

REGISTRO DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL



ESPAÑA

DIVISIONAL DE LA PATENTE
503.875/8

ES

11
21
22

NUMERO	265918
FECHA DE PRESENTACION	17 Junio 1.982

Y

MICROFILMADO
~~MODEL~~
MICROFICHAS

16 FEB. 1983

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
167,716	11 julio 1.980	Estados Unidos
236,855	23 febrero 1.981	Estados Unidos

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL
	F16L 47/00, A61M 1/03

54 TITULO DE LA INVENCIÓN
DISPOSITIVO PARA FORMAR UNA CONEXION ESTERIL.

71 SOLICITANTE (S)
E.I. DU PONT DE NEMOURS AND COMPANY.

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Wilmington, Delaware, Estados Unidos.

72 INVENTOR (ES)
Dudley Walter Cyril Spencer

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

D.A.

1

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

5

La presente invención se refiere a un dispositivo para formar una conexión estéril (acoplamiento estéril) entre dos tubos.

10

15

Actualmente existe un cierto número de procedimientos médicos y científicos que requieren la transferencia de fluidos en condiciones estériles desde un recipiente hasta otro recipiente. El único sistema de transferencia verdaderamente estéril que se utiliza corrientemente consiste en unir previamente los recipientes con los tubos y a continuación esterilizar todo el conjunto. Se trata de un procedimiento poco flexible y costoso puesto que no pueden añadirse nuevos recipientes y el número de los recipientes unidos que se necesitan es frecuentemente desconocido en el momento del llenado inicial.

20

25

Un ejemplo de la necesidad de un acoplamiento estéril es la diálisis peritonea ambulatoria continua (CAPD). Este procedimiento está reemplazando la diálisis de la sangre fuera del cuerpo en células de membrana de difusión en las cuales los productos residuales normalmente eliminados por los riñones son separados de la sangre, la cual se devuelve al paciente. La diálisis fuera del cuerpo es un procedimiento que requiere tiempo y que da lugar a veces a deterioración de la sangre mediante el contacto con materiales y condiciones externas al cuerpo. En la CAPD, el paciente requiere gastar tiempo solo para el drenaje del dialisato gastado y cambiarlo con una solución nueva.

30

El paciente de CAPD tiene un tubo conectado con él

1 do. Un tubo unido a una bolsa de solución de diálisis fresca
está conectado con el tubo del paciente. La solución de diáli-
sis fresca pasa de la bolsa a la cavidad peritoneal del pacien-
te donde permanece aproximadamente durante 3-4 horas. Durante
5 este periodo de tratamiento, la bolsa vacía se dobla y es lle-
vada por el paciente que puede continuar con sus actividades
normales. Después de este periodo de tratamiento, el dialisato
gastado se descarga de nuevo en la bolsa vacía que se desco-
necta después del tubo del paciente. A continuación se conec-
10 ta una bolsa de solución de diálisis fresca con el tubo del
paciente y se repite la operación. La conexión de una nueva
bolsa de solución de diálisis expone las extremidades del tu-
bo a las bacterias u otra contaminación procedente del aire
incluso si se toman precauciones. Hasta la fecha no se conoce
15 ningún procedimiento satisfactorio para garantizar la esteri-
lidad a pesar de las precauciones complicadas y costosas que
se utilizan actualmente y que incluyen la utilización de más-
caras, guantes, tiras de gasa y soluciones desinfectantes.
De manera usual se produce efectivamente una contaminación
20 que puede llegar a casos de peritonitis, una o varias veces
al año como promedio, y esta peritonitis deteriora los teji-
dos hasta el punto de impedir la diálisis.

Unas conexiones verdaderamente estériles podrían
minimizar la ocurrencia de peritonitis. Igualmente, ésto per-
25 mitiría conectar si se desea otras bolsas de tratamiento, por
ejemplo para un antibiótico, un bacteriostato, u otra medi-
cación.

