

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 795 928**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2014 PCT/EP2014/055392**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.09.2014 WO14147061**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2014 E 14712252 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2020 EP 2976128**

54 Título: **Tubo para un circuito extracorpóreo con conector doble**

30 Prioridad:

20.03.2013 EP 13160216

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

25.11.2020

73 Titular/es:

**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND
GMBH (100.0%)**

**Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:

**FINI, MASSIMO;
REITER, REINHOLD y
WEHMEYER, WOLFGANG**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 795 928 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

Tubo para un circuito extracorpóreo con conector doble

La invención se refiere a un circuito para circulación extracorpórea y, en particular, a la pieza intercalada tubular destinada a actuar conjuntamente con una bomba peristáltica y el conector doble incluido en la pieza intercalada tubular.

5 En tratamientos terapéuticos que requieren el uso de un circuito extracorpóreo, por ejemplo, durante tratamientos de hemodiálisis, hemofiltración y similares, se requiere garantizar la circulación de la sangre y/u otros fluidos fisiológicos a lo largo de las tuberías que forman el circuito. En esta conexión, también se requiere controlar la presión dentro del circuito extracorpóreo con el fin de poder monitorizar el correcto progreso del tratamiento terapéutico. En situaciones particulares, la posibilidad también podría requerir el suministro o la recogida de fluidos que entran o salen del circuito, por ejemplo, usando jeringas u otros recipientes tales como bolsas, frascos, viales y similares.

10 Obviamente, la máquina que está destinada a completar el tratamiento terapéutico así como todos sus componentes (por ejemplo, la bomba peristáltica y el sensor de presión) están destinados a usarse de manera repetida con diferentes pacientes. Por otra parte, la circulación extracorpórea tiene lugar dentro de un circuito desechable.

15 Con el fin de garantizar la circulación dentro del circuito extracorpóreo, se conoce el uso de bombas peristálticas que comprenden un estator y un rotor entre los que se inserta un tubo flexible. El rotor de la bomba comprende rodillos, normalmente dos rodillos, adecuados para presionar el tubo flexible contra el estator. La acción combinada de la presión ejercida por los rodillos y la rotación impartida por el rotor provoca desplazamiento del líquido entre los dos rodillos dentro del tubo. El desplazamiento posterior y constante de partes de líquido produce, de manera conocida, bombeo del líquido a lo largo del circuito.

20 Con el fin de controlar la presión dentro del circuito extracorpóreo, la máquina que realiza el tratamiento terapéutico normalmente comprende sensores especiales.

Finalmente, con el fin de poder suministrar o recoger fluidos al/desde el circuito, dependiendo del volumen del fluido, pueden usarse jeringas, bolsas, frascos o similares.

25 Debido a los requisitos mencionados anteriormente, se conoce el equipamiento de cada circuito para la circulación extracorpórea con una pieza intercalada tubular destinada a actuar conjuntamente con la bomba peristáltica, una cámara de presión adecuada para actuar conjuntamente con el sensor de presión y una serie de denominados puertos que permiten la conexión de otros recipientes o la perforación segura por medio de una aguja de inyección.

30 El solicitante ha desarrollado una pieza intercalada tubular particularmente eficaz y se usa ampliamente con el fin de facilitar la conexión del tubo a la bomba peristáltica, por ejemplo, en el momento de preparación de la máquina para un tratamiento de hemodiálisis. Se describe una pieza intercalada tubular de este tipo, por ejemplo, en la solicitud de patente internacional presentada por el mismo solicitante y publicada con el número WO 2005/111424.

35 La pieza intercalada comprende un conector doble y un asa formados con una sección de tubo de longitud adecuada y se denomina comúnmente una "pieza intercalada α " debido a su forma. Tal como puede verse en las figuras adjuntas 2 a 4, este tipo de pieza intercalada tiene, en general, una forma de α dado que la parte de entrada y la parte de salida del conector doble se superponen entre sí. Para mayor claridad, se entiende que la "parte de entrada" significa la parte que está destinada a conectarse a la sección del circuito que viene del paciente, mientras que se entiende que la "parte de salida" significa la parte que está destinada a conectarse a la sección del circuito dirigida hacia la máquina, por ejemplo, hacia el filtro de diálisis. Tal como puede observarse de las figuras adjuntas, la parte de entrada y la parte de salida se cortan, en diferentes planos, dentro del conector doble.

40 El asa de la pieza intercalada α , tal como puede verse en las figuras adjuntas, comprende una curva ancha que se extiende a lo largo de una hélice cilíndrica que define un eje destinado, durante su uso, a coincidir con el eje de rotación de la bomba peristáltica. Dado que la hélice cilíndrica tiene una inclinación que es decididamente más pequeña que la curva, a modo de una primera aproximación, puede considerarse que la curva se encuentra en un plano y, por tanto, describe un arco de una circunferencia.

45 La aproximación de la sección de hélice cilíndrica con un arco de una circunferencia que tiene el mismo diámetro D se justifica, además, por el hecho de que la bomba peristáltica actúa sobre la pieza intercalada tubular exactamente como si esta última se extendiera en un plano perpendicular al eje X del rotor. En general, se considera que esta ligera discrepancia geométrica está compensada de manera adecuada en realidad por la deformabilidad del tubo.

50 La cámara de presión, también conocida como "cúpula de presión", está diseñada, en su lugar, para crear una interfaz entre el circuito y el sensor de presión presente en la máquina de tratamiento.

Obviamente, es necesario evitar que los fluidos contenidos en el circuito contaminen el sensor que está destinado a usarse de manera repetida. Por otra parte, la cámara de presión, así como el circuito entero del que forma parte, son artículos desechables. La cámara de presión comprende normalmente un alojamiento con un conector de entrada y un conector de salida respectivamente conectados al circuito. Finalmente, una membrana elastomérica cierra un lado de la cámara y

se conforma con el fin de poder entrar en contacto con el sensor de presión. La membrana elastomérica tiene un grado considerable de elasticidad que le permite transmitir al sensor la presión presente dentro del circuito y las variaciones asociadas. Una cámara de presión de este tipo se describe en más detalle en la patente estadounidense concedida al mismo solicitante con el número US 7.603.907.

- 5 La cámara de presión, que se sitúa a lo largo de un tubo del circuito, debe fijarse a la máquina de modo que la membrana descanse firmemente sobre el sensor de presión. En general, la cámara de presión se fija en posición por medio de una palanca de engranaje a presión que garantiza una colocación estable durante el tratamiento entero.

No existe un circuito tal como el descrito anteriormente, aunque bien establecido, sin inconvenientes.

- 10 Por ejemplo, la pieza intercalada α se retiene dentro de la máquina por medio de una conexión de engranaje a presión proporcionada entre el conector doble y el asiento respectivo formado en la máquina. Obviamente, la conexión de engranaje a presión debe tener una acción suficientemente fácil como para permitir que cualquier miembro del equipo inserte fácilmente el conector doble dentro del asiento correspondiente con el fin de poder preparar la máquina para el tratamiento terapéutico.

- 15 Esta operación se realiza normalmente con el circuito a temperatura ambiente (en general, oscilando entre 20° y 25°C), mientras que durante el funcionamiento de la máquina el circuito se calienta hasta que alcanza, en su condición estable de funcionamiento, una temperatura cercana a la temperatura corporal (y, por tanto, en la región de 37°C). Esta diferencia de temperatura da como resultado una diferencia en las características mecánicas del polímero termoplástico que forma el conector doble, en particular, el calentamiento del polímero da como resultado una reducción en la rigidez del mismo. La interferencia producida por una acción de engranaje a presión fácil a temperatura ambiente puede ser, por tanto, 20 insuficiente para mantener el conector en una posición firme a temperatura corporal.

