

|    |    |    |                       |             |    |   |
|----|----|----|-----------------------|-------------|----|---|
| 10 | ES | 11 | NUMERO                | 281023      | 10 | Y |
|    |    | 21 |                       |             |    |   |
|    |    | 22 | FECHA DE PRESENTACION | 15 JUL 1983 |    |   |



ESPAÑA

(Ref. TV/mz/986)  
**MODELO DE UTILIDAD**

9- SET. 1985

|    |              |    |                     |    |        |
|----|--------------|----|---------------------|----|--------|
| 30 | PRIORIDADES: | 32 | FECHA               | 33 | PAIS   |
| 31 | NUMERO       |    |                     |    |        |
|    | 20792 A /82  |    | 16 de Abril de 1982 |    | Italia |

|    |                     |    |                             |
|----|---------------------|----|-----------------------------|
| 47 | FECHA DE PUBLICIDAD | 51 | CLASIFICACION INTERNACIONAL |
|    |                     |    | B01D 13/00                  |

|    |   |
|----|---|
| 54 | TITULO DE LA INVENCIÓN                        |
|    | "DISPOSITIVO PARA LA DIALISIS ENDOPERITONEAL" |

|    |                   |
|----|-------------------|
| 71 | SOLICITANTE (ES)  |
|    | SIS - TER, S.p.A. |

|  |   |
|--|---|
|  | DOMICILIO DEL SOLICITANTE                         |
|  | PALAZZO PIGNANO (Cremona - Italia), 14, Via Crema |

|    |                                      |
|----|--------------------------------------|
| 72 | INVENTOR (ES)                        |
|    | GHEZZI PAOLO - BERTELLINI Gianfranco |

|    |                  |
|----|------------------|
| 73 | TITULAR (ES)     |
|    | SIS- TER, S.p.A. |

|    |   |
|----|---|
| 74 | REPRESENTANTE   |
|    | D. JAIME ISERN CUYAS, Agente Oficial de la Propiedad Industrial |

DESCRIPCION

Este invento se refiere al campo de la diálisis endoperitoneal y en particular a un dispositivo para la diálisis endoperitoneal que comprende una bolsa y una tubería para la unión de la bolsa a un catéter.

Como se sabe, en los sujetos cuya función depuradora natural es inactiva o insuficiente resulta necesario efectuar una diálisis alimentando al peritoneo una solución salina adecuada de diálisis, con ventaja de un modo que lo realice el propio sujeto sin la supervisión del médico.

Para satisfacer tal necesidad el sujeto dispone en la actualidad de un catéter inserto en el peritoneo y utiliza una bolsa que contiene una solución salina de diálisis y que está unida al catéter por una tubería comunicante de longitud apropiada.

El contenido de la bolsa se hace afluir al peritoneo, donde despliega el efecto deseado de diálisis.

Por término medio el sujeto utiliza cuatro bolsas por día y cambia la tubería comunicante por una tubería nueva una vez al mes aproximadamente.

El dispositivo que se ha detallado, aun siendo ventajoso en diversos aspectos, presenta un inconveniente serio, que consiste en el peligro de infecciones derivadas de las manipulaciones que el su-

5

10

15

20

25

30

jeto efectúa cada día para conectar y desconectar la bolsa de la tubería comunicante y cada vez para reemplazar la tubería comunicante por una tubería nueva.

5            Para obviar tal inconveniente se han sugerido bolsas provistas de un pequeño compartimiento que contiene un líquido desinfectante, por ejemplo polivinilpirrolidona, yoduro, o clorexidina o hipoclorito, el cual asegura la desinfección de la tubería. Sin em-  
10            bargo, los dispositivos de esta índole presentan el inconveniente de implicar la entrada de desinfectante en el peritoneo, con todas las contraindicaciones que de ello se derivan.

15            El problema al que se ha ceñido este invento es concebir un dispositivo del tipo especificado antes que tenga características estructurales y funcionales capaces de satisfacer la necesidad que se ha indicado de una diálisis que con ventaja efectúe directamente el propio sujeto sin supervisión del médico y que al  
20            mismo tiempo supere todos los inconvenientes citados antes que se presentan con la técnica conocida.

25            Dicho problema se resuelve con un dispositivo del tipo especificado que se caracteriza por comprender en la bols. citada una cámara principal, con una boca tubular provista de un tabique rompible y una derivación provista a su vez de un tapón penetrable y puesta curso abajo del tabique rompible, y una cámara subsidiaria con una boca tubular, así como conexiones  
30            a nivel de los extremos de dichas bocas tubulares, uni-

bles entre sí, de modo quitable, como macho y hembra; por tener dicha tubería comunicante un extremo ramificado en Y, en dos trechos de tubo que tienen a nivel de los extremos respectivos unas conexiones unibles, de modo deshacible y como macho y hembra, entre sí y con las conexiones de las bocas tubulares; y por estar previstos medios de interceptación en la tubería comunicante y en la boca tubular de la cámara subsidiaria.

