

(19) ES (21) (22)	(11) NUMERO <b>295803</b>	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION <b>15-3-85</b>	



ESPAÑA

**MODELO DE UTILIDAD**

**16 JUN. 1987** .....

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO <b>G 84 10 069.9</b>	(32) FECHA <b>31-3-84</b>	(33) PAIS DE

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL <b>A61M 5/14</b>
--------------------------	--

(64) TITULO DE LA INVENCIÓN

**"DISPOSITIVO DE EMPALME PARA UNIR UNA CANULA CON UN TUBO FLEXIBLE DE TRANSFUSION PARA LA INTRODUCCION CONTINUA DE UN LIQUIDO, POR EJEMPLO INSULINA, EN UN PACIENTE"**

(71) SOLICITANTE (S)

**INTERMEDICAT GMBH**

(Sg-DB/my 114)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE

**Gerliswilstr. 74, CH-6020 Emmenbrücke, Suiza**

(72) INVENTOR (ES)

**Manfred Rycyk y Arved Berent**

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE

**D. FERNANDO DE ELZABURU MARQUEZ**

(P.- 89.083)

El invento se refiere a un dispositivo de empalme para unir una cánula con un tubo flexible de transfusión para la introducción continua de un líquido, por ejemplo insulina, en un paciente.

En la transfusión continua de insulina por medio de una bomba de insulina se utiliza hasta ahora una cánula metálica con cuyo extremo alejado del paciente está unido directamente y de forma no soltable el tubo flexible de transfusión. Con la cánula metálica se punciona el tejido y ésta permanece durante un período de tiempo en el paciente. Para retirar el tubo flexible de transfusión del paciente se ha de extraer la cánula metálica del tejido, lo que significa que se ha de cambiar la cánula de acero cada día. Esto supone una molestia insoportable para el paciente a causa de la punción renovada cada vez.

El invento se basa en el problema de crear un dispositivo de empalme para un sistema de transfusión destinado a la administración continua de insulina por medio de una bomba de insulina, que reduzca la molestia del paciente al retirar y empalmar el tubo flexible de transfusión.

Este problema se resuelve de acuerdo con el invento por el hecho de que con el extremo de la cánula en forma de un corto catéter flexible, alejado del paciente, está unido un muñón hueco abierto que se puede unir de forma soltable con un apéndice axialmente perforado del tubo flexible de transfusión, porque en el muñón hueco está dispuesta una membrana perforable de material elástico y porque en el apéndice del tubo flexible de transferencia

está fijada una cánula de acero que con su extremo puntia-  
gudo se proyecta un trecho más allá de la superficie fron-  
tal del apéndice y perfora la membrana.

5 Resulta de esta manera un acoplamiento solta-  
ble entre la cánula y el tubo flexible de transfusión. que  
hace posible una unión y separación sin problema de estas  
dos partes, de modo que la cánula flexible puede permanecer  
un cierto período prolongado de tiempo en el paciente y el  
tubo flexible de transfusión puede empalmarse diariamente  
10 de nuevo al catéter corto colocado en su posición. Es espe-  
cialmente ventajoso a este respecto el hecho de que no se  
utiliza una cánula metálica, sino un catéter corto flexi-  
ble que trata al tejido con cuidado. Tan pronto como el apén-  
dice del tubo flexible de transfusión está ensamblado con  
15 el muñón hueco en el catéter corto, la cánula de acero del  
apéndice ha perforado la membrana en el muñón hueco y se  
ha dejado libre el flujo de insulina hacia el paciente. Al  
separar el apéndice del tubo flexible de transfusión respec-  
to del muñón hueco se extrae la cánula de acero de la membra-  
na, y ésta cierra la abertura de punción mediante elasticidad  
20 inherente y origina un cierre del catéter corto que im-  
pide tanto la penetración de contaminaciones en el catéter  
corto como también la salida de sangre o líquido del teji-  
do desde el catéter corto. Un acceso al tejido asegurado  
de esta manera para el empalme del tubo flexible de transfu-  
sión puede quedar dispuesto durante varios días y se le  
25 ahorra al paciente la molestia de punciones que se repiten  
diariamente.