- Además, tal como ya se mencionó anteriormente, la bomba peristáltica actúa sobre la pieza intercalada α como si el asa de esta última describiera un arco de una circunferencia en vez de una sección de una hélice cilíndrica. Esta aproximación es más que válida para los fines de circulación dentro del circuito, pero es menos desde el punto de vista de los esfuerzos que los rodillos del rotor imparten a la pieza intercalada α . Debido al hecho de que el tubo describe en realidad una sección 25 de una hélice cilíndrica y al hecho de que la bomba peristáltica actúa sobre la misma como si fuera plana, las fuerzas generadas por los rodillos del rotor contienen componentes paralelos al eje X de rotación en lugar de estar completamente contenidos dentro del plano perpendicular al mismo. Más específicamente, una rotación del rotor de la bomba genera esfuerzos periódicos sobre la pieza intercalada α que tiende a moverla en la dirección de X y, por tanto, provoca que el conector doble se salga de su asiento. Este efecto, que es insignificante en el estado frío, puede volverse extremadamente problemático cuando el conector doble pierde su rigidez debido a la temperatura de funcionamiento. 30

- Además de los inconvenientes mencionados anteriormente con respecto a la pieza intercalada α del tipo conocido y el conector doble en particular, los circuitos desechables convencionales también tienen otro tipo de inconveniente. Tal como resultará evidente al experto en la técnica, es necesario que el conector doble, la cámara de presión, así como los puertos, si los hubiera, para suministrar/retirar líquido al/desde el canal, se conecten entre sí por medio de partes de tubo, con el fin de convertirse en parte del mismo conducto del circuito extracorpóreo. Una estructura de este tipo implica algunas complicaciones durante las etapas de fabricación y esterilización del circuito extracorpóreo. Además, la presencia de estos tubos de conexión determina un desarrollo de longitud para el circuito extracorpóreo general mayor que el estrictamente necesario. A su vez, una longitud mayor del circuito implica algunas consecuencias negativas. 35

- Una primera consecuencia negativa es la de aumentar el tiempo y los volúmenes de líquido requeridos para el denominado cebado, es decir, la operación de llenado del circuito con líquido (ya sea sangre, disolución fisiológica, líquido de rehidratación o similares) con el fin de expulsar el aire u otros fluidos extraños y hacer a la máquina operativa. 40

- Otra consecuencia negativa de circuitos largos es que se requiere una cantidad mayor de material para fabricar los mismos. Esto puede parecer un aspecto insignificante pero, según una evaluación cuidadosa, parece ser, de hecho, uno considerable. En el presente documento, se considera el caso de hemodiálisis como un ejemplo. Dado que el circuito entero es desechable, se desecha después de un solo tratamiento. Debe considerarse que, según un artículo publicado por Michael J. Lysaght, en 2002 la población mundial de diálisis ya excedía un millón y tenía una tasa de crecimiento del 7% al año. Según algunas predicciones, los pacientes de diálisis se habrían duplicado en 2010. Cada uno de estos pacientes puede necesitar tres o cuatro tratamientos por semana. Así, resultará evidente para el experto que la cantidad general de material usado en el único circuito no es un objeto insignificante cuando se evalúa la sostenibilidad durante un periodo largo de tiempo de hemodiálisis, tanto en términos de impacto medioambiental como en términos de coste para los servicios sanitarios. 45 50

- El documento WO 2007/056363 A2 da a conocer un conjunto de flujo médico tubular que comprende una cámara de presión conectada en una relación de flujo continuo a los tubos de flujo de fluidos del conjunto. La cámara detectora de presión define una membrana impermeable, flexible y móvil que divide la cámara en dos compartimentos separados. Los tubos de flujo de fluidos se comunican con uno de los compartimentos y se aíslan de los otros compartimentos. 55

El documento EP 2 383 004 A1 da a conocer una membrana para una cúpula de presión adecuada para actuar conjuntamente con un sensor de presión. La membrana comprende una pared circular flexible adecuada para cerrar un

lado de la cúpula de presión con el fin de definir una división entre el interior de la cúpula de presión y el exterior, y un reborde circular flexible adecuado para unirse al cuerpo principal de la cúpula de presión.

5 El documento WO 01/32256 A1 da a conocer un conjunto de tubos de sangre venosos y arteriales combinados para el transporte de sangre entre un paciente y una unidad de procesamiento de sangre. El conjunto comprende un componente de conjunto arterial que comprende tubos arteriales que tienen un conector de paciente arterial en un extremo y un conector de unidad arterial en el otro extremo, y un componente de conjunto venoso que comprende tubos venosos que tienen un conector de paciente venoso en un extremo y un conector de unidad venosa en el otro extremo. Los conectores de paciente venosos y arteriales y los conectores de unidad venosos y arteriales se conectan de manera respectivamente sustancial y extraíble directamente entre sí, mediante lo cual tales componentes de conjunto venoso y arterial actúan conjuntamente para formar un asa.

10 El objeto de la presente invención es, por tanto, resolver al menos parcialmente los problemas mencionados con respecto a los circuitos para la circulación extracorpórea y, en particular, con respecto a las piezas intercaladas tubulares del tipo conocido.

15 Una tarea de la presente invención es proporcionar un conector doble y una pieza intercalada tubular para circuitos extracorpóreos que garantiza una colocación estable dentro de la bomba peristáltica.

Además, una tarea de la presente invención es proporcionar un conector doble y una pieza intercalada tubular para circuitos extracorpóreos que pueda reducir las dimensiones generales del circuito extracorpóreo del que forma parte.

Finalmente, una tarea de la presente invención es proporcionar una pieza intercalada tubular y un circuito extracorpóreo asociado que tenga un bajo coste.

20 El objeto y las tareas mencionados anteriormente se logran mediante un conector doble según la reivindicación 1, mediante una pieza intercalada tubular para circuitos extracorpóreos según la reivindicación 8 y mediante un circuito extracorpóreo según la reivindicación 9.

25 Los elementos característicos y las ventajas adicionales de la invención surgirán de la descripción proporcionada a continuación en el presente documento, de un número de ejemplos de la realización, proporcionados a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la figura 1 muestra de forma esquemática un circuito extracorpóreo según la técnica anterior usado en el tratamiento de la hemodiálisis;

la figura 2 muestra de manera esquemática una primera vista de una pieza intercalada α del tipo conocido usada en un circuito similar al de la figura 1;

30 la figura 3 muestra de manera esquemática una segunda vista de la pieza intercalada α según la figura 2;

la figura 4 muestra de manera esquemática una tercera vista de la pieza intercalada α según la figura 2;

la figura 5 muestra de manera esquemática un conector doble usado en una pieza intercalada α del tipo conocido usado en un circuito similar al de la figura 1;

35 la figura 6 muestra un puerto del tipo conocido adecuado para que lo perfora una aguja de una jeringa y usado en un circuito similar al de la figura 1;

la figura 7 muestra una cámara de presión del tipo conocido usado en un circuito similar al de la figura 1;

la figura 8 muestra una sección longitudinal a través de una cámara de presión del tipo conocido conectada a un sensor de presión;

la figura 9 muestra una primera vista de un conector doble según la invención;

40 la figura 10 muestra una segunda vista de un conector doble según la invención;

la figura 11 muestra, en una vista similar a la de la figura 9, el cuerpo principal de un conector doble según la invención;

la figura 12 muestra, en una vista similar a la de la figura 10, el cuerpo principal de un conector doble según la invención;

la figura 13 muestra una vista lateral en sección transversal a lo largo del eje e_1 de la figura 11;

la figura 14 muestra una vista lateral en sección transversal a lo largo del eje e_2 de la figura 9;

45 la figura 15 muestra una pieza intercalada α según la invención;

las figuras 16 muestran dos vistas de un ejemplo del conector doble con un número de dimensiones significativas; y

las figuras 17 muestran dos vistas, similares a las de las figuras 16, de una realización del conector doble según la técnica anterior, con un número de dimensiones significativas.

5 En la descripción a continuación, el número de referencia 20 indica en su totalidad un circuito extracorpóreo del tipo usando comúnmente en tratamientos que requieren una circulación extracorpórea, tales como hemodiálisis, hemofiltración y similares.

El circuito extracorpóreo 20 comprende una pieza intercalada tubular 22 destinada a conectar el circuito extracorpóreo 20 a una bomba peristáltica 18. La pieza intercalada tubular 22 comprende un conector doble 24 y un asa 26 formada por una sección de tubo 28 de una longitud adecuada.

Según un primer aspecto de la presente invención, el conector doble 24 comprende:

10 un primer canal 30 con un eje e_1 ;

un segundo canal 32 con un eje e_2 no paralelo a e_1 ;

una cámara de presión 34 dispuesta a lo largo del primer canal 30 y adecuada para actuar conjuntamente con un sensor de presión 16, estando cerrada la cámara de presión, en el lado opuesto con respecto al segundo canal 32, por una membrana 36 que se extiende principalmente en un plano π sustancialmente paralelo a ambos ejes e_1 y e_2 .

15 En el conector doble 24 según la invención, una línea recta r que pasa a través de ambos ejes e_1 y e_2 y perpendicular a los mismos, cruza la membrana 36.

