(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 388 737**

(51) Int. Cl.:
A61J 15/00 (2006.01)
A61M 39/10 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **04805633 .7**
(96) Fecha de presentación: **03.12.2004**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1689343**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **16.08.2006**

(54) Título: **Racores machos y racores hembras para realizar unas conexiones de transmisión de líquido, en particular para unas líneas de nutrición enteral**

(30) Prioridad:
05.12.2003 FR 0314292

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.10.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.10.2012

(73) Titular/es:
Vygon
5, rue Adeline
95440 Ecouen, FR

(72) Inventor/es:
CARREZ, Jean-Luc;
DALLE, Valéry;
GUYOMARC'H, Pierrick y
TEMPEREAU, Michel

(74) Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

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).

ES 2 388 737 T3

DESCRIPCIÓN

Racores machos y racores hembras para realizar unas conexiones de transmisión de líquido, en particular para unas líneas de nutrición enteral.

La presente invención se refiere a unos racores para ensamblaje cónico y con fileteado de enclavamiento, que se pueden utilizar para realizar unas conexiones de transmisión de líquido en el campo del aparellaje medico, en particular para unas líneas de nutrición enteral.

Una línea de nutrición enteral comprende generalmente un contenedor de nutriente conectado por una tubería flexible a una sonda de nutrición enteral.

Estos tres componentes deben ser conectados progresivamente.

Habitualmente, el contenedor presenta un extremo de conexión que constituye, o que está provisto de, un racor macho y la sonda de nutrición presenta un extremo de conexión que constituye, o que está provisto de, un racor hembra.

El racor macho del contenedor puede ser conectado directamente al racor hembra de la sonda pero muy a menudo esta conexión se realiza por medio de una tubería flexible que termina en un extremo por un racor hembra apto para conectarse al racor macho del contenedor y que termina en su extremo opuesto por un racor macho apto para conectarse al racor hembra de la sonda.

Se utilizan racores asimismo en otros dispositivos médicos, por ejemplo en dispositivos de perfusión, para catéteres intravenosos o arteriales, etc.

Se han establecido unas normas para el conjunto de estos racores, imponiéndoles ciertas dimensiones.

La norma NF EN 20 594 se refiere a unos racores concebidos para realizar unos ensamblajes cónicos con una conicidad impuesta de 6% (Luer) y define en particular los diámetros de entrada mínimo y máximo de los racores.

Según la norma NF EN 20 594, los racores machos para ensamblajes cónicos Luer tienen un diámetro de entrada comprendido en el intervalo de 3,925 mm-3,990 mm (material rígido) o en el intervalo de 3,925 mm-4,027 mm (material semirrígido), y los racores hembras tienen un diámetro de entrada comprendido en el intervalo de 4,270 mm-4,315 mm.

Los diámetros de entrada son los diámetros que condicionan la posibilidad de encajar el racor macho en el racor hembra: se trata por tanto del diámetro exterior en el caso del racor macho y del diámetro interior en el caso del racor hembra.

La norma NF EN 1707 define unos racores para ensamblaje cónico provistos de fileteados de enclavamiento aptos para cooperar para realizar el enclavamiento de la conexión y define en particular los diámetros en la base de los fileteados y en el vértice de los fileteados de estos racores.

Según la norma NF 1 707, los fileteados de los racores cónicos Luer responden a las condiciones siguientes:

- para el racor macho, diámetro del fileteado en la base 8,00 mm y diámetro del fileteado en el vértice 7,00 mm;

- para el racor hembra, diámetro de fileteado en la base 6,73 mm como máximo y diámetro de fileteado en el vértice 7,83 mm.

Los racores hembras normalizados presentan un cabezal que determina el conducto de entrada del racor y en cuya cara exterior está formado el fileteado de manera que el diámetro exterior de este cabezal es también el diámetro de los fileteados en el vértice, mientras que los racores machos normalizados presentan un terminal sobresaliente que determina el conducto de entrada del racor macho y que está rodeado por un collarín fijo o móvil, el cual determina alrededor del terminal una garganta para recibir el cabezal de un racor hembra correspondiente y sobre cuya cara interior está formado el fileteado del racor de manera que el diámetro en el vértice de los fileteados del racor macho delimita el diámetro de paso de la garganta del racor.

Para el ensamblaje, el cabezal del terminal macho es apto para penetrar con estanqueidad lateral en el conducto de entrada del racor hembra, el cabezal del terminal hembra es apto para penetrar en la garganta del racor macho, y siendo los fileteados de los dos racores aptos para cooperar para enclavar el ensamblaje.

El hecho de que estas normas se apliquen indiferentemente a los racores para nutrición enteral y a los racores para perfusión venosa es una causa potencial de accidente.