En el caso de las bolsas de sangre existe una nece-
sidad similar de acoplamiento estéril. Actualmente, la sangre
30 de un donante se introduce en una bolsa principal que puede

1 ser unida a una o dos bolsas satélites, todas conectadas y es
terilizadas antes de la utilización. Estas bolsas satélites
pueden ser necesarias para contener componentes separados de
la sangre, tales como plasma o plaquetas; agentes de trata-
5 miento, tales como bases, soluciones tampón, estabilizadores
para metabolismo celular; otros agentes de conservación, o
rejuvenecedores; o soluciones de lavado para eliminar un agen-
te de tratamiento u otro contaminante. Actualmente nó es posi-
ble tener bolsas preconectadas para todos los tratamientos
10 deseables. Unos tratamientos suplementarios tales como agen-
tes de conservación frescos no pueden ser añadidos, durante
el almacenamiento de las bolsas, de manera estéril por ningún
procedimiento comercialmente aceptable. Además, para evitar
el gasto de las bolsas satélite no usadas, se elige el número
15 de estas bolsas basándose en necesidades predeterminadas li-
mitadas. La incapacidad de prever con precisión estas necesi-
dades aumenta mucho los requisitos de existencias y complica
la programación de las donaciones de sangre.

20 Corrientemente se ha hecho una utilización muy limi-
tada del control de calidad bajo la forma de una determina-
ción en el tiempo de la cantidad y de la calidad de los com-
ponentes en fracciones separadas de la sangre. El motivo prin-
cipal de esta utilización limitada consiste en que hasta la
fecha cualquier introducción en una unidad de sangre estéril
25 exponía la sangre al contacto con bacterias, y por tanto era
preciso utilizar la sangre en las 24 horas a partir de su in-
troducción. Por tanto, aunque la viabilidad de los componen-
tes de sangre almacenados puede ser prolongado por tratamien-
tos suplementarios, tales como la adición de un agente de
30 conservación durante su almacenamiento, estos tratamientos

1 no se realizan usualmente.

Además, la bolsa de sangre principal contiene un anticoagulante que puede ser esterilizado solo por medio de calor (vapor); en estas condiciones todas las bolsas preconec-
5 tadas se esterilizan también por medio de técnicas de esterilización en condiciones húmedas, es decir con vapor o agua caliente en una autoclave. Estas bolsas están hechas de cloruro de polivinilo plastificado (PVC) aunque se conocen otros
10 materiales útiles para realizar bolsas que son favorables por otros motivos, por ejemplo su mayor permeabilidad al oxígeno. Puesto que muchos de estos materiales, por ejemplo el polietileno permeable al oxígeno, no pueden ser esterilizados con vapor, no se utilizan actualmente en sistemas preconectados.

Un dispositivo de acoplamiento estéril permitiría
15 realizar cualquier tratamiento deseado sin perjudicar la esterilidad, limitar la vida de almacenamiento o necesitar la preconexión de una multitud de bolsas, todas esterilizables en condiciones húmedas, sin saber cual de ellas, en su caso, se utilizará.

20 Estas funciones se logran con el dispositivo objeto de la invención, mediante el cual, además, se obvian los inconvenientes de los hasta ahora utilizados.

El dispositivo de acuerdo con la invención puede formar parte de un sistema de conexión estéril para diálisis
25 peritoneal ambulatorio continuo en el cual un recipiente de solución con un orificio de transferencia que incluye un segmento de tubo está conectado con un tubo que se extiende a partir de un orificio de catéter implantado en una cavidad peritoneal del paciente. En este modo de realización de la in-
30 vención, el tubo del paciente y el tubo de transferencia

1 pueden tener un orificio de entrada con una cubierta protecto-
ra o una extremidad alejada herméticamente cerrada, aunque
preferentemente tendrán ambos una extremidad alejada herméti-
camente cerrada. Este sistema minimiza la posibilidad de peri-
5 tonitis y permite conectar si se desea otra bolsa de tratamien-
to tal como una bolsa de antibiótico, bacteriostato, u otra
medicación. Además, este modo de realización presenta la ven-
taja suplementaria de eliminar la necesidad para el paciente
de transportar la bolsa de solución de diálisis vacía porque
10 la bolsa puede ser desconectada de manera estéril y el tubo
del paciente puede ser unido a un tubo estéril con extreni-
dad herméticamente cerrada. Elimina también la necesidad del
actual procedimiento laborioso que se utiliza para obtener la
esterilidad.