20 Según una realización, el conector doble 24 también comprende una pieza intercalada perforable 38 dispuesta a lo largo de uno de los dos canales 30 o 32. La pieza intercalada 38 es del tipo que puede perforarse mediante la aguja de una jeringa, normalmente con el fin de suministrar o retirar un líquido al/desde el canal subyacente 30 o 32. La pieza intercalada 38 puede disponerse a lo largo del primer canal 30 (tal como se muestra en las figuras 8 a 16), a lo largo del segundo canal (solución no mostrada) o una pieza intercalada 38 puede disponerse en cada uno de los dos canales 30 y 32 (solución no mostrada).

25 Según una realización, el conector doble 24 también comprende un puerto 40 dispuesto a lo largo de uno de los dos canales 30 o 32. El puerto 40 es del tipo adecuado para la conexión a un recipiente externo con el fin de suministrar/retirar un líquido al/desde el canal 30 o 32. El recipiente puede ser, por ejemplo, un frasco, una bolsa, un vial o similares.

El puerto 40 puede disponerse a lo largo del primer canal 30 (tal como se muestra en la figura 15), a lo largo del segundo canal (solución no mostrada) o un puerto 40 puede disponerse en cada uno de los dos canales 30 y 32 (solución no mostrada).

30 Tal como puede comprenderse claramente de la descripción dada anteriormente, el conector doble 24 según la invención permite que el circuito extracorpóreo 20 tenga, en general, un diseño extremadamente compacto. De hecho, el conector doble 24 también comprende la cámara de presión 34, que, en la solución según la técnica anterior, se formó como un componente separado dispuesto a lo largo del circuito.

Con referencia a las figuras 16 y 17, las principales dimensiones del conector doble 24 según la técnica anterior se muestran a continuación, en comparación con las dimensiones correspondientes del conector doble 24 según la invención.

Técnica anterior		Invención	
h	24,34	h	17,27
b	41,15	b	46
c	18,45	c	28
d	41,15	d	54
e	18,45	e	28
f	51,7	f	48,08
g	40,38	g	45,11

35

La naturaleza compacta del conector doble 24 según la invención puede apreciarse más completamente cuando se considera el hecho de que, en las realizaciones particulares mostradas en las figuras 16, también alberga en su interior la cámara de presión 34 y la pieza intercalada perforable 38.

Además, el conector doble 24 según la invención, que comprende la cámara de presión 34, puede, a su vez, mantenerse en una posición firme por medio de la palanca de engranaje a presión que, de una manera conocida en sí misma, mantiene la cámara de presión 34 presionada contra el sensor de presión 16 de la máquina. De esta manera, tal como le resultará ahora evidente al experto en la técnica, se resuelve la mayoría de los problemas descritos con respecto a la técnica anterior y asociados con el acoplamiento del conector al respectivo asiento en la máquina. En particular, ya no se requiere proporcionar la conexión de engranaje a presión debido a la presencia de la palanca de engranaje a presión destinada a mantener la cámara de presión 34 en posición. Debe observarse cómo, debido al conector doble 24 según la invención, el personal de servicio no tiene que realizar ninguna operación adicional durante la preparación de la máquina; por el contrario, se requiere fijar solo un componente (el conector que comprende la cámara de presión) en lugar de los dos componentes separados como en la solución conocida (el conector y la cámara de presión).

Debe observarse, además, que, como resultado de la fijación del conector doble 24 por medio de la palanca de engranaje a presión, la fuerza de fijación permanece constante durante el tratamiento y, en particular, es independiente de la temperatura de funcionamiento y las características mecánicas del polímero que forma el conector doble 24. También debe observarse cómo, debido a la fijación del conector doble 24 por medio de la palanca de engranaje a presión, puede mantenerse en posición firme aun cuando las fuerzas aplicadas por el rotor 182 sobre el asa 26 tienen componentes no nulos dirigidos a lo largo del eje X.

Las características de compacidad del conector doble 24 según la invención se acentúan incluso más en las realizaciones que también comprenden una o más piezas intercaladas perforables 38 y/o uno o más puertos 40. Estos componentes también se distribuyeron, en la solución según la técnica anterior, a lo largo del circuito extracorpóreo 20, haciéndolo, por tanto, más largo.

Con el fin de apreciar más completamente algunos de los elementos característicos de la invención y las ventajas resultantes de los mismos, se describirá en detalle un conector doble según la técnica anterior a continuación con referencia a las figuras 1 a 4. Con el fin de facilitar la comprensión, se usan los mismos números de referencia para indicar partes correspondientes entre sí y/o que realizan las mismas funciones en el conector según la técnica anterior y el conector según la invención.

Tal como puede verse en las figuras adjuntas, la pieza intercalada tubular 22 tiene, en general, una forma de α dado que, en el conector doble 24, el primer canal 30 y el segundo canal 32 se superponen entre sí. Para mayor claridad, con referencia específica a la figura 1, el primer canal 30 es el canal de entrada, destinado a conectarse a la sección del circuito que viene del paciente, mientras que el segundo canal 32 es el canal de salida 36, destinado a conectarse a la sección del circuito dirigida hacia la máquina de tratamiento, por ejemplo, hacia el filtro de diálisis. Tal como puede observarse claramente a partir de las figuras adjuntas 2 y 4, el primer canal 30 y el segundo canal 32 se cortan, en planos diferentes, dentro del conector doble 24.

El asa 26, tal como puede verse en las figuras adjuntas, comprende una curva ancha 24 que se extiende a lo largo de una hélice cilíndrica y se conecta al conector 24 por medio de dos segmentos de tubo sustancialmente rectos. La hélice cilíndrica a lo largo de la cual se extiende la curva del asa 26 define un eje destinado, durante su uso, a coincidir con el eje de rotación del rotor 182 de la bomba peristáltica 18. Ambos ejes se indican a continuación por una única letra de referencia X dado que, durante su uso, coinciden a lo largo de un único eje. Además, la hélice cilíndrica tiene una inclinación i que es decididamente más pequeña que el diámetro D de manera que, según una primera aproximación, puede considerarse que la curva se encuentra en un plano y, por tanto, describe un arco de una circunferencia. Puede considerarse, por ejemplo, que, según una primera realización preferida, el diámetro D de la hélice cilíndrica es de aproximadamente 50 mm, mientras que la inclinación i es solo de aproximadamente 6 mm.

La aproximación de la sección de hélice cilíndrica con un arco de una circunferencia que tiene el mismo diámetro D se justifica, además, porque la bomba peristáltica 18 actúa sobre la pieza intercalada tubular 22 exactamente como si esta última se extendiera en un plano perpendicular al eje X del rotor 182. Normalmente, se asume que esta ligera discrepancia geométrica está completamente compensada en realidad por la deformabilidad del tubo 28.

El asa 26 está destinada a insertarse entre el estator 180 y el rotor 182 de la bomba peristáltica 18. En el asa 26 de la pieza intercalada tubular 24, la curva se extiende preferiblemente a lo largo de un arco α con una amplitud mayor de 180° , con el fin de poder actuar conjuntamente de manera eficaz con el rotor 182, cuyos rodillos son, en general, dos y están dispuestos a una distancia de 180° entre sí. Por ejemplo, en la realización de la pieza intercalada tubular 22 mostrada en la figura 3, la curva se extiende a lo largo de un arco que tiene una amplitud de aproximadamente 270° . Debe observarse en el presente documento que esta configuración se asumirá, en general, por el asa 26 solo cuando se inserta dentro de la bomba peristáltica 18, mientras que, durante las fases no operativas donde la pieza intercalada tubular 22 se separa de la bomba peristáltica 18, el asa 26 asumirá una forma generalmente diferente determinada únicamente por las reacciones dentro del tubo 28.

Según un número de realizaciones del conector doble 24 según la presente invención, por ejemplo, las mostradas en las figuras 13 y 14, el eje e_1 del primer canal 30 y el eje e_2 del segundo canal 32 se encuentran en el mismo plano. Según otros ejemplos, por otra parte, los dos ejes e_1 y e_2 se desvían entre sí (tal como se muestra en la figura 16.a). En cualquier caso, las definiciones geométricas dadas anteriormente y relacionadas con la línea recta r y con el plano π son, no obstante, válidas.