Puede suceder, en efecto, que el contenedor de nutriente por ejemplo, una jeringa, sea utilizada accidentalmente para alimentar una línea de perfusión o un catéter venoso o arterial, y puede suceder que un contenedor que contiene un producto distinto de un nutriente sea utilizado para alimentar una sonda para nutrición enteral.

Se han preconizado diferentes medidas para evitar estas conexiones indeseables.

Se ha pensado en distinguir los racores por unos códigos de colores, lo cual es una precaución insuficiente.

En cuanto a las jeringas, se ha propuesto (patente FR 787 999) proveerlas de un extremo Luer hembra en lugar del extremo macho Luer habitual.

Se ha propuesto asimismo (patente FR 2 801 987) utilizar unos conectores machos no Luer provistos de un burlete extremo.

La publicación WO 01/83001 describe unos racores médicos que tienen unos diámetros no convencionales concebidos para poder acoplarse entre sí o acoplarse con unos racores convencionales por medio de adaptadores.

De hecho, esta publicación prevé poder utilizar unos racores que tienen unos diámetros internos superiores a los de los racores convencionales y poder conectarlos sin embargo, si es necesario, a unos racores convencionales por medio de adaptadores.

La publicación US nº 3.751.077 describe unos racores metálicos para alta presión o tensión elevada.

La publicación GB 2 383 828 prevé impedir errores de conexiones en el campo médico y preconiza con este fin unos racores que califica de "diferentes", concebidos para no poder conectarse a unos racores estándar.

Según esta publicación, se puede realizar esta diferencia dando al racor macho una conicidad diferente de 6% de manera que este racor no se empareje con un racor hembra estándar de conicidad Luer, es decir que tiene una conicidad de 6%.

Una simple diferencia de conicidad no impide en sí la introducción del racor macho diferente en el racor hembra estándar de manera que sigue siendo posible un error de conexión incluso si la conexión no es perfecta.

Otra diferencia preconizada en esta publicación reside en una diminución del diámetro del racor macho. Está claro que esta diminución, si bien puede impedir la conexión perfecta, no impide, por el contrario, la introducción del racor macho disminuido en el racor hembra estándar, de manera que subsiste el riesgo de un error de conexión.

La publicación GB 2 383 828 preconiza por último realizar un desajuste entre los fileteados recíprocos de la corona del racor macho y del racor hembra. Este desajuste no significa que el racor macho no pueda ser introducido en el racor hembra, de manera que subsiste el riesgo de una mala conexión.

De hecho, la publicación GB 2 383 828 prevé esencialmente impedir un enclavamiento de un racor diferente y de un racor estándar, pero subsiste el riesgo de una conexión imperfecta pero suficiente para engañar al manipulador.

La presente invención prevé impedir cualquier error de manipulación y no solamente un enclavamiento.

Se alcanza según la invención con unos racores machos y hembras para ensamblajes cónicos y con fileteados de enclavamiento, que se distinguen de los racores normalizados por el hecho de que presentan un diámetro de entrada y un diámetro en el vértice de los fileteados elegidos con respecto a los diámetros correspondientes de los racores normalizados de manera que se impida el ensamblaje de un racor macho (RMI) o hembra (RFI) según la invención, respectivamente con un racor hembra (RFN) o macho (RMN) normalizado, porque la penetración del terminal del racor macho en el conducto de entrada del racor hembra es imposible o porque se detiene esta penetración al hacer tope el cabezal del racor hembra contra el collarín del racor macho.

Por ejemplo, los racores de la invención tienen las dimensiones características indicadas en la tabla siguiente:

Diámetro (mm)	**RMI**	**RFN**	**RFI**	**RMN**
de entrada	3,2	4,270 - 4,315	3,5	3,925 - 4,027
En la base de los fileteados	7	6,73	5,6	8
En el vértice de los fileteados	5,8	7,83	6,8	7
de entrada	4,5	4,270 -4,315	4,8	3,925 - 4,027
En la base de los fileteados	8,4	6,73	7,2	8
El en vértice de los fileteados	7,4	7,83	8,2	7

El terminal de un racor macho según la invención (RMI) que tiene un diámetro de entrada de 3,2 mm y un diámetro

en el vértice de los fileteados de 5,8 mm podrá penetrar en el conducto de entrada de un racor hembra normalizado (RFN) pero esta penetración será detenida al hacer tope el cabezal del racor hembra contra el collarín del racor macho, y un racor hembra según la invención (RFI) que tiene un diámetro de entrada de 4,8 mm y un diámetro en el vértice de los fileteados de 8,2 mm podrá dejarse penetrar por el terminal de un racor macho normalizado pero esta penetración será detenida al hacer tope el cabezal del racor hembra contra el collarín del racor macho.