Otras características y ventajas del dispositivo conforme al invento se desprenden de la descripción que sigue, referida a una modalidad preferida de realización, dada a título indicativo y no limitativo y representada en los dibujos adjuntos, en los cuales:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva y en sección parcial de una bolsa para el dispositivo del invento,
- la figura 2 representa una vista en perspectiva de una tubería comunicante para un dispositivo conforme al invento y
- las figuras 3 a 10 representen vistas esquemáticas del dispositivo de las figuras 1 y 2 en fases sucesivas del funcionamiento.

En los dibujos adjuntos, 1 designa en conjunto un dispositivo para la diálisis endoperitoneal, el cual comprende una bolsa 2 y una tubería 3 comunicante de la bolsa 2 con un catéter 4 inserto en un peritoneo 5.

La bolsa 2 está formada por una envoltura tubular de cloruro de polivinilo transparente, que tiene los extremos 6 y 7 soldados térmicamente para definir una cámara principal 8, extendida en casi toda la bolsa y que contiene la solución salina de diálisis, y una cámara subsidiaria 9, extendida en la parte restante de la bolsa en posición adyacente a un trecho del extremo 7.

5

El extremo 6 de la bolsa 2 tiene unos agujeros 10 para colgar la bolsa en posición más alta que la del catéter 4.

10

El extremo 7 de la bolsa 2 tiene unos agujeros 11 para colgar la bolsa en posición más baja que la del catéter 4.

15

La bolsa 2 lleva en toda su longitud dos escalas de graduación, 12 y 13 respectivamente, que crecen desde el extremo 7 hacia el extremo 6 y viceversa.

20

A nivel del extremo 7 de la bolsa 2 la cámara principal 8 presenta una boca tubular 14 y una boca tubular 15, mientras que la cámara subsidiaria está provista de una boca tubular 16.

25

Las bocas tubulares 14, 15 y 16 están formadas por secciones de tubo retenidas en la bolsa 2 en el momento de la soldadura térmica de ésta.

30

En particular, la boca tubular 14 tiene el extremo provisto de un tapón penetrable 17, apto para que lo atraviese la aguja de una jeringa (no represen-

tada) para la eventual introducción en la cámara 8 de sustancias medicamentosas, por ejemplo insulina, además de la solución salina de diálisis.

5 La boca tubular 15 está provista por dentro de un tabique rompible 18 y tiene una derivación 19, puesta curso abajo desde el tabique 18, que está provista a su vez de un tapón penetrable 20. Se indica con 21 una conexión situada a nivel del extremo de la boca tubular 15 y que es con ventaja del tipo Luer-lock, 10 hembra.

La boca tubular 16 está constituida por un tubo flexible 22, de longitud prefijada mayor que la longitud de la boca tubular 15 y que lleva en el extremo una conexión 23, con ventaja del tipo Luer-lock macho. 15

Las conexiones 21 y 23 son engarzables entre sí como macho y hembra, de modo deshacible, y la longitud del tubo flexible 22 se elige tal que permita a la conexión 23 situarse a nivel de la conexión 21.

20 En la boca tubular 16 están dispuestos medios de interceptación 24, constituidos con ventaja por una pinza 25, del tipo conocido como pinza On-Off, que abraza el tubo flexible 22.

25 La tubería comunicante 3 del dispositivo 1 conforme al invento tiene un extremo 26 destinado a unirse como macho y hembra al extremo libre del catéter 4, con ventaja por medio de conexiones Luer-lock 27 y 28, mientras el extremo opuesto está ramificado en Y

formando dos tramos de tubo de diversa longitud, 30 y 31. El tramo 30, de mayor longitud, tiene en el extremo una conexión 32, con ventaja del tipo Luer-lock macho, mientras que el tramo 31, de menor longitud, tiene en el extremo una conexión 33, con ventaja del tipo Luer-lock hembra.

Las conexiones 32 y 33 son unibles entre sí como macho y hembra y se pueden unir también como macho y hembra con las conexiones 21 y 23, respectivamente.

La diversa longitud de los tramos o ramas 30 y 31 es tal que compensa la longitud diferente de las bocas tubulares 15 y 16.

En la tubería comunicante 3 están dispuestos medios de interceptación 34, constituidos con ventaja por una pinza On-Off 35, colocada entre el extremo y el punto de ramificación.

El funcionamiento del dispositivo 1 conforme al invento se describe a continuación haciendo referencia a un estado inicial como el representado en la figura 3, en la cual aparece únicamente la bolsa 2 tal como se la adquiere en farmacia, mientras que la tubería comunicante 3 se halla en la posición que se expone en la figura 2, unida al catéter 4.