La posibilidad de proporcionar el conector doble 24 según la invención con una disposición coplanar de los ejes e_1 y e_2 es el resultado de la integración de la cámara de presión 34 dentro del primer canal 30. Si se considera, por ejemplo, la sección longitudinal a través de una cámara de presión del tipo conocido mostrada en la figura 8, tal como puede verse, esta cámara de presión 34 tiene un eje principal, indicado en el presente documento por e_1 , que es común al conector de entrada y al conector de salida. A pesar de esto, sin embargo, el perfil longitudinal del conducto definido por la cámara de presión 34 comprende una desviación desde el eje e_1 hacia la membrana 36 y, después, de vuelta hacia el eje e_1 . Esta trayectoria, que está optimizada con el fin de lograr la medición precisa de la presión por medio de la membrana 36, permite que el segundo canal 32 se corte con el primer canal 30, mientras mantiene los respectivos ejes e_2 y e_1 en el mismo plano sin la necesidad de desviar el flujo de manera intencionada. Debe observarse, de hecho, que cualquier desviación del flujo de este tipo da como resultado una pérdida de la cabeza que reduce la eficiencia general del circuito extracorpóreo. Por tanto, es extremadamente ventajoso usar la desviación de flujo ya presente en la cámara de presión 34 por otras razones.

El hecho de que los ejes e_1 y e_2 sean coplanares tiene el efecto de que el asa 26 del conector doble 24 según la presente invención en realidad se encuentra en un plano y que, por tanto, describe un arco de la circunferencia en vez de una sección de hélice cilíndrica tal como era el caso para la pieza intercalada α del tipo conocido.

En vista de todo lo declarado anteriormente, las ventajas de un conector doble 24 según la presente invención resultarán ahora bastante evidentes si, en dicho conector, el eje e_1 del primer canal 30 y el eje e_2 del segundo canal 32 son coplanares. De hecho, un conector doble 24 de este tipo puede resolver los problemas mencionados anteriormente que surgen de la aproximación que se produce en la bomba peristáltica 18 con los conectores del tipo conocido. El hecho de que el asa 26 en realidad se encuentre en un plano de hecho neutraliza los componentes a lo largo del eje X de los esfuerzos aplicados por los rodillos del rotor 182 sobre la pieza intercalada tubular 22. La neutralización de estos esfuerzos tiene, por tanto, el efecto de hacer más estable la colocación de la pieza intercalada 22 en la bomba peristáltica 18 y, en particular, la colocación del conector doble 24 en su asiento en la máquina.

Preferiblemente, ambos canales 30 y 32 del conector doble 24 comprenden un extremo 300 y 320 adecuado para la conexión a un tubo flexible 28 destinado a formar el asa 26 diseñada para asentarse entre el estator 180 y el rotor 182 de la bomba peristáltica 18.

Según un segundo aspecto del mismo, la presente invención se refiere a la pieza intercalada tubular 22 destinada a conectar el circuito extracorpóreo 20 a la bomba peristáltica 18. La pieza intercalada tubular 22 según la invención comprende un conector doble 24 del tipo descrito anteriormente y la parte de tubo flexible 28 que forma el asa 26 está destinada a asentarse entre el estator 180 y el rotor 182 de la bomba peristáltica 18.

Preferiblemente, ambos canales 30 y 32 del conector doble 24 comprenden un extremo 302 y 322 adecuado para la conexión a un tubo flexible 28 destinado a formar una parte del circuito extracorpóreo 20. En particular, una primera parte del circuito extracorpóreo 20 está diseñada para conectar al paciente a la pieza intercalada tubular 22, mientras que una segunda parte del circuito extracorpóreo 20 está diseñada para conectar la pieza intercalada tubular 22 al componente de máquina que realiza el tratamiento, por ejemplo, el filtro de diálisis.

Según un tercer aspecto del mismo, la presente invención se refiere al circuito extracorpóreo entero 20 diseñado para conectarse a la bomba peristáltica 18. El circuito extracorpóreo 20 según la invención comprende la pieza intercalada tubular 22 del tipo descrito anteriormente.

El tubo 28 de la pieza intercalada tubular puede estar hecho de silicona, PVC plastificado (por ejemplo, plastificado con DOP (ftalato de dioctilo) o con TOTM (trimelitato de trioctilo), PP u otro elastómero adecuado para uso médico.

Según algunas realizaciones del conector doble según la invención, la membrana 36 comprende una pared circular elástica 360 y un reborde circular 364. La pared circular elástica 360 está diseñada para cerrar un lado de la cámara de presión 34 con el fin de definir una división entre el interior de la cámara de presión 34 y el exterior. El reborde circular 364 está diseñado para conectarse al cuerpo de la cámara de presión 34.

Además, en determinadas realizaciones, la pared circular elástica 360, cuando no hay diferencia en las presiones que actúan sobre el lado interior 361 y sobre el lado exterior 362, respectivamente, tiene una forma exteriormente convexa.

En el presente documento, "interior" se entiende como que significa la parte de la cámara de presión 34 que, durante su uso, está ocupada por el líquido fisiológico. En relación con la membrana 36, por tanto, el lado interior 361 es ese lado que, durante su uso, se moja por el líquido fisiológico, mientras que el lado exterior 362 es ese lado que, durante su uso, entra en contacto contra el sensor de presión 16 de la máquina.

La membrana 36, por tanto, además de ser plana, también puede tener una curvatura doble. Dicho de otro modo, la pared circular elástica 360 puede asumir la forma de una cúpula, por ejemplo, una cúpula que forma parte de una esfera o un sólido diferente de rotación.

Según algunas realizaciones de la invención, la distancia entre el punto más externo de la cúpula y el plano π que contiene la circunferencia base es de entre el 1% en el 2% del diámetro de la circunferencia base de la cúpula.

5 La membrana 36 está hecha preferiblemente como una pieza. Dicho de otro modo, el reborde 364 se forma preferiblemente de manera solidaria y como una pieza con la pared 360. Incluso más preferiblemente, el reborde 364 y la pared 360 se forman por medio de moldeo por inyección de un único material. Por ejemplo, la membrana 36 puede estar hecha, de una manera conocida en sí misma, de elastómero termoplástico, silicona u otros elastómeros adecuados para el contacto con los fluidos fisiológicos.

10 La forma exteriormente convexa de la membrana 36 elimina cualquier riesgo de burbujas de aire restantes atrapadas entre la propia membrana y el sensor de presión 16 cuando el conector doble 24 se dispone en posición. De hecho, el contacto entre la membrana 36 y el sensor de presión 16 se produce gradualmente, empezando desde el centro (es decir, desde el punto más externo de la pared 360) y progresando gradualmente hacia la periferia. De esta manera, el aire se expulsa gradualmente al exterior.

Además, la forma convexa de la membrana 36 tiene el efecto de que, tras la relajación debida al envejecimiento del elastómero o las condiciones de funcionamiento a las que está sometida la membrana 36, la pared 360 puede mantener su funcionalidad. Cualquier relajación dará como resultado en el peor de los casos una reducción en la convexidad, pero es poco probable que consiga eliminarla y/o invertir la curvatura de la pared 360 hasta que se vuelva cóncava.

15 Una membrana similar a la descrita anteriormente se describe en mayor detalle en la solicitud de patente internacional presentada por el mismo solicitante y publicada con el número WO 2011/134859.

Según algunas realizaciones, el cuerpo del conector doble 24 define un asiento 42 para alojar de manera estable la membrana 36; el asiento se configura, en particular, para recibir el reborde 364 de la membrana 36.

20 El cuerpo del conector doble 24 se produce preferiblemente, de una manera conocida en sí misma, por medio de moldeo por inyección de un polímero que es suficientemente rígido y adecuado para el contacto con fluidos fisiológicos. Los polímeros que son adecuados para este tipo de uso pueden ser, por ejemplo: policarbonato (PC), polipropileno (PP), polietileno (PE), poliestireno (PS), cloruro de polivinilo (PVC), poli(tereftalato de etileno) (PET), poli(tereftalato de butileno) (PBT), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) y copoliésteres.

25 Según la realización mostrada en las figuras 11 y 13 a 14, el asiento 42 se define por un borde 420 y por una pared interior 422. El borde 420 permite que la membrana 36 se fije dentro del asiento 42. Según estas realizaciones, el conector doble 24 se produce preferiblemente con el borde 420 formado como una pared cilíndrica (véanse, en particular, las figuras 11 y 13). Cuando la membrana 36 se ensambla en el conector doble 24, con el fin de formar la cámara de presión completa 34, el reborde 364 de la membrana 36 se aloja dentro del asiento 42 correspondiente. Entonces, el borde 420 se pliega con el fin de presionar contra el reborde 364 de la membrana 36 y mantenerlo así dentro del asiento 42 correspondiente (véase, en particular, la figura 14).