Además, los racores cónicos según la invención tienen preferentemente una conicidad diferente de la conicidad Luer, por ejemplo una conicidad de 4% o de 8-10%.

En unas formas de realización particulares, los racores de la invención presentan también las características siguientes, combinadas o no:

- un cono macho no Luer a 8% (en lugar de 6%), o sea una pendiente de 2º 17' 26" (en lugar de 1º 43' 6");
- un cono hembra no Luer a 8%;
- una longitud de cono macho o hembra de 6,5 mm;
- un enclavamiento con rosca de doble fileteado con paso de 5 mm.

Las figuras del plano adjunto ilustran unos ejemplos A o C de un racor macho y de un racor hembra B o D de acuerdo con la invención y aptos para ser acoplados:

- la figura 1 es una sección axial de un racor macho y de un racor hembra correspondiente, según la invención;

- la figura 2 es una sección axial de los racores de la figura 1;

- la figura 3 muestra en sección axial (figura 3 (A)) y en perspectiva (figura 3 (B)) el ensamblaje de los racores de la figura 1;

- las figuras 4 a 6 son unas secciones axiales y las perspectivas correspondientes que ilustran las imposibilidades de acoplamiento de un racor macho o hembra según la figura 1 con unos racores normalizados;

- la figura 7 es una vista en perspectiva de otro racor macho y del racor hembra correspondiente, según la invención;

- la figura 8 es una sección axial de los racores de la figura 7,

- la figura 9 muestra en sección axial (figura 9 (A)) y en perspectiva (figura 9 (B)) el ensamblaje de los racores de la figura 6; y

- las figuras 10 a 12 son unas secciones axiales y las perspectivas correspondientes que ilustran las imposibilidades de acoplamiento de un racor macho o hembra según la figura 6 con unos racores normalizados.

Los racores machos A y C según la invención presentan de manera conocida un terminal extremo sobresaliente (1; 2) que determina un paso de entrada cónico (3; 4) que comunica con un canal posterior (5; 6) y presentan alrededor del terminal un collarín (7; 8) que determina alrededor del terminal una garganta (9; 10) y el collarín presenta un fileteado interno (11; 12) girado hacia el terminal.

Los racores hembras B y D según la invención presentan de manera conocida un cabezal delantero (13; 14) que determina un conducto de entrada cónico (15; 16) que comunica con un canal posterior (17; 18), y el cabezal está provisto de un fileteado externo (19; 20).

Las dimensiones características de los racores están representadas en las figuras 1 y 7.

El cabezal del terminal hembra B es apto para penetrar en la garganta del terminal macho A y roscarse en ella mientras que el cabezal del terminal hembra D es apto para penetrar en la garganta del terminal macho C y roscarse en ella.

El terminal macho A es apto para penetrar con estanqueidad lateral en el conducto de entrada del racor hembra B y el terminal macho C es apto para penetrar con estanqueidad lateral en el conducto de entrada del racor hembra D.

Los canales posteriores de los racores machos y de los racores hembras permiten fijar los racores a unas tuberías, de manera conocida.

Las dimensiones de los racores machos A y C y de los racores hembras B y D se eligen para permitir el ensamblaje de los racores A y B como muestra la figura 3 y el ensamblaje de los racores C y D como muestra la figura 9.

Por el contrario, estos racores no pueden ser ensamblados con unos racores normalizados, como muestran por ejemplo las figuras 4 a 6 y 10 a 12:

- figura 4: el terminal del racor macho normalizado M1 con pestillo de bloqueo deslizante V no puede entrar en el conducto de entrada del racor hembra B de la invención,

- figura 5: el terminal del racor macho normalizado M2 con collarín fijo no puede entrar en el conducto de entrada del racor hembra B de la invención ;

- figura 6: el terminal del racor macho A de la invención A puede entrar en el conducto de entrada del racor hembra normalizado F1 pero el cabezal del racor hembra no puede entrar en la garganta del racor macho;

- figura 10: el terminal del racor macho normalizado M1 con pestillo de bloqueo deslizante V puede entrar en el conducto de entrada del racor hembra D según la invención pero el cabezal de este racor hembra no puede entrar en la garganta del pestillo;

- figura 11: el terminal del racor macho normalizado M2 puede entrar en el conducto de entrada del racor hembra D de la invención pero el cabezal de este racor hembra no puede entrar en la garganta del racor macho;

- figura 12: el terminal del racor macho C de la invención no puede entrar en el conducto de entrada del racor hembra F1 normalizado.

Estos ejemplos de incompatibilidad no son limitativos.