En particular, la bolsa 2 se halla con las bocas tubulares 15 y 16 comunicando entre sí por medio de las conexiones 21 y 23, engarzadas entre sí como macho y hembra. El tabique rompible 18 está intacto,

por lo cual la boca tubular 15 queda cerrada. La pinza On-Off 25 está en su posición de abertura, por lo que el paso está libre a través del tubo flexible 22 de la boca tubular 16. En la bolsa 2, la cámara principal 8 está llena de solución salina de diálisis, mientras que la cámara auxiliar 9 contiene únicamente una pequeña cantidad de solución salina de diálisis, en la medida necesaria para impedir la soldadura de ella en el momento de la esterilización a que se somete la bolsa después de llenarla. La presencia de solución salina está indicada en las figuras con el signo "+".

La tubería de comunicación 3 (véase la figura 2) lleva la pinza On-Off 35 en la posición de cierre, por lo que el paso por la tubería está impedido.

En esta situación (véase la figura 4), el sujeto desune las conexiones 23 y 21 para unir las como macho y hembra a los cuerpos 33 y 32, respectivamente; la bolsa 2 queda así conectada al catéter 4 por medio de la tubería de comunicación 3. La solución salina invade entonces la tubería de comunicación 3 hasta la pinza On-Off 35.

En este momento (véase la figura 5), el sujeto, valiéndose de una jeringa 5 por ejemplo, inyecta a través del tapón penetrable 20, cuya membrana se atraviesa fácilmente con la aguja de la jeringa, un líquido desinfectante, el cual va a llenar la cámara subsidiaria 9 mezclándose con la solución salina contenida en ella y además con la solución salina contenida en las bocas

tubulares 15 y 16 y en la tubería 3, hasta la pinza On-Off 35. La presencia de líquido desinfectante está indicada con el signo "-" en las figuras. Resulta evidente que de este modo se realiza la desinfección deseada de las conexiones 32 y 33 y las conexiones 21 y 32, además de la desinfección de las bocas tubulares 15 y 16 y las ramas de tubo 30 y 31, para neutralizar eventuales bacilos aportados en el momento del manejo de dichas conexiones, por parte del sujeto, para unir las entre sí.

5

10

A continuación (véase la figura 6) el sujeto suspende la bolsa por los agujeros 10, rompe el tabique rompible 18 y hace afluir la solución salina contenida en la cámara 8 hacia la cámara 9, impulsando así la mezcla de solución salina y líquido desinfectante contenida en la boca tubular 15, en las ramas de tubo 30 y 31 y en la boca tubular 16 hacia dentro de la cámara 9.

15

20

Una vez hecho esto (véase la figura 7), el sujeto lleva la pinza On-Off 25 a la posición de cierre y la pinza On-Off 35 a la posición de apertura. Así la mezcla de solución salina y líquido desinfectante queda retenida en la cámara 9, mientras de la cámara 8 la solución salina puede afluir libremente hacia el peritoneo.

25

Cuando el contenido de la cámara principal 8 está agotado, el sujeto lleva la pinza On-Off 35 a la posición de cierre (véase la figura 8) y la pinza On-Off 25 a la posición de apertura (véase la figura 9). Esto hace que la mezcla de solución salina y desinfectante contenida en la cámara subsidiaria 9 fluya hacia la cámara

30

principal 8 por la boca tubular 16, las ramas de tubo 30 y 31 y la boca tubular 15, hasta que en las dos cámaras 8 y 9 se establece el mismo nivel (véase la figura 9). En este punto el sujeto une las conexiones 23 y 33 y las conexiones 21 y 32, desecha la bolsa 2 y une entre sí como macho y hembra las conexiones 32 y 33, lo que pone en comunicación entre sí las ramas de tubo 30 y 31 de la tubería 3 de comunicación (véase la figura 10).

10 La tubería 3 queda así llena, a nivel de las ramas de tubo 30 y 31 y hasta la pinza On-Off 35, con la mezcla de solución salina y desinfectante. Esta mezcla asegura la desinfección completa de las conexiones 32 y 33 frente a eventuales bacilos que hayan sido  
15 introducidos durante la manipulación de las conexiones por el propio sujeto.

La tubería de comunicación 3 puede luego ser mantenida por el sujeto debajo de sus ropas y queda  
20 desinfectada, por la presencia en ella de la mezcla, hasta que sea necesario efectuar, después del previo drenaje del líquido peritoneal, una nueva diálisis utilizando otra bolsa 2.

Evidentemente, como alternativa de cuanto  
25 se ha descrito, cuando en ambas cámaras 8 y 9 se establece el mismo nivel (véase la figura 9), en lugar de desechar la bolsa 2 se la puede plegar y mantener por el sujeto debajo de sus ropas, para utilizarla después, en posición colgada por los agujeros 11, para hacer re-

fluir a ella el drenaje una vez efectuada la diálisis, como es lógico después de llevar la pinza On-Off 35 a su posición abierta.

5

Una vez realizado el drenaje, se descuelga la bolsa y se la desecha y a continuación se conecta una nueva bolsa.