30 Este sistema para fijar la membrana 36 obtenida por medio de deformación del borde 420 se conoce como rebordeado. La deformación del borde 420 puede obtenerse, de una manera conocida en sí misma en el sector del procesamiento de polímeros, por medio de aplicación de calor, ultrasonido o soldadura por frotamiento rotativo. El rebordeado se lleva a cabo de tal manera que se sella herméticamente la cámara de presión 34 en su totalidad, con la excepción, obviamente, de las aberturas que forman la entrada y la salida del primer canal 30. Dicho de otro modo, la junta entre la membrana 36 y el cuerpo del conector doble 24 debe evitar que el líquido fisiológico, que está destinado a ocupar la cámara de presión 34, se infiltre entre el asiento 42 y la membrana 36 y, por tanto, se escape al exterior.

35 Según realizaciones adicionales, no mostradas, la membrana 36 se fija al cuerpo del conector doble 24 por medio de un anillo rígido, de una manera conocida en sí misma, por ejemplo, por la cámara de presión mostrada en la figura 8. La conexión entre el anillo rígido y el cuerpo del conector doble 24 puede ser del tipo de engranaje a presión, del tipo de rosca de tornillo/hembra, del tipo de ajuste con apriete o similares.

Según determinadas realizaciones, la membrana 36 y el anillo están hechos por separado, mientras que en realizaciones adicionales están hechos por medio de moldeo por inyección de dos componentes. Por tanto, esto produce, de una manera conocida en sí misma, una única parte hecha de dos materiales diferentes.

45 Se describen soluciones similares a las descritas anteriormente en mayor detalle en la solicitud de patente internacional presentada por el mismo solicitante y publicada con el número WO 2011/134859.

50 Los mismos comentarios hechos anteriormente sobre la fijación de la membrana 36 al cuerpo del conector doble 24 se aplican también a la fijación de la pieza intercalada perforable 38. En particular, según algunas realizaciones, el cuerpo del conector doble 24 define un asiento 44 para alojar de manera estable la clavija 380 y definir así la pieza intercalada perforable 38.

55 Según la realización mostrada en las figuras 12 y 13 a 14, el asiento 44 se define por un borde 440 que permite que la clavija 380 se fije dentro del asiento 44. Según estas realizaciones, el conector doble 24 se produce preferiblemente con el borde 440 formado como una pared cilíndrica (véanse, en particular, las figuras 12 y 13). Cuando la clavija 380 se ensambla en el conector doble 24, con el fin de formar la pieza intercalada perforable 38 completa, la clavija 380 se aloja dentro del asiento 44 correspondiente. Entonces, el borde 440 se pliega con el fin de presionar contra la clavija 380 y mantenerla así dentro del asiento 44 correspondiente (véase, en particular, la figura 14).

5 Tal como se mencionó ya anteriormente con respecto a la membrana 36, dicha fijación por medio del rebordeado puede obtenerse, de una manera conocida en sí misma, por medio de aplicación de calor, ultrasonido o soldadura por frotamiento rotativo. El rebordeado se lleva a cabo de tal manera que se sella herméticamente la pieza intercalada perforable 38 en su totalidad, con la excepción, obviamente, de la abertura en el canal. Dicho de otro modo, la junta entre la clavija 380 y el cuerpo del conector doble 24 debe evitar que el líquido fisiológico se infiltre entre el asiento 44 y la clavija 380 y, por tanto, pueda escaparse al exterior.

Según realizaciones adicionales, no mostradas, la clavija 380 se fija al cuerpo del conector doble 24 por medio de un anillo rígido, de una manera conocida en sí misma. La conexión entre el anillo rígido y el cuerpo del conector doble 24 puede ser del tipo de engranaje a presión, del tipo de rosca de tornillo/hembra, del tipo de ajuste con apriete o similares.

10 Según determinadas realizaciones, la clavija 380 y el anillo están hechos por separado, mientras que en realizaciones adicionales están hechos por medio de moldeo por inyección de dos componentes.

Por tanto, esto produce, de una manera conocida, una única parte hecha de dos materiales diferentes.

15 Tal como el experto en la técnica puede entender sin duda de lo descrito anteriormente, el conector doble 24, la pieza intercalada tubular 22 y el circuito extracorpóreo 20 según la invención pueden resolver al menos parcialmente los inconvenientes mencionados anteriormente en relación con la técnica anterior.

20 En particular, además de las ventajas explicadas en detalle anteriormente con referencia directa a las características técnicas específicas, el conector doble y la pieza intercalada tubular descritos anteriormente son adecuados para dar una compacidad particular al circuito extracorpóreo. Tal compacidad permite reducir los costes y el impacto medioambiental de los circuitos extracorpóreos desechables. Además, el circuito extracorpóreo según la invención permite etapas de fabricación y esterilización más fáciles.

Con respecto a las realizaciones del conector doble, la pieza intercalada tubular y el circuito extracorpóreo descritos anteriormente, el experto en la técnica puede, con el fin de satisfacer los requisitos específicos, hacer modificaciones a y/o reemplazar elementos descritos con elementos equivalentes, sin apartarse, de ese modo, del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

25

REIVINDICACIONES

1. Conector doble (24) para una pieza intercalada tubular (22) destinada a conectar un circuito extracorpóreo (20) a una bomba peristáltica (18), comprendiendo el conector doble (24):
- un primer canal (30) que tiene un eje longitudinal e_1 ;
- 5 un segundo canal (32) que tiene un eje longitudinal e_2 no paralelo a e_1 ;
- una cámara de presión (34) dispuesta a lo largo del primer canal (30) y adecuada para actuar conjuntamente con un sensor de presión (16), estando cerrada la cámara de presión, en el lado opuesto con respecto al segundo canal (32), por una membrana (36) que se extiende principalmente en un plano π sustancialmente paralelo a ambos ejes e_1 y e_2 ;
- 10 caracterizado porque una línea recta r , que pasa a través de ambos ejes e_1 y e_2 y perpendicular a los mismos, cruza la membrana (36);
- y porque el eje e_1 del primer canal (30) y el eje e_2 del segundo canal (32) se encuentran en el mismo plano.
2. Conector doble (24) según la reivindicación 1, que comprende, además, una pieza intercalada perforable (38) dispuesta a lo largo de uno de los dos canales (30, 32), siendo la pieza intercalada (38) perforable con una aguja con el fin de suministrar o retirar un líquido al/desde el canal (30, 32).
- 15 3. Conector doble (24) según la reivindicación 1 o 2, que comprende, además, un puerto (40) dispuesto a lo largo de uno de los dos canales (30, 32), siendo el puerto (40) adecuado para la conexión a un recipiente con el fin de suministrar o retirar un líquido al/desde el canal (30, 32).
4. Conector doble (24) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que ambos canales (30, 32) comprenden un extremo (300, 320) adecuado para la conexión a un tubo flexible (28) destinado a formar un asa (26) diseñada para asentarse entre el estator (180) y el rotor (182) de una bomba peristáltica (18).
- 20 5. Conector doble (24) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que ambos canales (30, 32) comprenden un extremo (302, 322) adecuado para la conexión a un tubo flexible (28) destinado a formar una parte del circuito extracorpóreo (20).
6. Conector doble (24) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la membrana (36) comprende una pared circular elástica (360) que, cuando no hay diferencia en las presiones que actúan sobre el lado interior (361) y sobre el lado exterior (362), respectivamente, tiene una forma exteriormente convexa.
7. Conector doble (24) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la membrana (36) y/o una clavija (380) de la pieza intercalada perforable (38) se retienen dentro de los respectivos asientos (42, 44) por medio de rebordeado de un borde (420, 440) del asiento (42, 44).
- 30 8. Pieza intercalada tubular (22) destinada a conectar un circuito extracorpóreo (20) a una bomba peristáltica (18), que comprende un conector doble (24) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y una sección de tubo (28) que forma un asa (26) destinada a asentarse entre el estator (180) y el rotor (182) de una bomba peristáltica (18).
9. Circuito extracorpóreo (20) diseñado para conectarse a una bomba peristáltica (18), comprendiendo dicho circuito (20) una pieza intercalada tubular (22) según la reivindicación anterior.