Los racores machos (RMI) y hembras (RFI) de la invención están destinados en particular a equipar unos contenedores diversos (jeringas, jeringas provistas de una pajita, cebadora, bolsa, frasco, botella) unas sondas, unas tuberías, unos racores de tres vías.

Por ello, la invención tiene asimismo por objetos:

- un contenedor (en particular bolsa, frasco, botella, jeringa, cebadora) equipada con un racor hembra (RFI);

- una jeringa provista de una pajita para la aspiración de productos de nutrición enteral, equipada con un racor macho (RMI);

- una sonda que presenta un extremo de conexión constituido por, o provisto de, un racor hembra (RFI) ;

- una tubería que presenta un extremo provisto de un racor macho (RMI);

- un racor que presenta un extremo constituido por un racor hembra (RFI) y un extremo opuesto apto para conectarse sobre un contenedor de alimentación enteral;

- un racor de tres vías del cual dos vías están equipadas respectivamente con un racor macho (RMI) y con un racor hembra (RFI), estando la tercera vía equipada con un racor macho (RMI) o con un racor hembra (RFI);

- unos conjuntos de racores que comprenden unos racores machos (RMI), unos racores hembras (RFI) y unos racores normalizados, tales como los definidos en la tabla.

La invención no está limitada a los modos de realización que han sido descritos.

REIVINDICACIONES

1. Racor macho (RMI) y racor hembra (RFI) a ensamblar y a enclavar entre sí para realizar una conexión de transmisión de líquido en el campo del aparellaje médico donde se utilizan habitualmente unos racores machos (RMN) y unos racores hembras (RFN) normalizados, en particular para una línea de nutrición enteral, presentando el racor hembra (RFI) como el racor hembra normalizado (RFN) un cabezal (13; 14) que determina un conducto de entrada cónico (15; 16) y que presenta un fileteado externo (19; 20), y presentando el racor macho (RMI) como el racor macho normalizado (RMN) un terminal cónico (1; 2) sobresaliente que determina un conducto de entrada (3; 4) rodeado por un collarín (7; 8), que determina alrededor del terminal una garganta (9; 10) y que presenta un fileteado interno (11; 12), siendo el cabezal del terminal hembra (RFI) apto para penetrar en la garganta del racor macho (RMI) y siendo el cabezal del terminal macho (RMI) apto para penetrar con estanqueidad lateral en el conducto de entrada del racor hembra (RFI), y siendo los fileteados de los dos racores aptos para cooperar para enclavar el ensamblaje, caracterizados porque estos racores (RMI, RFI) presentan un diámetro de entrada y un diámetro en el vértice de los fileteados elegidos con respecto a los diámetros correspondientes de los racores normalizados (RMN, RFN), de manera que se impide el ensamblaje de un racor macho (RMI) o hembra (RFI), respectivamente con un racor hembra (RFN) o macho (RMN) normalizado, porque la penetración del terminal del racor macho en el conducto de entrada del racor hembra es imposible o porque se detiene esta penetración al topar el cabezal del racor hembra contra el collarín del racor macho.

2. Racores (RMI, RFI) según la reivindicación 1, cuyos conductos de entrada (15; 16; 3; 4) tienen una conicidad diferente de 6% (conicidad Luer).

3. Racores (RMI, RFI), según la reivindicación 2, cuyos conductos de entrada (15; 16; 3; 4) tienen una conicidad comprendida en el intervalo de 4% y 8 a 10%.

4. Racores (RMI, RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 3, cuyos conductos de entrada (15; 16; 3; 4) cónicos tienen una longitud de 6,5 mm.

5. Racores (RMI, RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 4, cuyos fileteados son de doble fileteado con paso de 5 mm.

6. Racores (RMI, RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 5, de los cuales el racor macho (A) tiene un diámetro de entrada de 3,2 mm y un diámetro en el vértice de los fileteados de 5,8 mm y de los cuales el racor hembra (B) tiene un diámetro de entrada de 3,5 mm y un diámetro en el vértice de los fileteados de 6,8 mm

7. Racores (RMI, RFI) según la reivindicación 6, de los cuales el racor macho (A) tiene un diámetro en la base de los fileteados de 7 mm.

8. Racores (RMI, RFI) según la reivindicación 6, de los cuales el racor macho (B) tiene un diámetro en la base de los fileteados de 5,6 mm.

9. Racores (RMI, RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 5, de los cuales el racor macho (C) tiene un diámetro de entrada de 4,5 mm y un diámetro en el vértice de los fileteados de 7,4 mm y de los cuales el racor hembra (D) tiene un diámetro de entrada 4,8 mm y un diámetro en el vértice de los fileteados de 8,2 mm.