30 En una ejecución ventajosa del invento se ha  
previsto que el muñón hueco sea parte de una pieza de acco-

plamiento con un canal axial y que los dos extremos de la  
pieza de acoplamiento se puedan enchufar uno en otro de ma-  
nera soltable y enclavable mediante un apéndice del caté-  
ter corto y mediante el apéndice del tubo flexible de trans-  
fusión, respectivamente. Se trata a este respecto de una  
5 alternativa de fabricación ventajosa frente a la posibili-  
dad de la utilización de un apéndice de catéter conocido,  
propriadamente dicho como muñón hueco en el que se introduce  
la membrana perforable y con el cual se puede unir el apén-  
dice del tubo flexible de transfusión. Convenientemente, la  
10 membrana está configurada como fondo de un cuerpo de elás-  
tomero de forma de sombrero que está insertado en una ca-  
vidad adaptada del muñón hueco. El fondo del cuerpo de elás-  
tómoro de forma de sombrero está vuelto convenientemente  
hacia el extremo exterior del muñón hueco alejado del pa-  
15 ciente, de modo que - en caso de que el apéndice del tubo  
flexible de transfusión esté configurado como parte enchu-  
fable - las superficies frontales del fondo y del apéndice  
se tocan una a otra en estado ensamblado y el tramo sobro-  
saliente de la cánula de acero para perforar la membrana  
20 ha de ser solo insignificamente más largo que el espesor  
de la membrana.

En la pared interior del muñón hueco está con-  
figurado al menos un perfilado longitudinal axial que coo-  
25 pera con al menos un perfilado longitudinal axial en la su-  
perficie periférica exterior del apéndice del tubo flexi-  
ble de transfusión en calidad de seguro contra giro. Los  
perfilados longitudinales están configurados ventajosamen-  
te como ranura longitudinal en una parte y como nervio lon-  
30 gitudinal en la otra parte. Esta configuración impide que

5 el muñón hueco y el apéndice del tubo flexible de transfusión puedan girar uno con relación a otro durante su unión recíproca. En efecto, este giro tendría también como consecuencia un giro de la cánula de acero al perforar la membrana y una abrasión concomitante de partículas de látex o de silicona de la membrana, que se introducirían en el paciente y pondrían a éste en peligro. El seguro contra giro es especialmente importante cuando está previsto que, para el enclavamiento del muñón hueco con el apéndice del tubo flexible de transfusión, vayan dispuestas una levas de enclavamiento radiales en una parte y una rosca en una tuerca de capuchón unida de manera suelta y giratoria con la otra parte. Ventajosamente, la tuerca de capuchón giratoria en forma suelta está dispuesta en el apéndice del tubo flexible de transfusión.

10 La tuerca de capuchón y el muñón hueco se pueden cerrar en cada caso por medio de un casquete de protección, de modo que, con el tubo flexible de transfusión desacoplado, los extremos de las dos partes están protegidos contra contaminación.

15 En el dibujo se ha representado un ejemplo de ejecución del invento. Muestran:

20 la Figura 1, una sección longitudinal de un dispositivo de empalme ensamblado,

25 la Figura 2, una sección longitudinal del apéndice cerrado del tubo flexible de transfusión, y

la Figura 3, una sección longitudinal de la pieza de acoplamiento cerrada con catéter corto.

30 La parte introducíble por punción en un paciente está constituida por un catéter corto flexible 1 (microcatéter) con el cual está unido fijamente un apéndice hueco

co 2 que presenta un cono interior Luer 3 y unas levas de enclavamiento 4 radialmente sobresalientes en su lado exterior. En el apéndice 2 están montadas unas aletas 5 que están dirigidas transversalmente al eje longitudinal del catéter corto 2 y con cuya ayuda se pega fijamente el catéter corto introducido 1 sobre la piel del paciente.