35

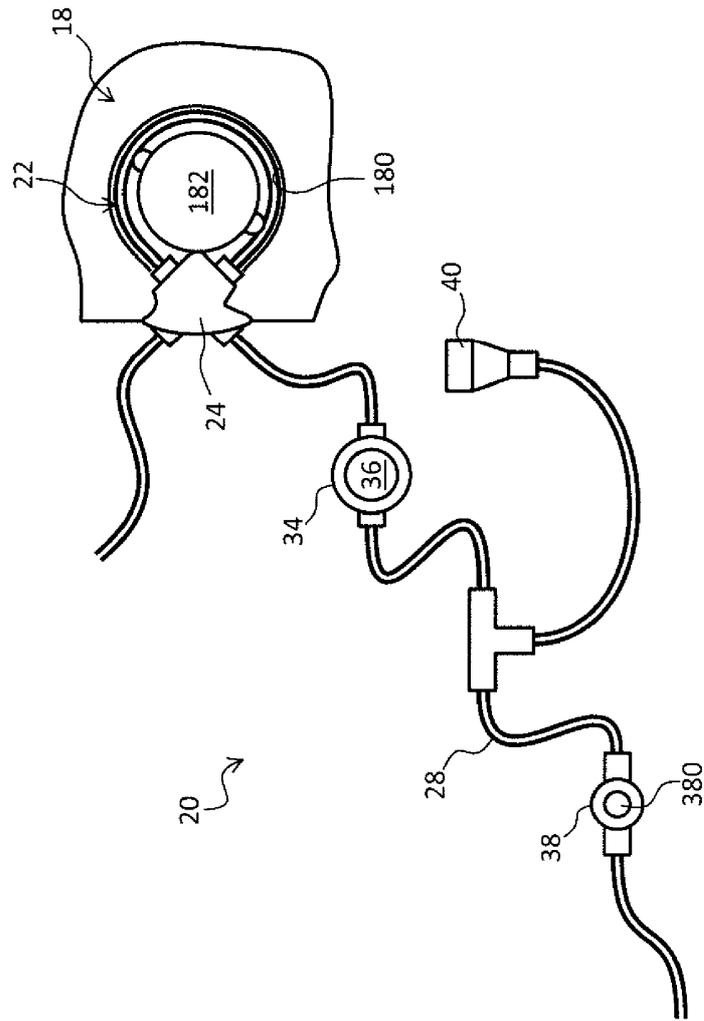


Fig. 1

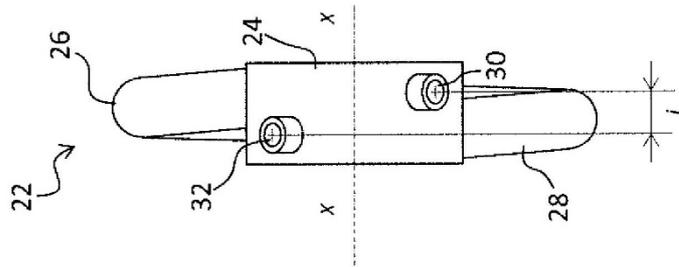


Fig. 2

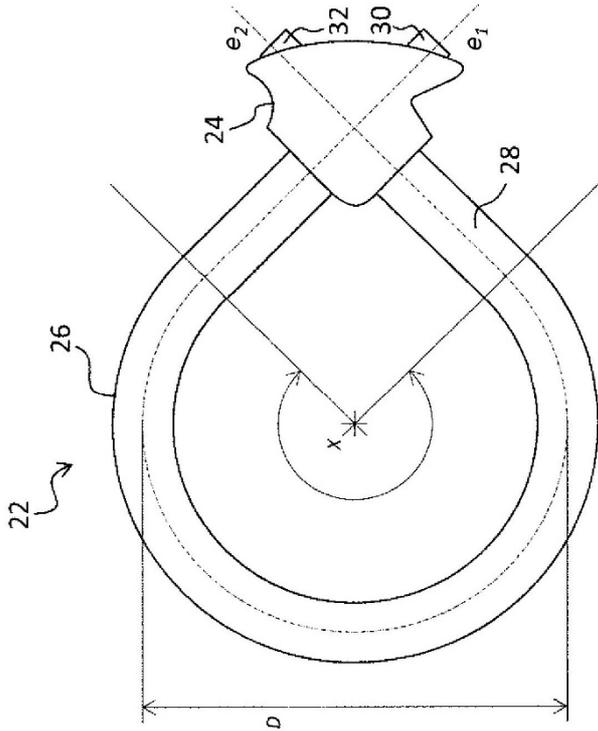


Fig. 3

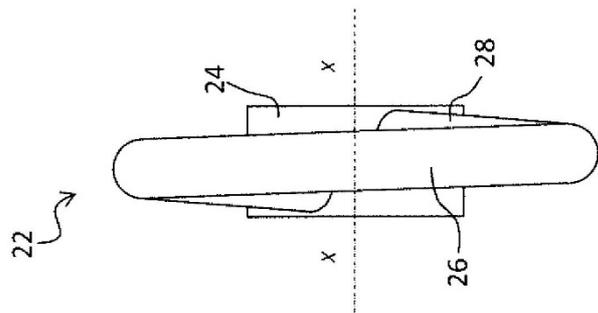


Fig. 4

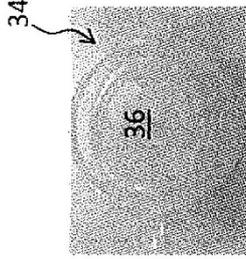


Fig. 7

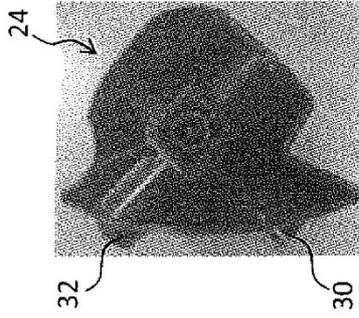