10. Racores (RMI, RFI) según la reivindicación 9, de los cuales el racor macho (C) tiene un diámetro en la base de los fileteados de 8,4 mm.

11. Racores (RMI, RFI) según la reivindicación 12, de los cuales el racor hembra (D) tiene un diámetro en la base de los fileteados de 7,2 mm.

12. Racores (RMI, RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 11, que presentan unos canales posteriores (5, 6; 17, 18) que permiten fijar los racores a unas tuberías.

13. Contendor equipado con un racor hembra (RFI) tal como el definido en una de las reivindicaciones 1 a 11.

14. Contenedor según la reivindicación 13 del grupo constituido por una bolsa, un frasco, una botella, una jeringa.

15. Cebador de nutrición enteral equipado con un racor hembra (RFI) tal como el definido en una de las reivindicaciones 1 a 11.

16. Jeringa provista de una pajita para la aspiración de productos de nutrición enteral equipada con un racor macho (RMI) tal como el definido en una de las reivindicaciones 1 a 11.

17. Sonda que presenta un extremo de conexión constituido por, o provisto de, un racor hembra (RFI) tal como el definido en una de las reivindicaciones 1 a 11.

18. Tubería que presenta un extremo provisto de un racor macho (RMI) según una de las reivindicaciones 1 a 11 y un extremo opuesto provisto de un racor hembra (RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 11.

19. Racor que presenta un extremo constituido por un racor hembra (RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 11 y otro extremo apto para conectarse sobre un contenedor de alimentación enteral.

20. Racor de tres vías del cual una vía está equipada con un racor macho (RMI) según una de las reivindicaciones 1 a 11, estando las otras dos vías equipadas, cada una, con un racor hembra (RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 11.

21. Racor de tres vías del cual una vía está equipada con un racor hembra (RFI) según una de las reivindicaciones 1 a 11, estando las otras dos vías equipadas, cada una, con un racor macho (RMI) según una de las reivindicaciones 1 a 11.

22. Líneas de nutrición enteral provistas de un racor macho (RMI) y de un racor hembra (RFI) según una o varias de las reivindicaciones 1 a 11.

23. Conjunto de racores que comprenden unos racores normalizados (RMN, RFN) y unos racores según la invención (RMI, RFI) tales como los definidos en la tabla siguiente:

Diámetro (mm)	**RMI**	**RFN**	**RFI**	**RMN**
de entrada	3,2	4,270 - 4,315	3,5	3,925 - 4,027
En la base de los fileteados	7	6,73	5,6	8
En el vértice de los fileteados	5,8	7,83	6,8	7
de entrada	4,5	4,270 - 4,315	4,8	3,925 - 4,027
En la base de los fileteados	8,4	6,73	7,2	8
El en vértice de los fileteados	7,4	7,83	8,2	7