10

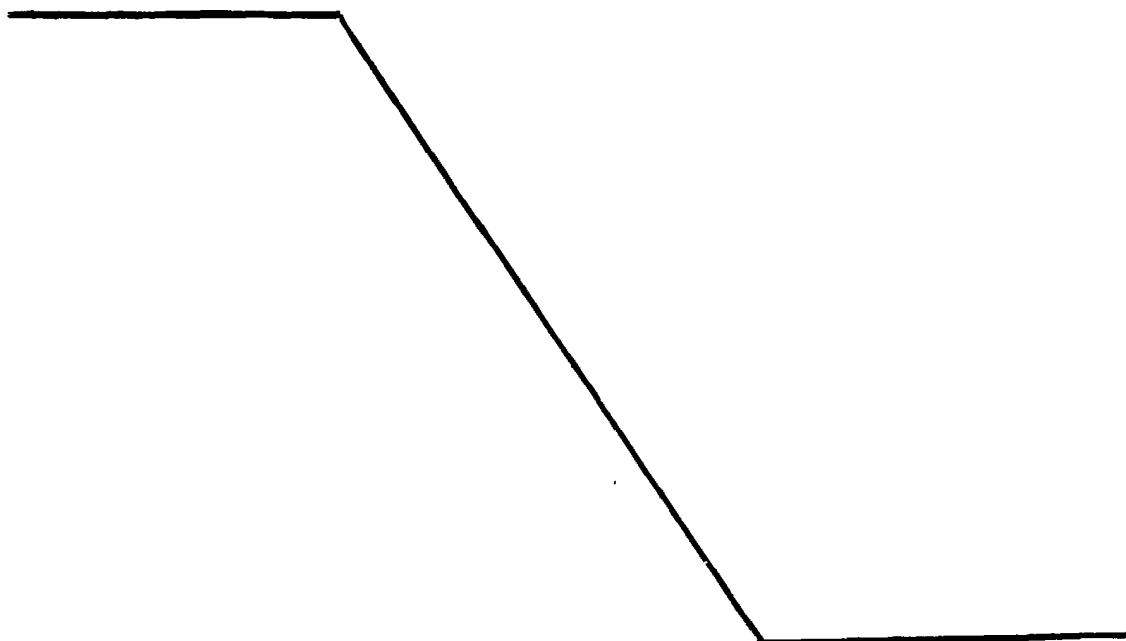
De cuanto aquí se ha descrito resulta evidente que el dispositivo conforme al invento permite efectuar la diálisis endoperitoneal eliminando por completo el peligro de infecciones derivadas de la manipulación de sus conexiones y evitando además totalmente la introducción en el peritoneo de líquidos desinfectantes.

15

El dispositivo conforme al invento vuelve además menos gravosas las medidas adoptadas hasta ahora para mantener asépticas las superficies externas de los puntos sometidos a manipulación.

20

25



REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para la diálisis endoperitoneal, del tipo que comprende una bolsa y una tubería de comunicación entre la bolsa y un catéter y caracterizado por comprender en dicha bolsa una cámara principal, provista de una boca tubular con un tabique y una derivación provista a su vez de un tapón penetrable, puesta curso abajo del tabique rompible y una cámara subsidiaria con una boca tubular, así como conexiones a nivel de los extremos de dichas bocas tubulares conectables entre sí como macho y hembra, de modo deshacible; por tener dicha tubería de comunicación un extremo bifurcado en Y, en dos ramas de tubo que tienen a nivel de los extremos respectivos unas conexiones unibles, de modo deshacible y como macho y hembra, entre sí y con las conexiones de las bocas tubulares; y por estar previstos medios de intercepción en la tubería de comunicación y en la boca tubular de la cámara subsidiaria.

2.- Dispositivo para la diálisis endoperitoneal.

