbujas de aire")
BP	Bomba de sangre del dispositivo funcional 1000
F42	Filtro de aire estéril
H33	Puerto de purga
Р	Sensores de presión
P03	Bomba de ultrafiltración
SP	Bomba de sustancia sustituta del dispositivo funcional 1000
S03, S07	Sensores de presión del aparato de tratamiento de sangre 2000
V28	Segunda válvula de la línea de drenaje 45
V31	Válvula del primer conducto para fluido 3

V32	Válvula del segundo conducto para fluido 5
V33	Primera válvula de la línea de drenaje 45
V42	Válvula de la línea de suministro de aire estéril 47
V43	Válvula del tercer conducto para fluido 7
V500a	Válvula de la línea neumática hacia el ambiente

#### REIVINDICACIONES

1. Conector (100) con capuchón de purga (200) para establecer una conexión de fluido entre al menos dos sistemas médicos técnicos después de que el conector (100) ha sido desplazado desde el capuchón de purga (200), el cual presenta una sección del extremo (1) de múltiples lúmenes, presentando al menos:

5

10

15

40

- un primer conducto para fluido (3) con al menos un primer lumen (31) para conectar al menos dos sistemas médicos técnicos, proporcionado para recibir y/o para guiar un primer fluido médico; y
- un segundo conducto para fluido (5) con al menos un segundo lumen (51), proporcionado para recibir y/o para guiar un segundo fluido, distinto del primero; y además
- un tercer conducto para fluido (7) con al menos un tercer lumen (71), proporcionado para recibir y/o para guiar el primer y/o el segundo fluido;

caracterizado porque el conector (100) está proporcionado y diseñado para ser cerrado con el capuchón de purga (200), en un estado de cierre, en el área de su sección del extremo (1), donde los lúmenes (31, 51, 71) del conector (100), en el estado de cierre, se encuentran en contacto de fluido con un interior del capuchón de purga (200), donde el capuchón de purga (200) está diseñado para cerrar o hermetizar el conector (100) hacia el exterior, donde el conector (100) está adaptado de manera que el segundo fluido puede ser introducido desde la abertura de salida o el extremo libre (53) del segundo lumen (51), desde el conector (100) y hacia el interior del capuchón de purga (200), y el conector (100) además está adaptado de manera que el primer y/o el segundo fluido, desde el interior del capuchón de purga (200), mediante el tercer lumen (71), puede ser derivado desde el conector (100).

- 2. Conector (100) según la reivindicación 1, donde el segundo conducto para fluido (5) está proporcionado y diseñado como línea de suministro para el segundo fluido, y el tercer conducto para fluido como línea de evacuación para el primer y/o el segundo fluido, o de forma inversa.
  - 3. Conector (100) según la reivindicación 1 ó 2, donde el primer conducto para fluido (3) forma parte de una sección tubular interna del conector (100) y donde el segundo y el tercer conducto para fluido (5, 7) respectivamente forman parte de una sección tubular externa del conector (100).
- 4. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde el capuchón de purga (200) está diseñado de modo que puede conectarse de forma separable al conector (100).
  - 5. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde el capuchón de purga (200) está diseñado de modo que, automáticamente o de forma automatizada, puede pivotar y/o desplazarse desde la sección del extremo de múltiples lúmenes.
- 30 6. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo conducto para fluido (5), en un estado de uso del conector (100), está dispuesto por encima del primer conducto para fluido (3) y/o donde el tercer conducto para fluido (7), en un estado de uso del conector (100), está dispuesto por debajo del primer y/o del segundo conducto para fluido.
- 7. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde un extremo libre (53) del segundo conducto para fluido (5) está proporcionado y diseñado como abertura de salida para el segundo fluido, y un extremo libre (73) del tercer conducto para fluido (7), como abertura de entrada para el primer fluido médico y/o para el segundo fluido médico, o de forma inversa.
  - 8. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde el capuchón de purga (200) está dispuesto en el conector (100) de manera que, en el estado del capuchón de purga (200) colocado, al menos una sección del capuchón de purga (200) está dispuesta entre una primera parte (101) y una segunda parte (103) del conector (100).
  - 9. Conector (100) según la reivindicación 8, donde la sección del capuchón de purga (200) está dispuesta entre una parte situada radialmente más en el exterior y una parte del conector (100) situada radialmente más en el interior.
  - 10. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde el conector (100) está diseñado de forma hidrófila, al menos en algunas secciones.
- 45 11. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, conectado con un aparato de tratamiento médico técnico (2000).

- 12. Conector (100) según la reivindicación 11, donde el aparato de tratamiento médico técnico (2000) presenta un dispositivo para introducir aire en el segundo conducto para fluido (5).
- 13. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, donde el conector (100), en el aparato de tratamiento médico técnico (2000), está fijado inclinado con respecto a la horizontal.
- 5 14. Conector (100) según una de las reivindicaciones precedentes, conectado con un dispositivo funcional médico técnico (1000).
  - 15. Conector (100) según la reivindicación 14, donde el conector (100), con respecto al dispositivo funcional (1000), está diseñado de modo que puede desplazarse hacia el mismo y alejándose del mismo.

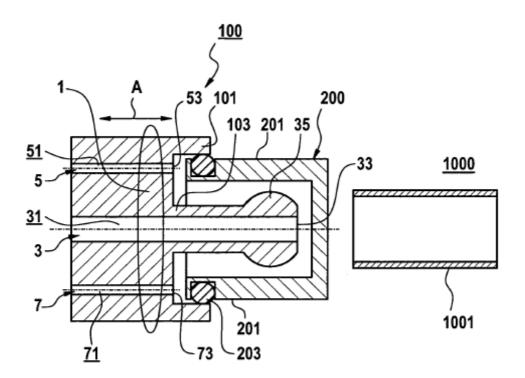


Fig. 1