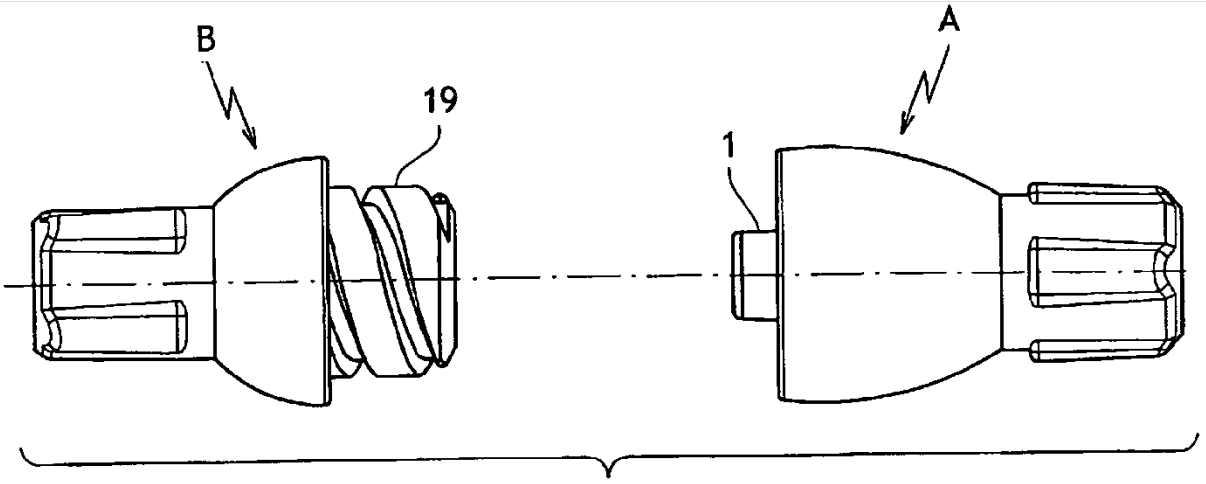
B
19
1
A

FIG.1

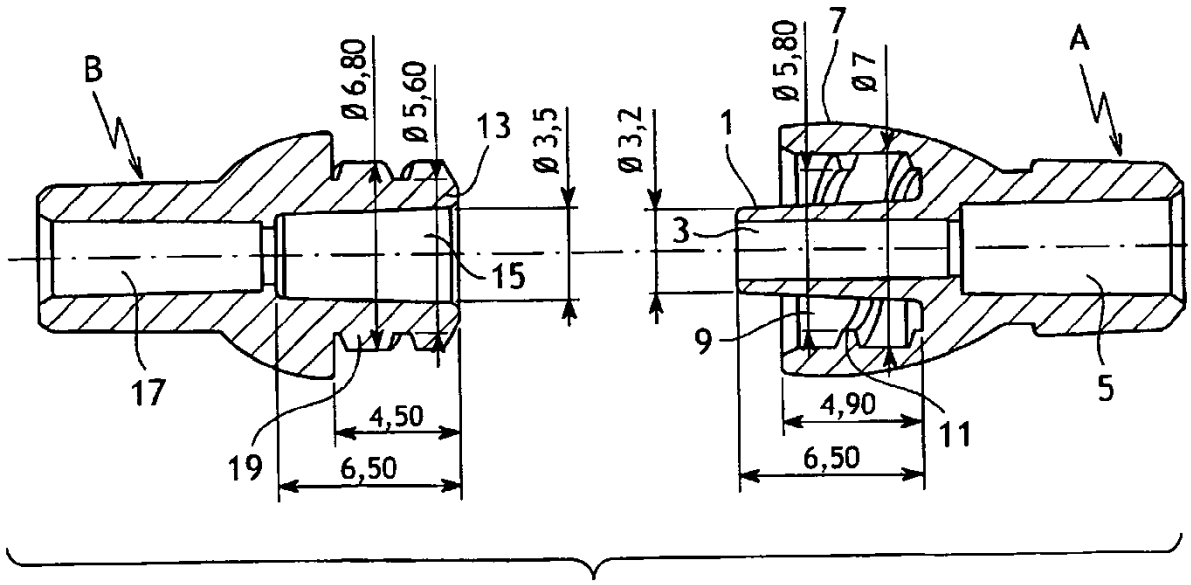
B
Ø 6,80
Ø 5,60
13
Ø 3,5
Ø 3,2
1
Ø 5,80
7
Ø 7
A
3
15
9
17
19
4,50
6,50
4,90
6,50
11
5