Fig. 5

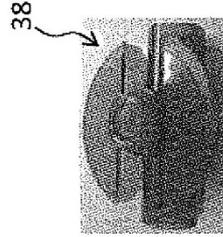


Fig. 6

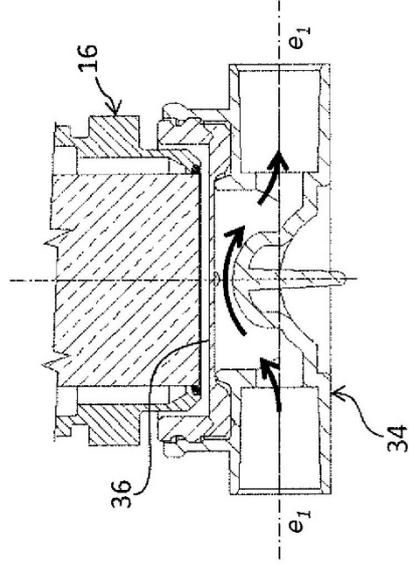


Fig. 8

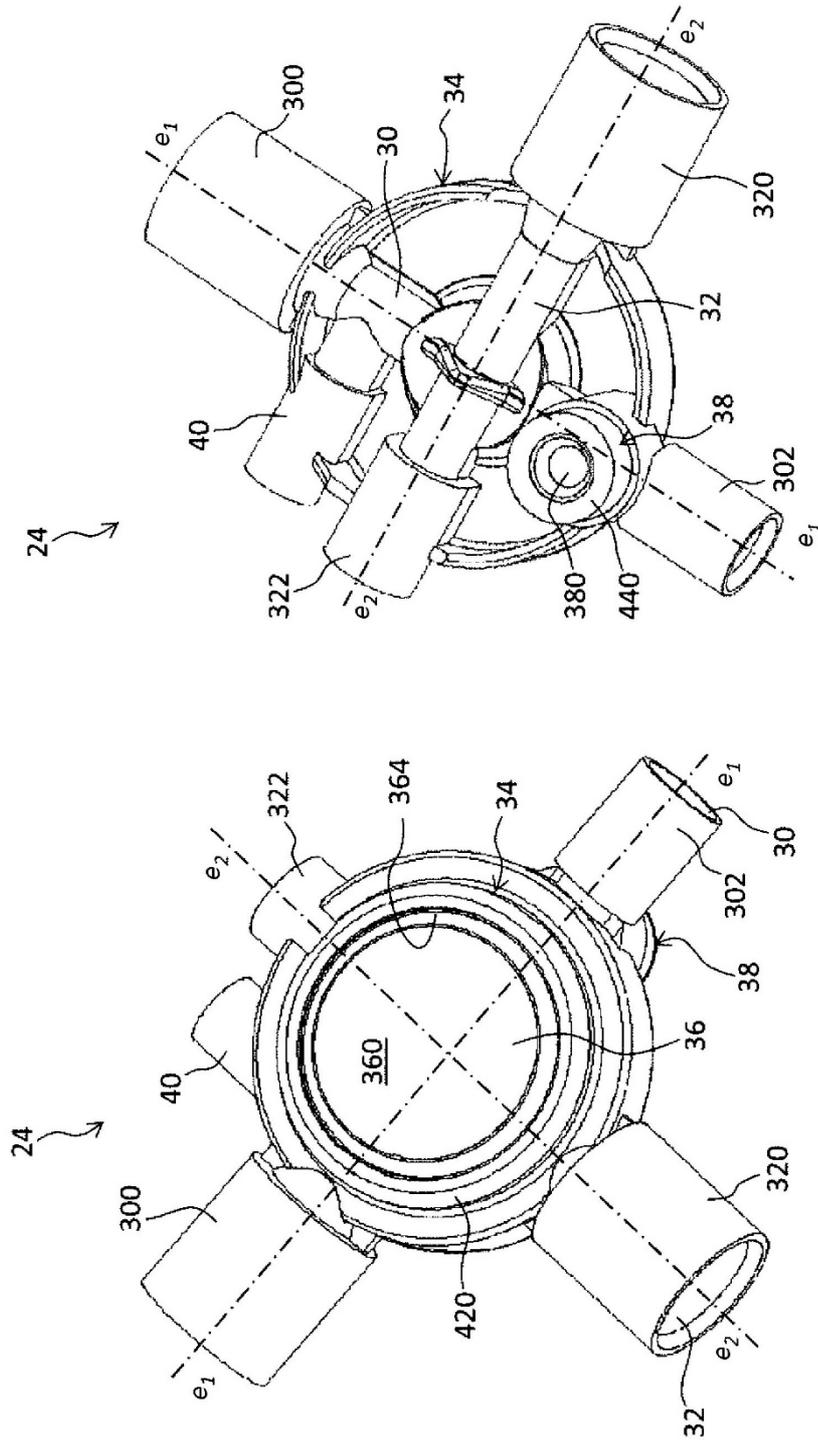


Fig. 10

Fig. 9

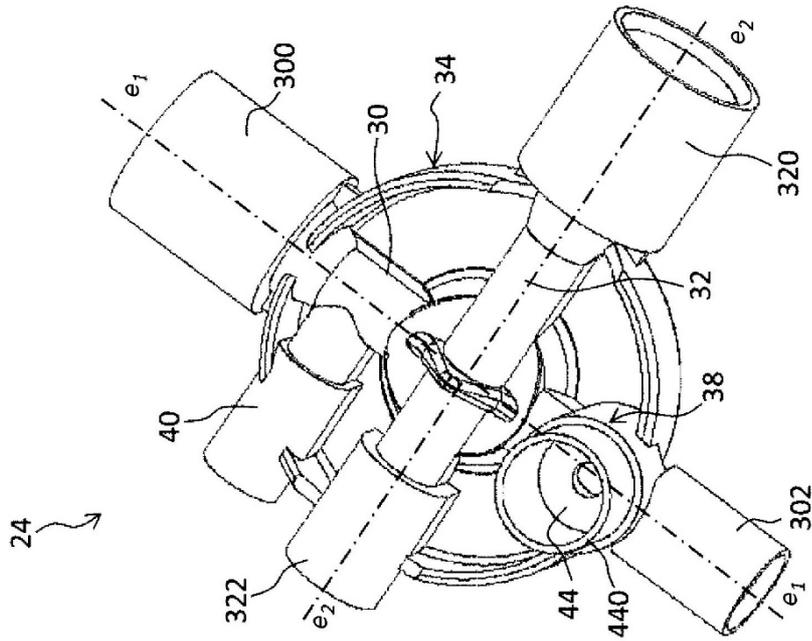


Fig. 11

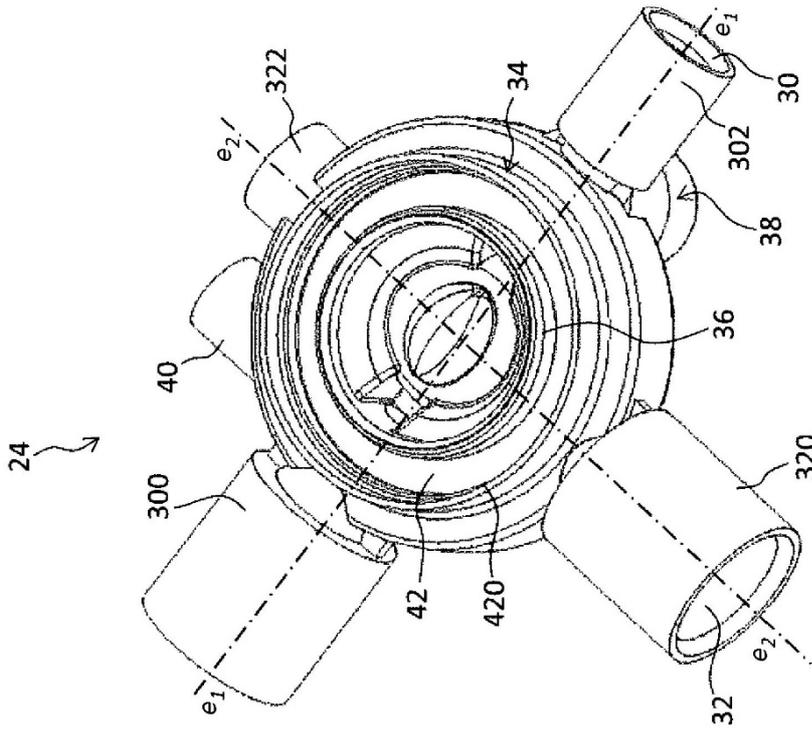


Fig. 12