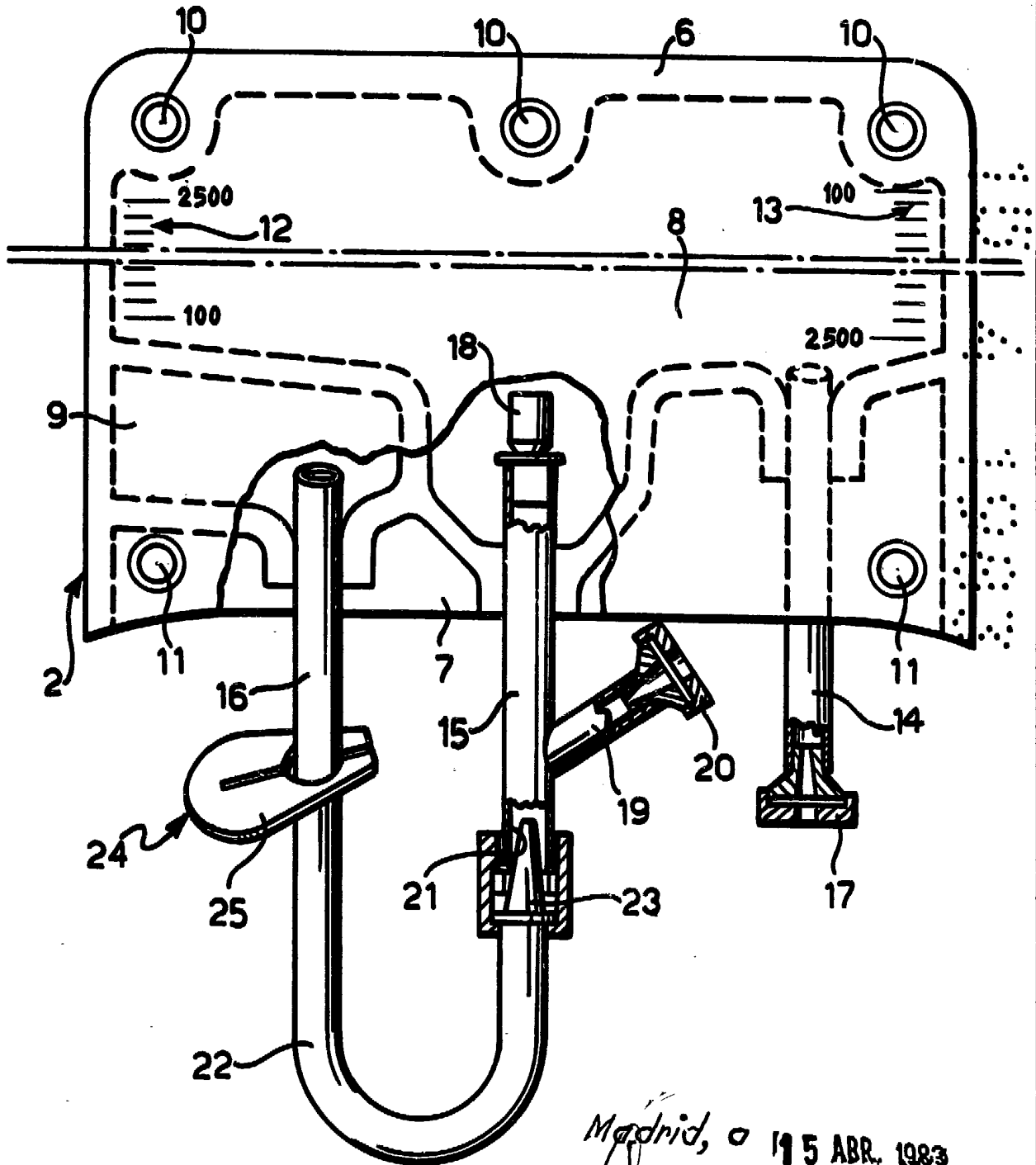
Según se describe y reivindica en la presente memoria descriptiva que consta de 12 páginas foliadas y escritas a máquina por una sola de sus caras.

Madrid, a 15 de Abril de 1983.

p.a.