FIG.2

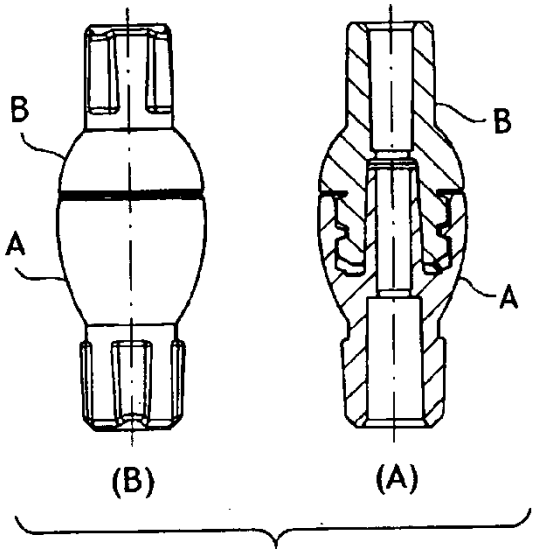

FIG.3

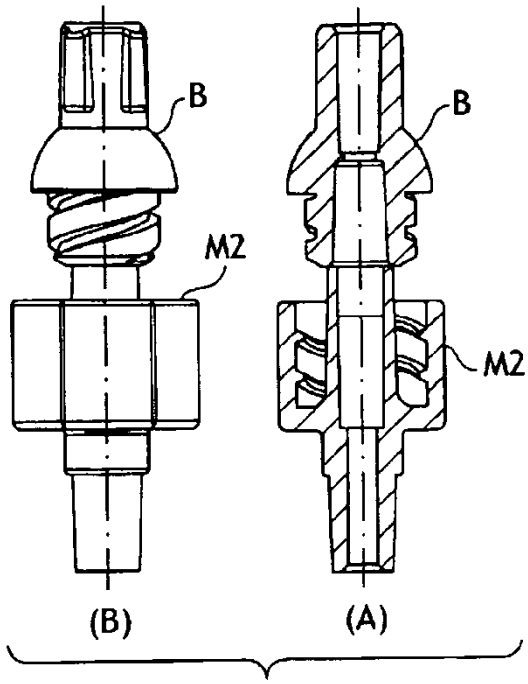

FIG.5

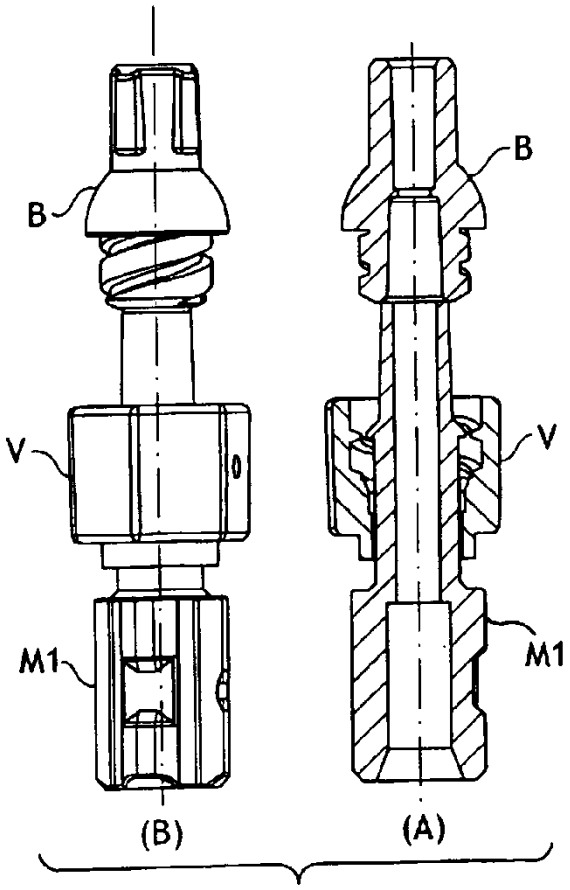

FIG.4

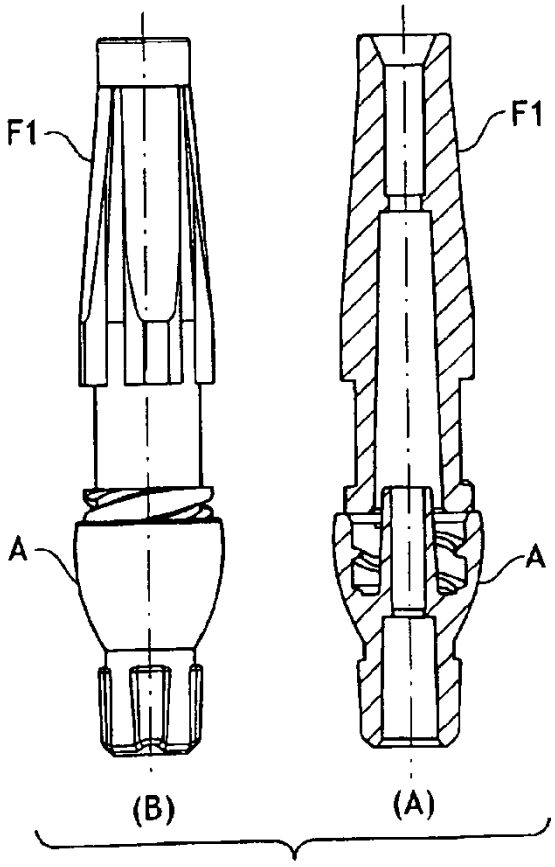

FIG.6