Con el catéter corto 1 está unida de forma soluble una pieza de acoplamiento 6. La pieza de acoplamiento 6 está hecha de material sintético y presenta en un extremo un manguito 7 con rosca interior 8 que rodea con distancia radial a un cono exterior Luer 9. La rosca interior 8 coopera con las levas de enclavamiento 4 del apéndice 2 del catéter corto 1 y, al atornillar las dos partes una con otra, el cono exterior 9 penetra de forma ajustada y obturadora en el cono interior 3 del apéndice 2. En el estado de unión dibujado de las partes un tramo de canal central 10 del cono exterior 9 está unido con el paso del catéter corto 1. La parte de canal 10 se continúa a través de una pared transversal 11 de la pieza de acoplamiento 6 y desemboca en un muñón hueco 12 de la pieza de acoplamiento 6. La pared transversal 11 y el muñón hueco 12 pueden estar realizados en una sola pieza. Eventualmente, pueden estar constituidos - tal como se ha representado - por dos partes soldadas entre sí por ultrasonido. El muñón hueco 12 presenta una parte de cuello 12a que lleva en su borde de boca alejado del paciente unas levas de enclavamiento 13 que se proyectan radialmente hacia afuera. El resto de la parte de cuello 12a es de pared lisa por fuera. La parte de cuello 12a va seguida de una parte de base 12b de mayor diámetro exterior. La cavidad del muñón hueco 12 cons-

tituido por la parte de cuello 12a y la parte de base 12b  
esté formada con un escalón y su forma está adaptada al  
perfil exterior de un cuerpo de elastómero 14 de forma de  
sombbrero que contiene un agujero ciego que prolonga co-  
axialmente como parte de canal 10a la parte de canal 10 en  
5 el cono exterior 9 y en la pared transversal 11 cuando el  
cuerpo de elastómero 14 está insertado en la cavidad. La  
parte de canal 10a termina en el fondo cerrado del cuerpo  
de elastómero 14, que sirve de membrana perforable 15... El  
10 cuerpo de elastómero 14 puede estar hecho de látex o síli-  
cona. La superficie frontal de su parte de base ensanchada  
se aplica al ras contra la superficie recta de la pared  
transversal 11 y el escalonamiento de la cavidad del muelle  
hueco 12 retiene fijamente la parte anular ajustadamente  
15 encajada de mayor diámetro del cuerpo de elastómero 14 en  
el muelle hueco 12.

La pieza de acoplamiento 3 tiene la misión de  
unir de forma soluble con el catéter corto 1 un tubo fle-  
xible de transfusión 16 conectado a una bomba de insulina  
portátil, no dibujada, de modo que se origina un sistema  
20 de transfusión separable a voluntad para la administración  
continua de insulina. El tubo flexible de transfusión 16  
está unido fijamente en uno de sus extremos con un apéndice  
17 que está equipado, como parte enchufable, con un co-  
25 no exterior 13. El extremo exterior del apéndice 17 contie-  
ne un taladro que es coaxial al canal del tubo flexible de  
transferencia 16 y que está embutida con asiento fijo una  
cánula de acero 18. El extremo puntiagudo de la cánula de  
30 acero 18 se proyecta un trecho más allá de la superficie  
frontal del cono exterior 13 del apéndice 17. El trecho so-

bresaliente es algo más largo que el espesor del fondo 15 del cuerpo de elastómero 14, de modo que la punta afilada de la cánula de acero 19 penetra en la parte de canal 10a cuando el cono exterior 13 se ha enchufado en la abertura de boca correspondientemente cónica de la parte de cuello 12a del muñón hueco 12.

Para enclavar el apéndice 17 y la pieza de acoplamiento 6 se utiliza una tuerca de capuchón 20 que está prevista sobre el apéndice 17 en forma suelta y libremente giratoria y que está asegurada contra retirada axial desde dicho apéndice. En la parte de manguito de la tuerca de capuchón 20 está formada una rosca 21 que coopera con las levantas de enclavamiento 13 de la pared de cuello 12a del muñón hueco 12. Para impedir que, al unir el apéndice 17 y la pared de cuello 12a, giren las dos partes una con relación y, por tanto, se produzca una abrasión de material elastómero del fondo 15 por efecto de la cánula de acero giratoria 19, se ha formado en la pared interior de la parte de cuello 12a una ranura longitudinal rectilínea 22 en la que encaja como seguro contra giro un nervio longitudinal 27 dispuesto sobre la superficie exterior del cono exterior 13 del apéndice 17.