FIG. 1



Madrid, o 15 ABR. 1983

P.O.  
*[Handwritten signature]*

FIG. 2

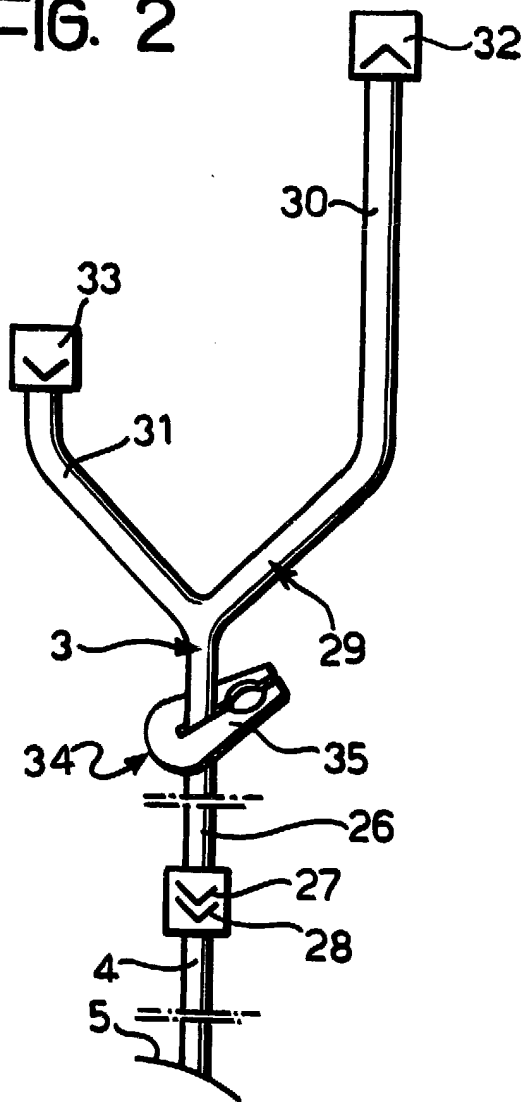


FIG. 3

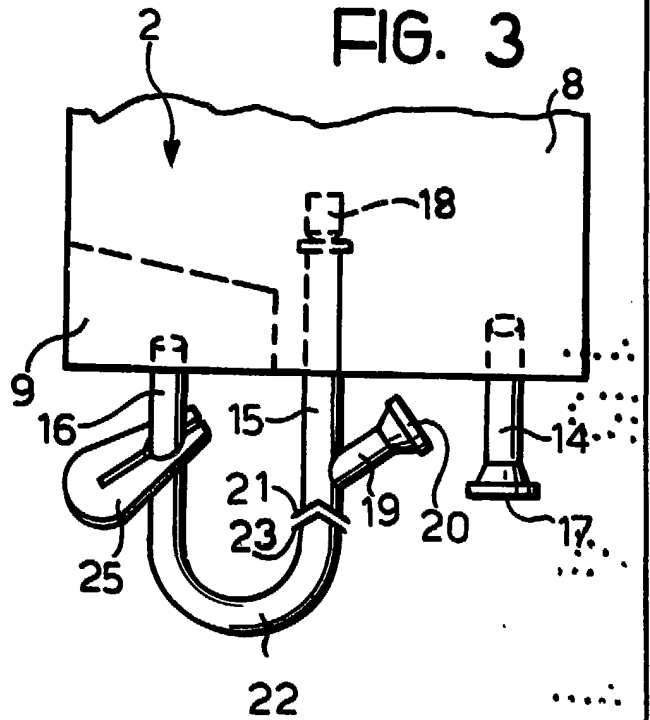


FIG. 10

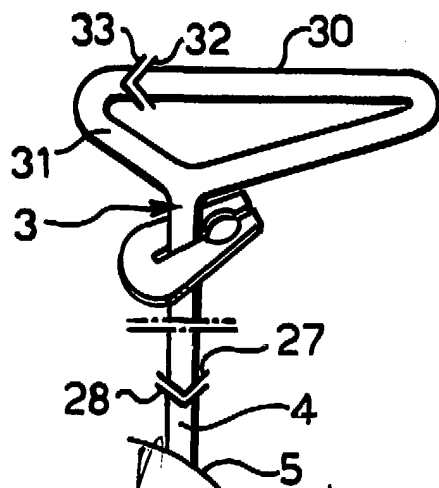


FIG. 4

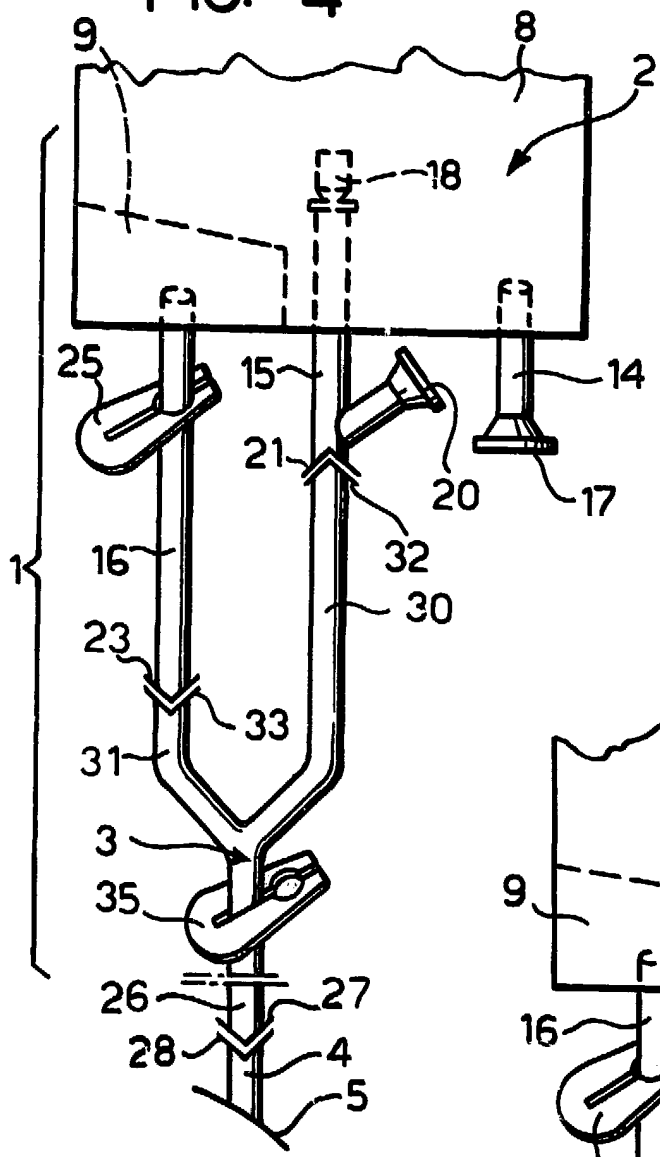
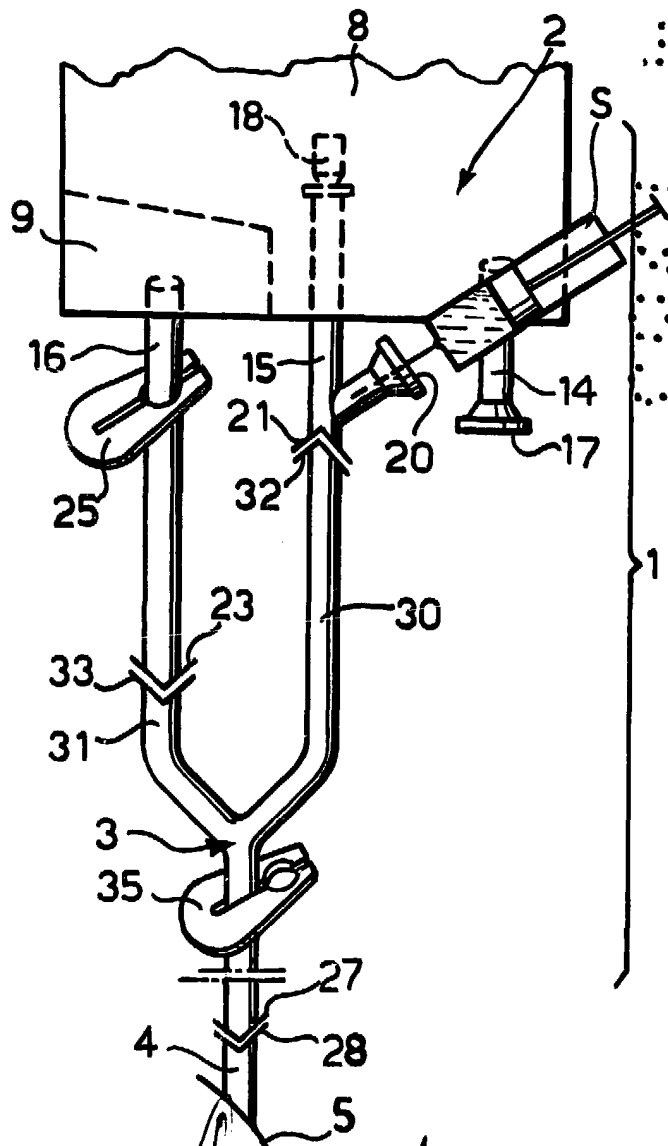