15 El dispositivo según la invención forma parte de un
sistema de conexión estéril para conectar dos bolsas de san-
gre. Una de las bolsas puede ser una bolsa de donante y la
otra una bolsa de transferencia. La bolsa de donante tendrá
un tubo de recogida de sangre y opcionalmente puede tener un
20 orificio de transferencia con un tubo de transferencia. La
bolsa de transferencia puede presentar un tubo de transferen-
cia (tubo de conexión). Las dos bolsas pueden conectarse de
manera estéril uniendo el tubo de conexión de la bolsa de
transferencia con el orificio de transferencia de la bolsa
25 del donante. El orificio de transferencia de la bolsa del do-
nante puede ser un orificio de entrada de tipo convencional,
por ejemplo un orificio provisto de una tapa de protección y
de un diafragma en el interior del orificio. Las bolsas pue-
den también conectarse uniendo el tubo de recogida de sangre
30 de la bolsa del donante con el tubo de conexión de la bolsa

1 de transferencia. En otro modo de realización, el tubo de re-
cogida de sangre y el tubo de conexión de la bolsa de trans-
ferencia tienen ambos una extremidad alejada herméticamente
obturada.

5 En el modo de realización preferido la bolsa para
sangre, la bolsa del donante y la bolsa de diálisis tienen,
específicamente para conexión estéril, un tubo adicional (tu-
bo flexible) que está desprovisto de conector y tiene una ex-
tremidad alejada herméticamente cerrada. El término "exento
10 de conector" se utiliza aquí para indicar que el tubo no lle-
va ningún accesorio convencional tal como un conector de plás-
tico con un diafragma, un elemento de inserción termoplástico
a bajo punto de fusión, un elemento de inserción que puede
15 ser fundido mediante energía radiante, etc. El tubo tiene una
extremidad alejada herméticamente cerrada que se prepara solo
cerrando herméticamente la extremidad del tubo utilizando ca-
lor, solvente, etc.

20 Hasta la fecha no había método conocido para efec-
tuar una introducción o una conexión, en condiciones estéri-
les, con una bolsa provista de un tubo de este tipo como úni-
co medio práctico de penetración. El tubo está equipado con
unos medios, tales como una pinza, para impedir la circula-
ción indeseada del líquido en dicho tubo.

25 La figura 1ª representa la bolsa para sangre de
acuerdo con la invención, que está provista de orificios de
acceso convencionales 44 y 45, del tubo de entrada o de reco-
gida de sangre 46 que está conectado con una aguja 49 y de un
tubo flexible 47 provisto de una extremidad alejada 48 hermé-
ticamente cerrada. La figura 2ª ilustra la bolsa para diálisis
30 50 de la invención que tiene un tubo de llenado convencional

1 51 con una cubierta de protección 52. Conectado con el orifi-
cio de transferencia 53 de la bolsa 50 se halla un tubo flexi-
ble 54 provisto de una extremidad alejada 55 herméticamente
5 cerrada. El tubo flexible 54 está conectado con el orificio
de transferencia 53, mediante unión por solvente, o procedi-
miento parecido.

En el presente sistema para la conexión estéril de
bolsas para sangre, se elimina la necesidad de pre-en-samblar
las bolsas de un sistema. Debe entenderse que la expresión
10 "bolsa para sangre" que se utiliza aquí se refiere colectiva-
mente bien a bolsas de donantes (principales) o a bolsas sa-
télites. Con la presente invención, las bolsas satélites pue-
den conectarse de manera estéril con una bolsa de donante
cuando es preciso. La bolsa de donante puede realizarse con
15 un material esterilizable en condiciones húmedas, tal como
el cloruro de polivinilo, mientras que las bolsas satélites
no han de ser esterilizables en condiciones húmedas pero pue-
den hacerse de un material que puede ser esterilizado solo
por un medio de esterilización en estado seco, tal como un
20 tratamiento por irradiación o de óxido de etileno. Por ejem-
plo, la bolsa satélite puede construirse con polietileno per-
meable a O_2 , capaz de aumentar la viabilidad de las plaque-
tas. En variante, la bolsa satélite puede hacerse con un co-
polímero de polietileno, un laminado de polietileno, polipro-
25 pileno, o cualquier otro material compatible con el material
con el cual está construída la bolsa de donante. La bolsa sa-
télite puede hacerse con un material incompatible con el ma-
terial con el cual está construída la bolsa del donante,
siempre y cuando los tubos que han de ser conectados estén
30 hechos de materiales compatibles. Por ejemplo, la bolsa de