Cuando se utiliza el dispositivo de empalmo, los componentes del mismo están dispuestos de la manera que se muestra en la figura 1. Para desacoplar el tubo flexible de transfusión 16 respecto del catéter corto 1 se desatornilla la tuerca de capuchón 12 respecto de la parte de cuello 12a de la pieza de acoplamiento 6 y se extrae entonces axialmente la cánula de acero 19 desde el fondo 15 del cuerpo de elastómero 14. Debido a su elasticidad inho-

rente, se cierra sin retardo el agujero de punción en el fondo 15, de modo que se impide tanto la salida de líquido corporal a través de las partes de canal 10, 10a como también la penetración de contaminaciones. Como seguridad adicional, se puede atornillar sobre la parte de cuello 12a un casquete de cierre 23 (Figura 3), cuyo cono exterior Luer 24 penetra en la abertura de la boca de la parte de cuello 12a y recalca entonces algo al cuerpo de elastómero 14, con lo que se mejora la obturación del agujero de punción. Por motivos higiénicos, el extremo libre del tubo flexible de transfusión 16 se asegura también mediante un casquete de protección 25 contra influencias exteriores. El casquete de protección 25 abraza con su parte de casquete 26 al extremo abierto de la parte de manguito de la tuerca de capuchón 20 sobre la cual está aquél enchufado de manera ajustada. Un efecto útil adicional del casquete de protección 25 consiste en que elimina el riesgo de lesiones por efecto del tramo sobresaliente de la cánula de acero 12.

5

10

15

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Modelo de Utilidad en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10 1ª.- Dispositivo de empalme para unir una cánula con un tubo flexible de transfusión para la introducción continua de un líquido, por ejemplo insulina, en un paciente, caracterizado porque con el extremo de la cánula en forma de un corto catéter flexible, alejado del paciente, está unido un muñón hueco abierto que se puede unir de forma soltable con un apéndice axialmente perforado del tubo flexible de transfusión, porque en el muñón hueco está dispuesta una membrana perforable de material elástico, y porque en el apéndice del tubo flexible de transfusión está fijada una cánula de acero que con su extremo puntiagudo sobresale cierto trecho más allá de la superficie frontal del apéndice y perfora la membrana.

20 2ª.- Dispositivo según la reivindicación 1ª, caracterizado porque el muñón hueco es parte de una pieza de acoplamiento con un canal axial, y porque los dos extremos de la pieza de acoplamiento se pueden enchufar uno en otro de forma soltable y bloqueable mediante un apéndice del catéter corto y mediante el apéndice del tubo flexible de transfusión, respectivamente.

30 3ª.- Dispositivo según la reivindicación 2ª, caracterizado porque los extremos de empalme de la pieza

de acoplamiento y de los dos apéndices están configurados en forma de cono interior y cono exterior, respectivamente.

5

4ª.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1ª a 3ª, caracterizado porque la membrana está realizada a manera de fondo de un cuerpo de elastómero de forma de sombrerete que está insertado en una cavidad adaptada del muñón hueco.

10

5ª.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1ª a 4ª, caracterizado porque en la pared interior del muñón hueco está formado al menos un perfilado longitudinal axial que coopera como seguro contra giro con al menos un perfilado longitudinal axial previsto en la superficie periférica exterior del apéndice del tubo flexible de transfusión.

15

6ª.- Dispositivo según la reivindicación 5ª, caracterizado porque los perfilados longitudinales están configurados en forma de una ranura longitudinal en una de las partes y en forma de un nervio longitudinal en la otra parte.

20

7ª.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1ª a 6ª, caracterizado porque para el enclavamiento del muñón hueco con el apéndice del tubo flexible de transfusión están dispuestas unas lovas de enclavamiento radiales en una de las partes y una rosca en una tuerca de capuchón unida de forma suelta y giratoria con la otra parte.

25

8ª.- Dispositivo según una de las reivindicaciones 1ª a 7ª, caracterizado porque la tuerca de capuchón

30

y el muñón hueco se pueden cerrar cada uno de ellos por medio de un casquete de protección.