FIG. 5



Madrid, a 15 ABR. 1988

p.o.

*[Handwritten signature]*

FIG. 6

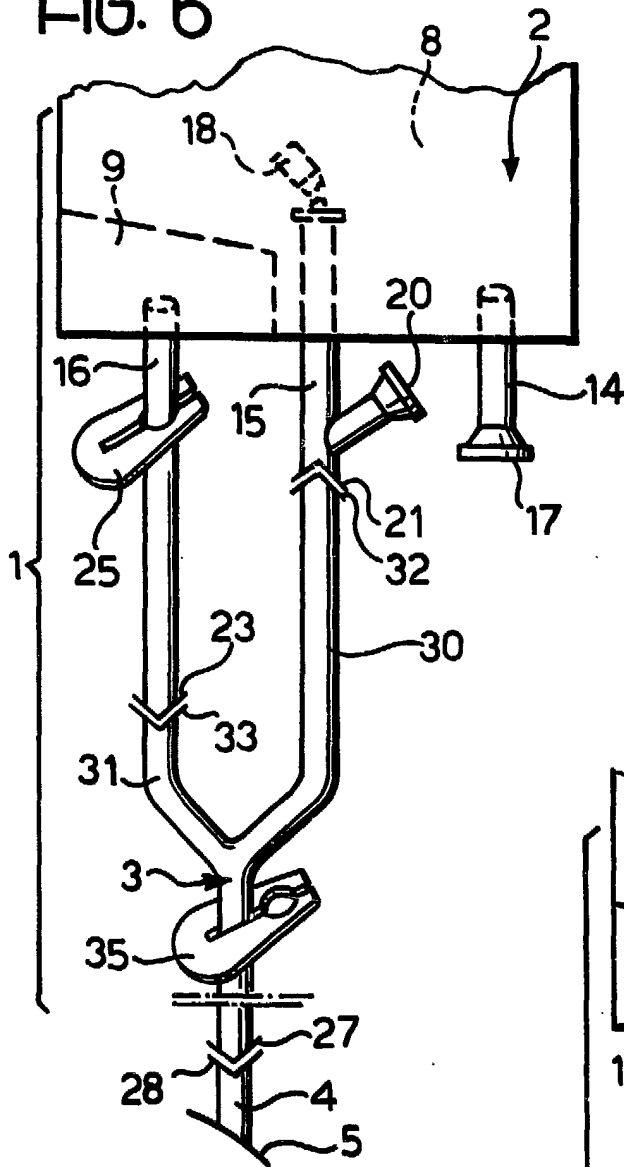
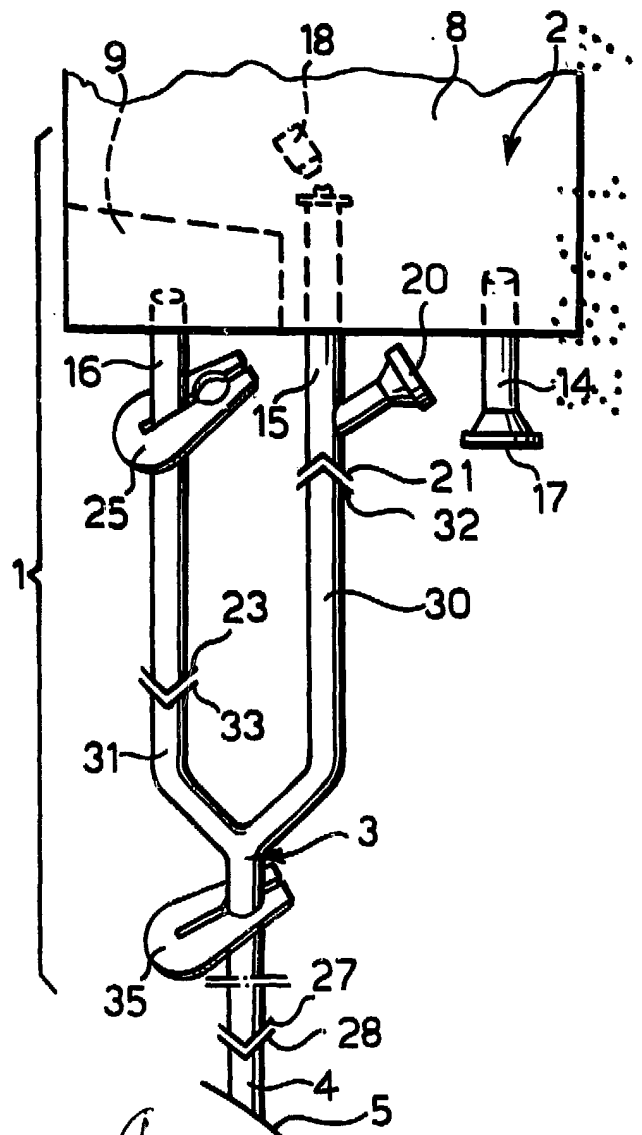