1 donante y su tubería pueden hacerse con cloruro de polivinilo,
mientras que la bolsa satélite puede hacerse con polietileno
pero su tubo con cloruro de polivinilo y soldado con solvente
en la bolsa satélite. Las técnicas para soldadura con solven-
5 te son bien conocidas por los expertos en la materia. Es po-
sible añadir tratamientos suplementarios de manera estéril,
y es posible realizar de manera estéril un lavado para elimi-
nar los agentes de tratamiento. Algunos especialistas creen
que los riesgos de hepatitis pueden ser reducidos mediante el
10 lavado de las células rojas sin congelación previa.

El dispositivo de acoplamiento estéril de la presen-
te invención puede utilizarse también para obtener un sistema
de realización de recipientes para fluidos del cuerpo, esté-
ril aunque no tratable en autoclave, conteniendo en él un lí-
15 quido esterilizado en condiciones húmedas (con autoclave).
El sistema es similar al que se describe en la patente de
Los Estados Unidos Nº 4.223.675; sin embargo, el presente
dispositivo elimina la necesidad de conectores especiales uni-
dos al tubo.

20 Con la presente invención es posible formar un con-
junto esterilizado en seco partiendo de un material de resina
sintética no apropiado para ser sometido a las condiciones de
esterilización húmeda pero particularmente apropiado para un
almacenamiento prolongado de fluidos del cuerpo. El líquido
25 autoclavable se sitúa en un distribuidor autoclavable equipado
con un tubo de acceso que puede a continuación ser obturado
herméticamente con calor. El conjunto distribuidor y el líqui-
do se esterilizan a continuación en condiciones húmedas en
un autoclave. El conjunto distribuidor se conecta a continua-
30 ción, de manera estéril con un recipiente esterilizado en

1 seco utilizando el aparato y el procedimiento de la inven-
ción. El recipiente esterilizado en seco puede ser equipado
con un tubo exento de conector que tiene una extremidad ale-
jada herméticamente cerrada, estando previsto específicamente
5 dicho tubo para conexión estéril. Después de realizar la cone-
xión estéril, el líquido autoclavado se transfiere al reci-
piente esterilizado en seco que no es autoclavable. Si se de-
sea, los dos recipientes pueden ser separados, cerrando her-
méticamente con calor, el tubo de conexión al mismo tiempo
10 que se alejan los recipientes de tal manera que cada recipien-
te queda con un tubo exento de conector provisto de una extre-
midad alejada herméticamente cerrada. Otros envases pueden
ser conectados con cualquier recipiente para siguientes ope-
raciones de acoplamiento estéril. El líquido autoclavable
15 puede ser un anticoagulante y el envase de distribución auto-
clavable puede ser construido con cloruro de polivinilo. El
recipiente no autoclavable puede ser una bolsa para sangre
construida con materiales tales como los que han sido descri-
tos aquí más arriba.

20 En resumen, el Modelo de Utilidad que se solicita
deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para formar una conexión estéril,
esencialmente caracterizado por constituirse a partir de un
25 recipiente dotado de un tubo, exento de conector, y previsto
particularmente para conexión estéril, comprendiendo dicho
tubo una extremidad alejada, herméticamente cerrada y un ele-
mento para interrumpir la comunicación de líquido con él.

2. Dispositivo para formar una conexión estéril,
30 según reivindicación anterior caracterizado porque el reci-

1 piente está constituido por una bolsa de diálisis destinada a ser utilizada en una red de conexión estéril.

3. Dispositivo para formar una conexión estéril, según reivindicación 1ª caracterizado porque el recipiente
5 está constituido por una bolsa para sangre destinada a ser utilizada en una red de conexión estéril y cuya bolsa además del tubo de recogida de sangre incluye el tubo exento de conector.