9ª.- " DISPOSITIVO DE EMPALME PARA UNIR UNA CÁNULA CON UN TUBO FLEXIBLE DE TRANSFUSION PARA LA INTRODUCCION CONTINUA DE UN LIQUIDO, POR EJEMPLO INSULINA, EN UN PACIENTE".

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en los dibujos que se acompañan y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de once hojas escritas a máquina por una sola cara.

Madrid, - 1 JUL 1986

P. A.

Fernando de Elzaburu  
Por Pasar.



5

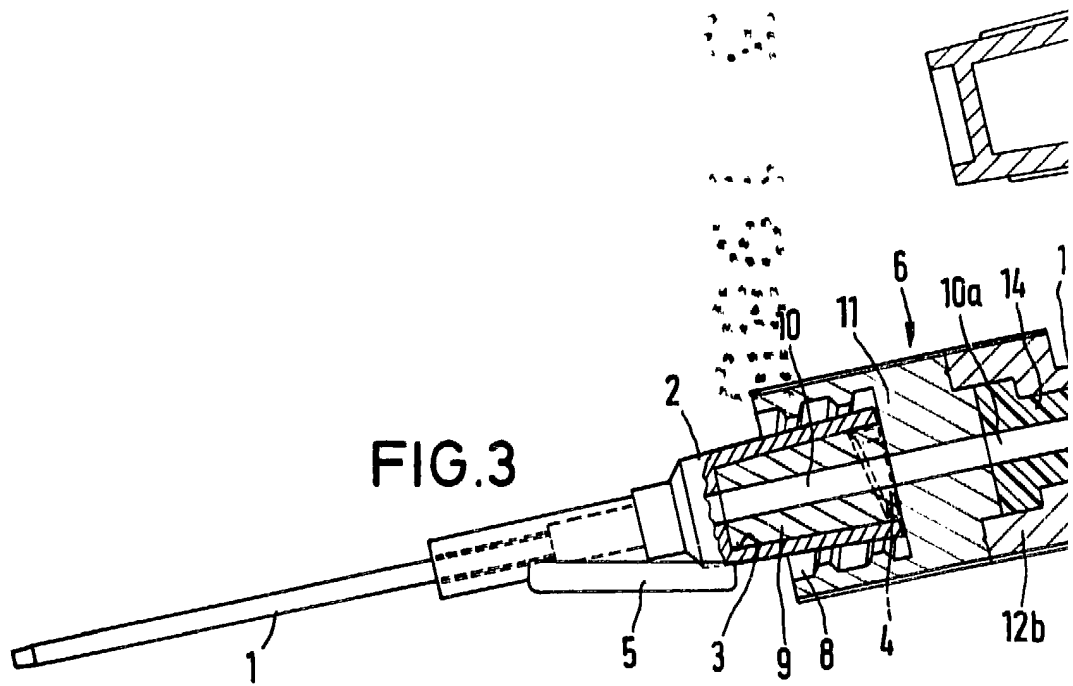
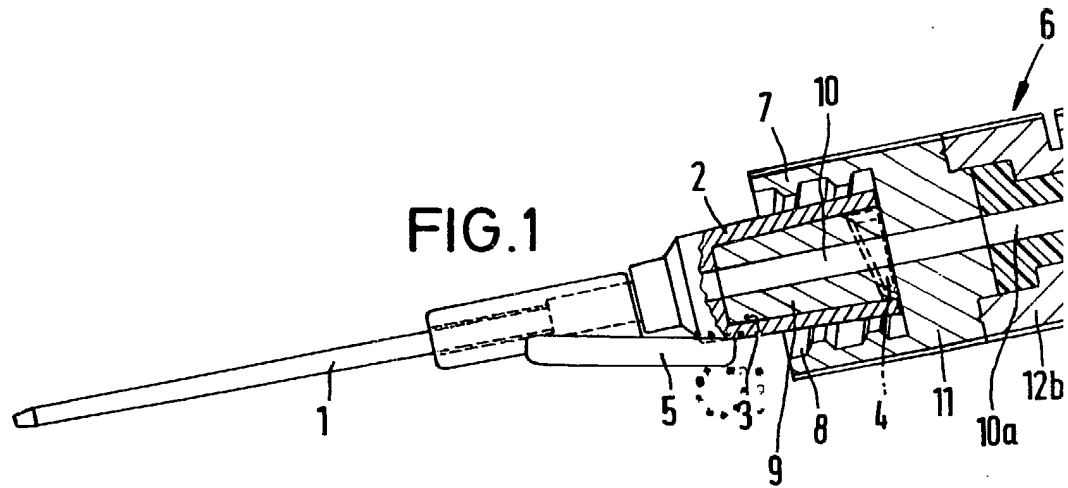
10