FIG. 7



Madrid, a 15 ABR 1983

*[Handwritten signature]*

FIG. 8

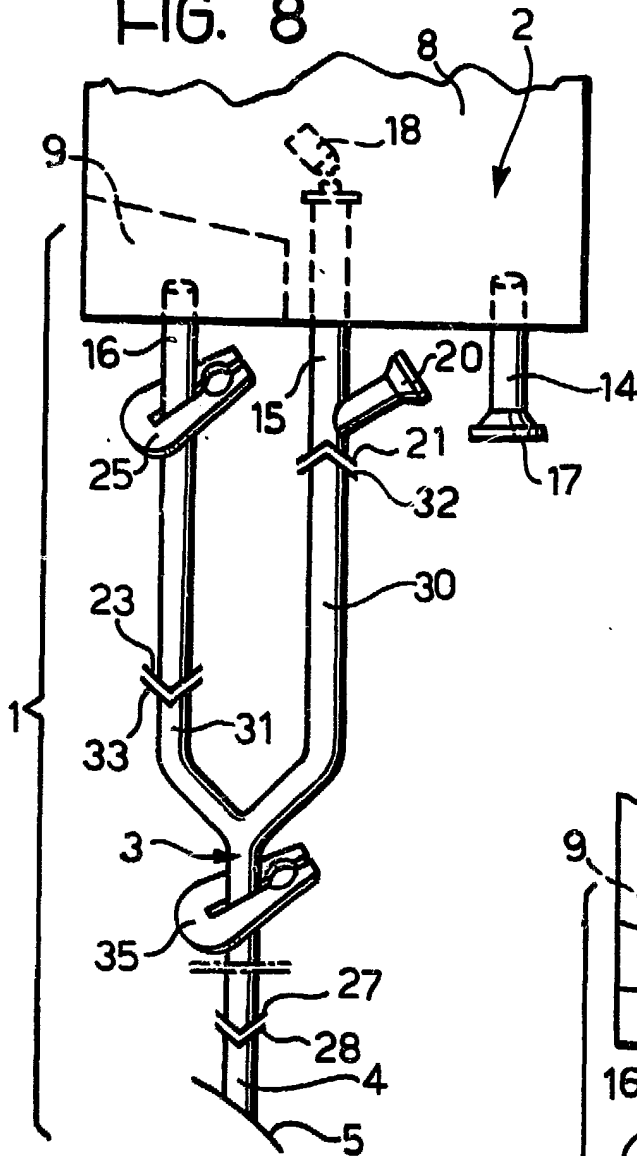


FIG. 9