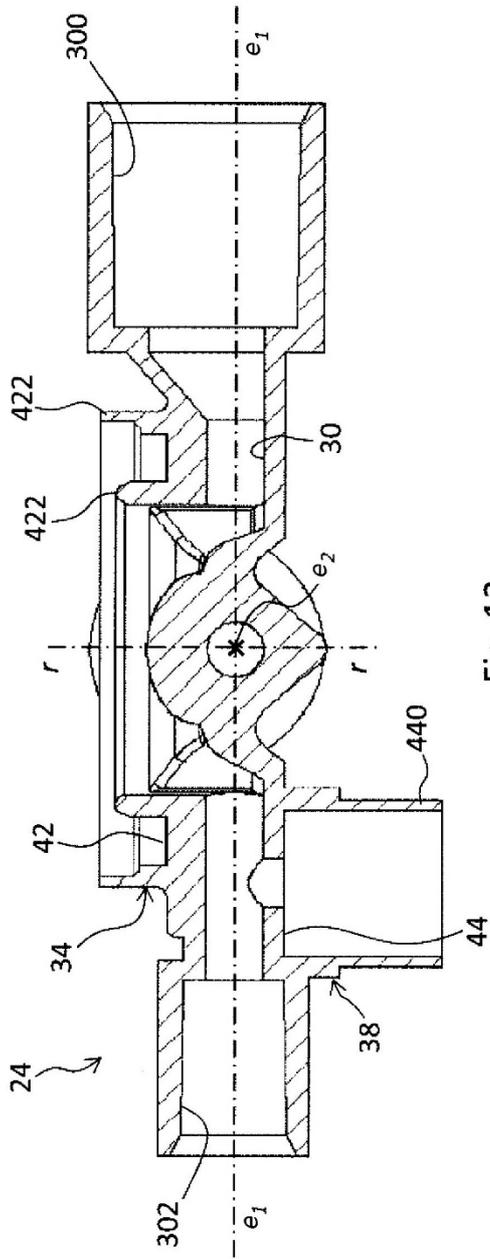


Fig. 13

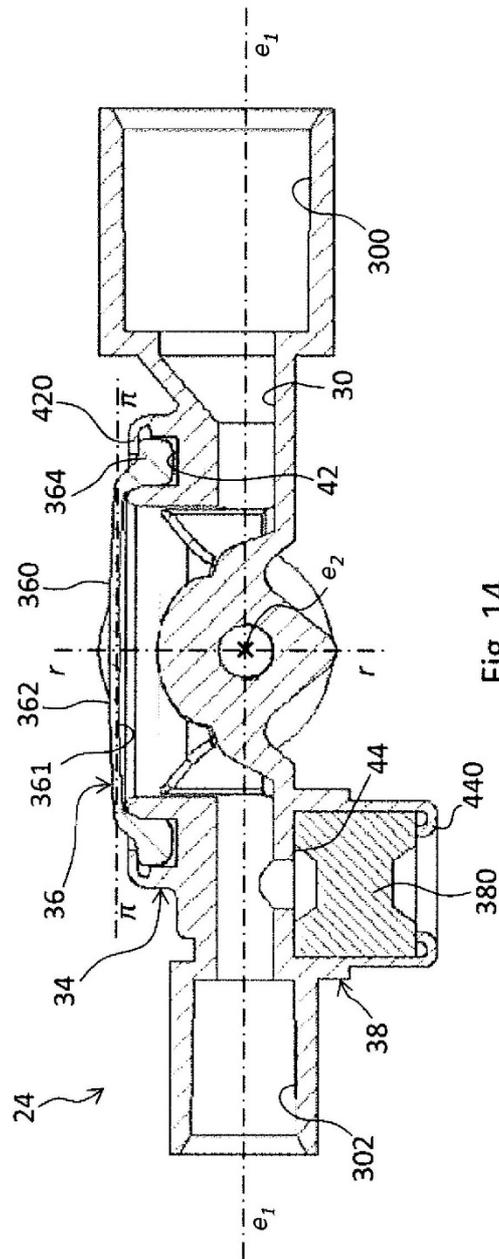


Fig. 14

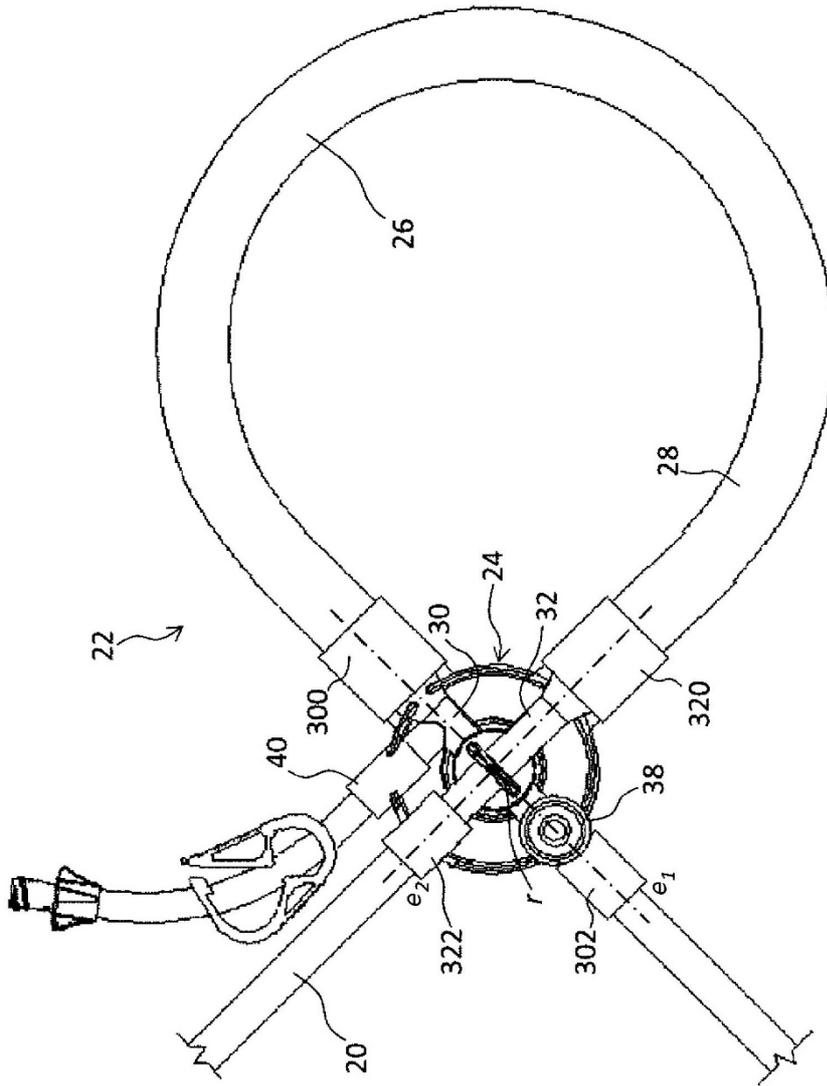


Fig. 15

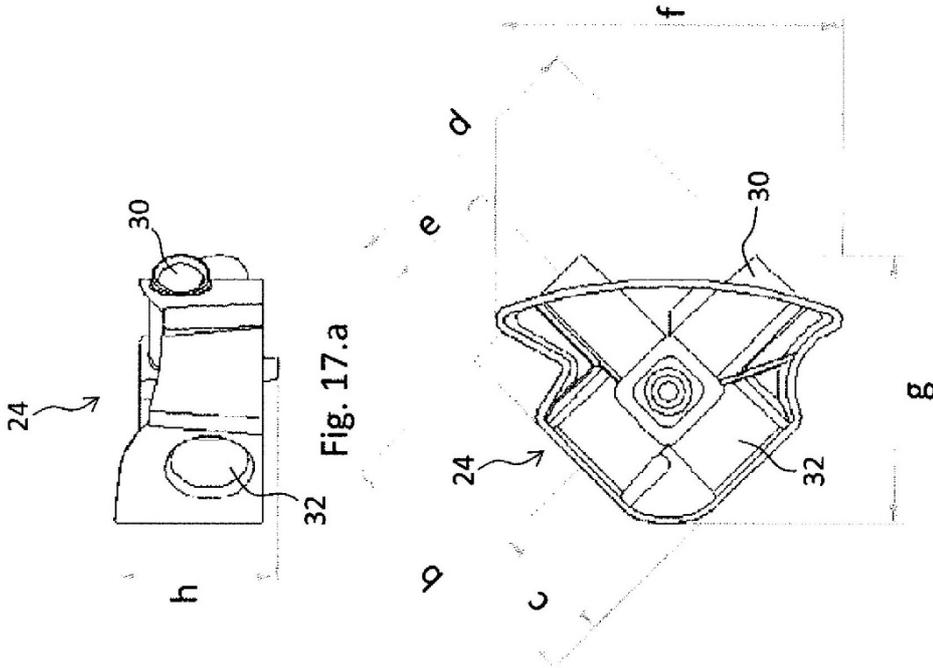


Fig. 17.a

Fig. 17.b

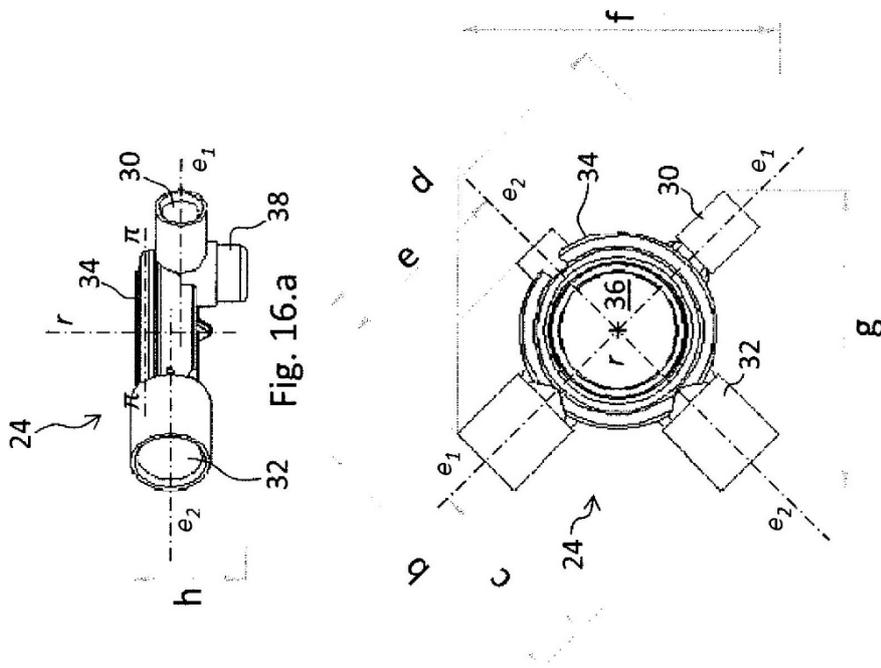


Fig. 16.a

Fig. 16.b