15

20

25

30



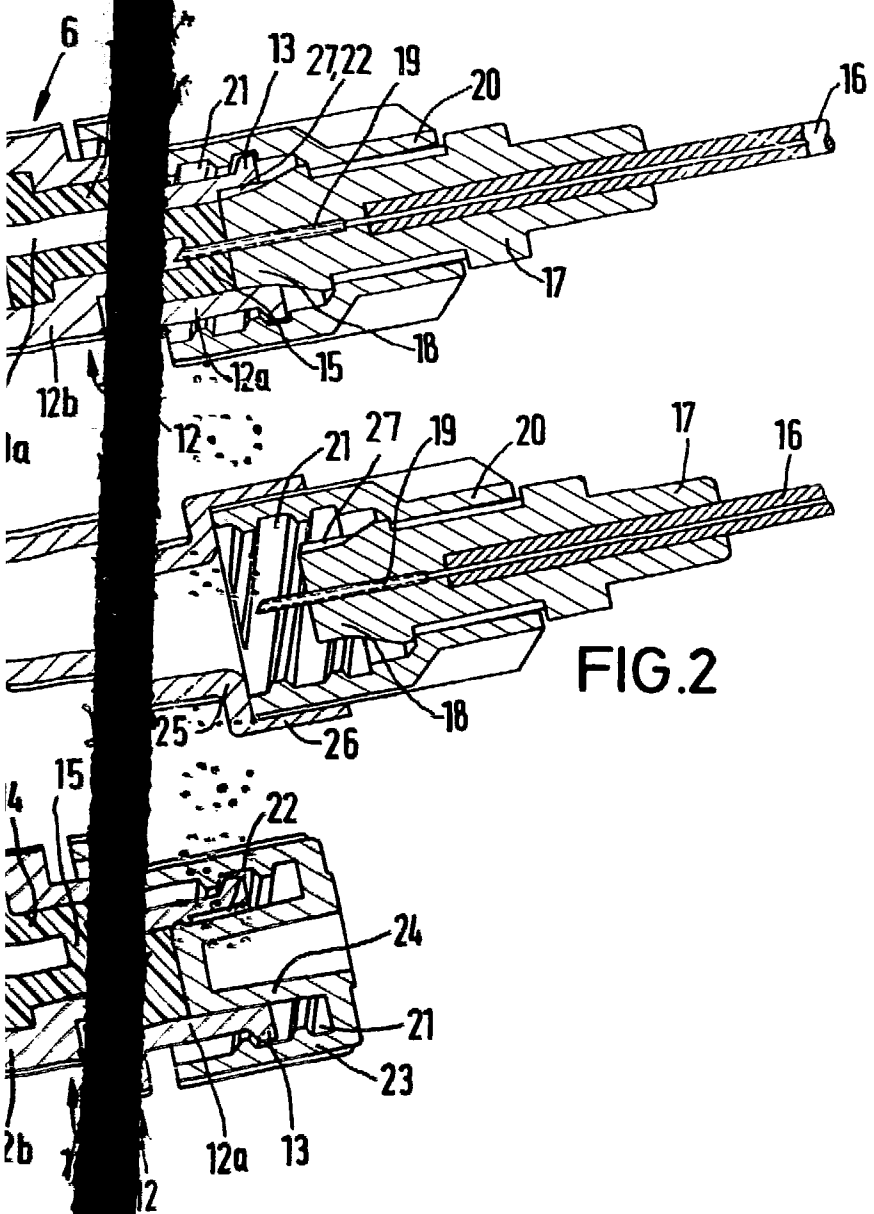


FIG. 2

Fernando de Elizaburu  
 Perito