4. Se reivindica por último como objeto sobre el
10 que ha de recaer el Modelo de Utilidad que se solicita:
DISPOSITIVO PARA FORMAR UNA CONEXION ESTERIL.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de once páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

15 Madrid, 17 Junio 1.982

BERNARDO UNGRIA

P.P.



20

25

30

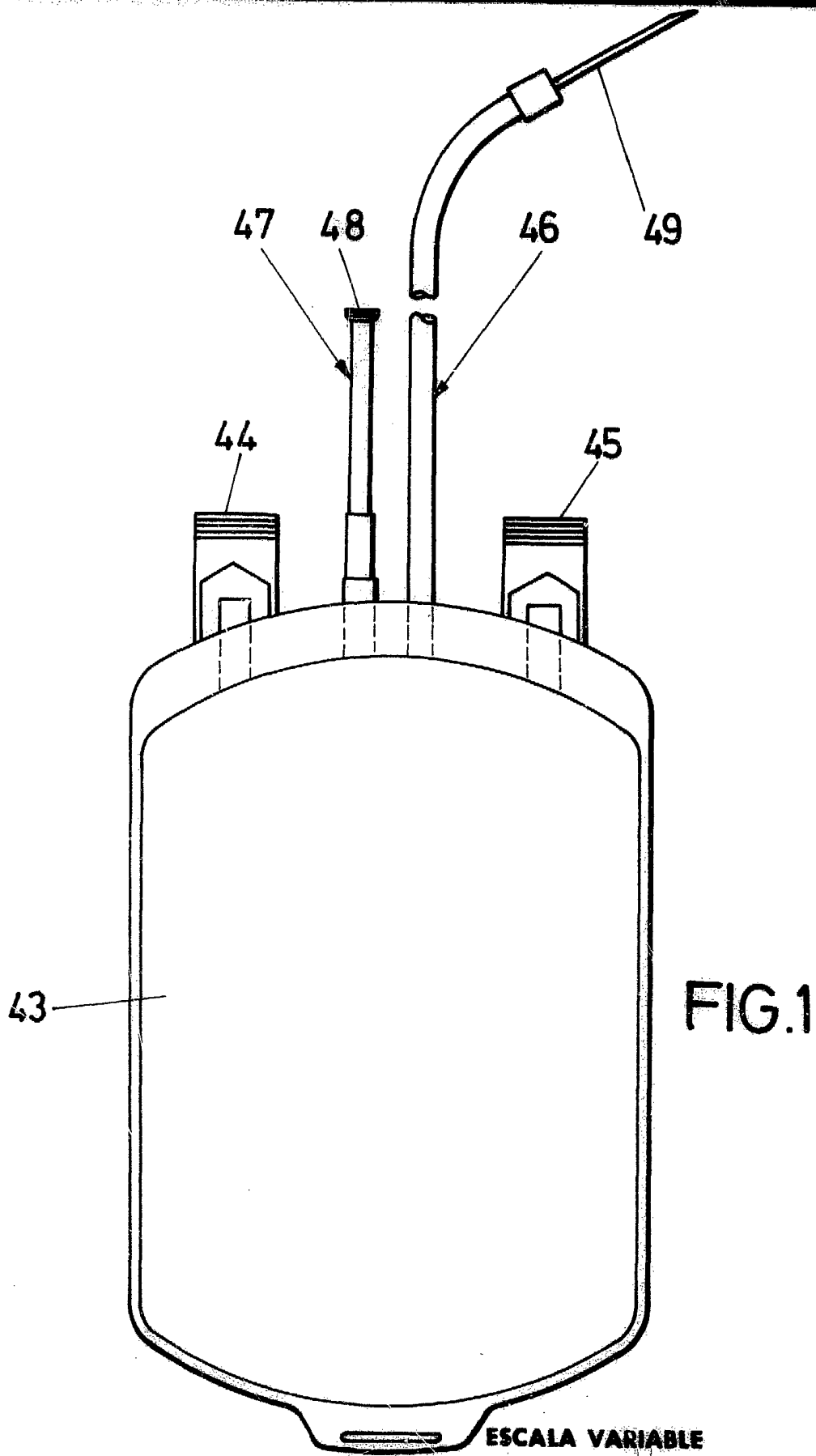
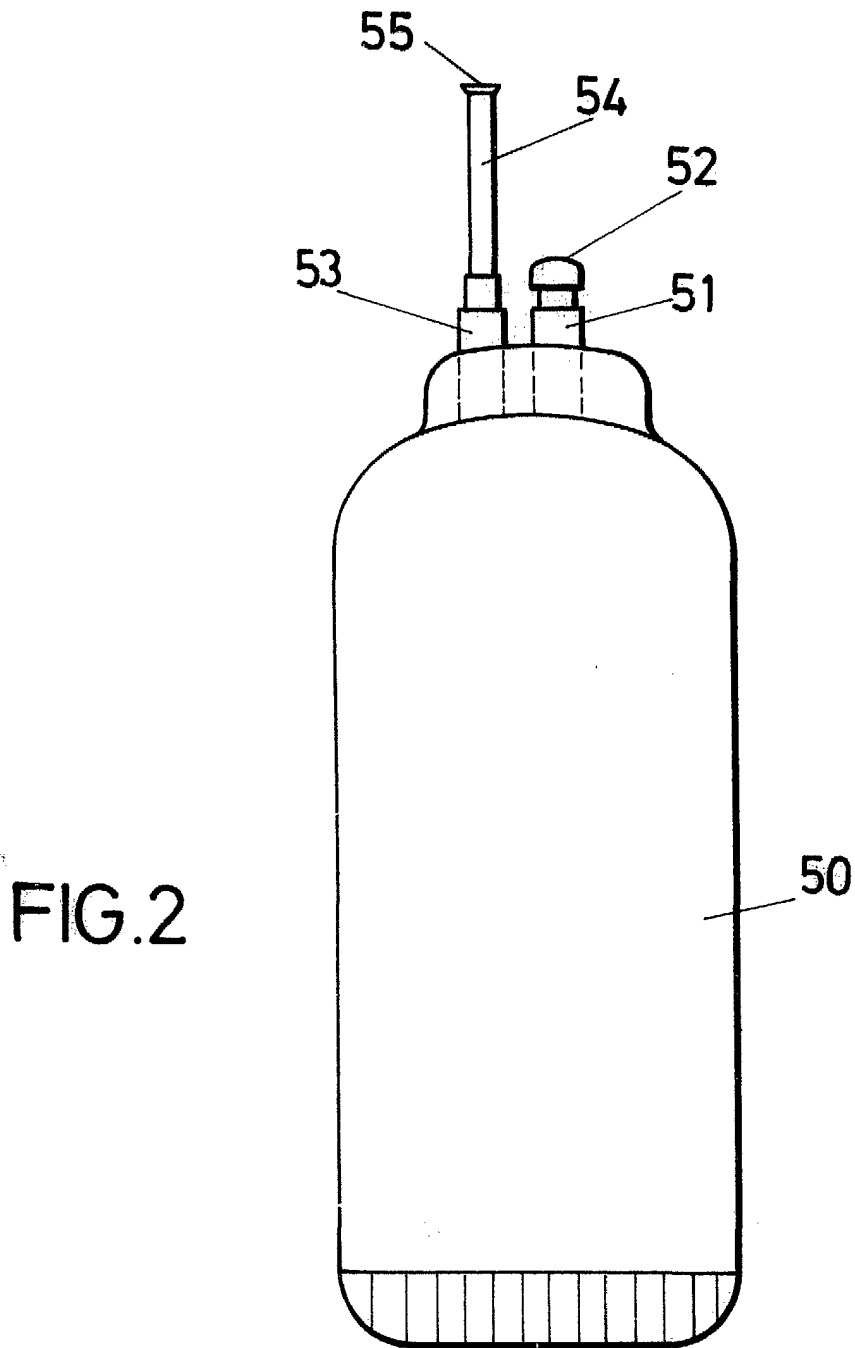


FIG. 1

ESCALA VARIABLE
Madrid, 17 de Junio de 19 32
BERNARDO UNGRIA
P. P.
[Signature]



ESCALA VARIABLE

Madrid, 17 de Julio de 1942

BERNARDO UNGRIA

P. P.