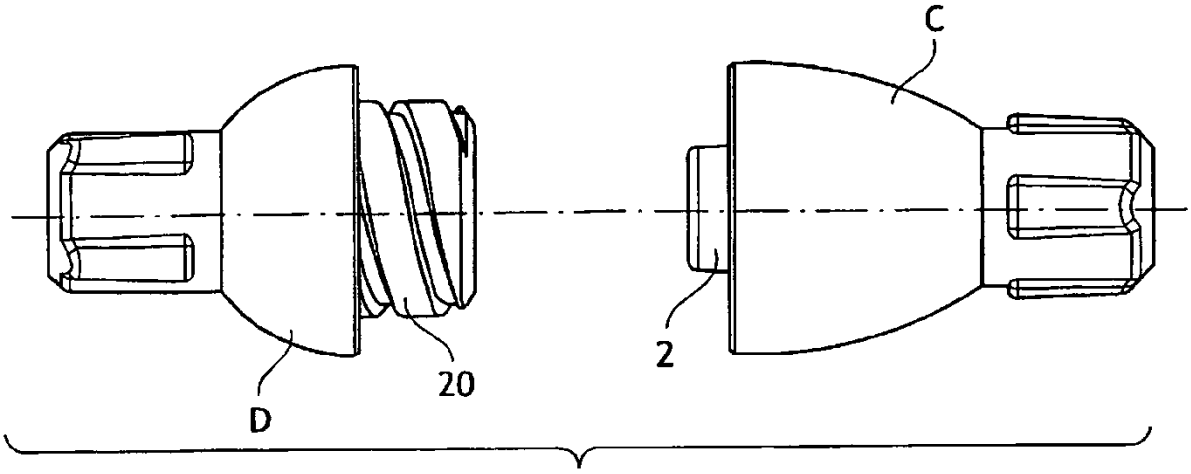
C
2
20
D

FIG.7

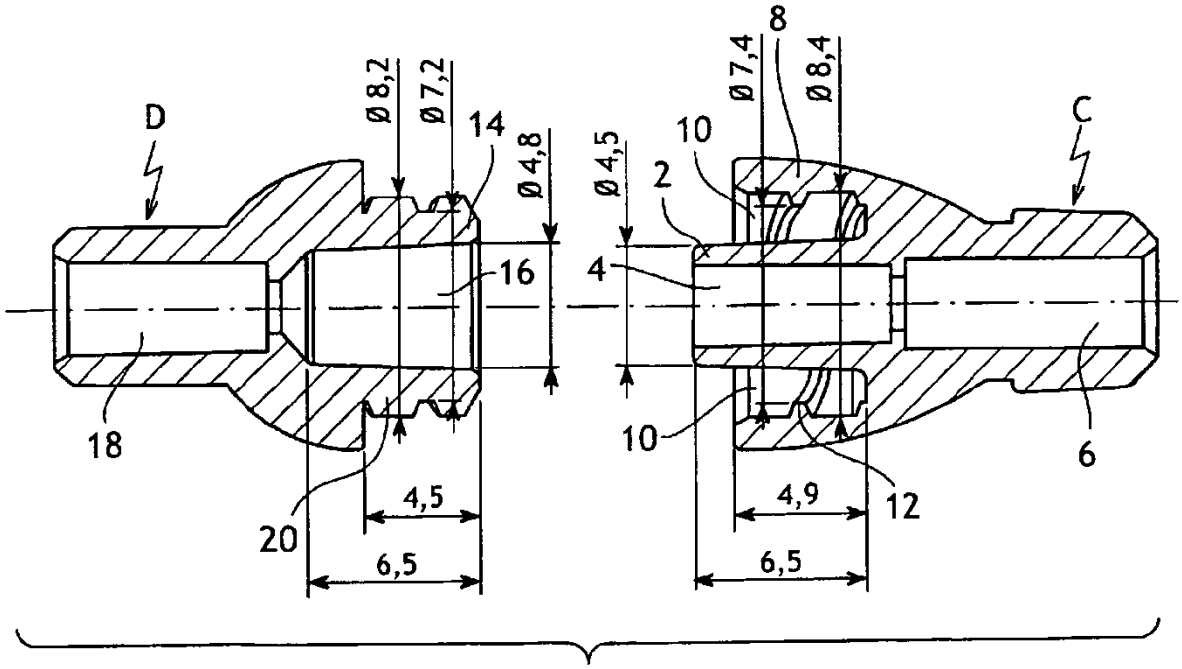
D
Ø8,2
Ø7,2
14
Ø4,8
16
18
20
4,5
6,5
Ø4,5
2
4
10
Ø7,4
8
Ø8,4
C
10
12
6
4,9
6,5

FIG.8

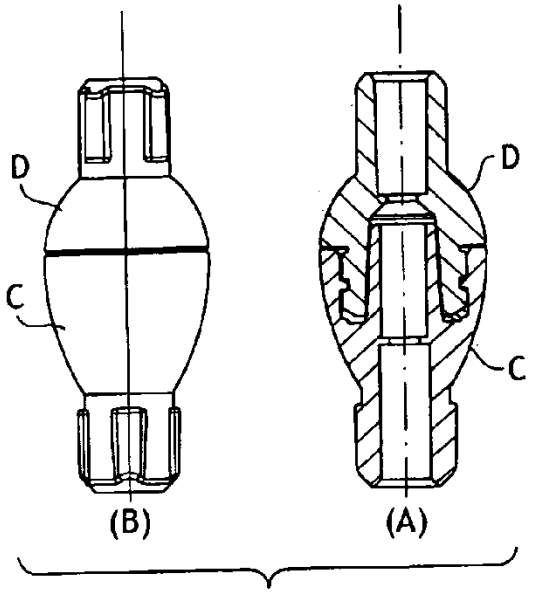

FIG.9

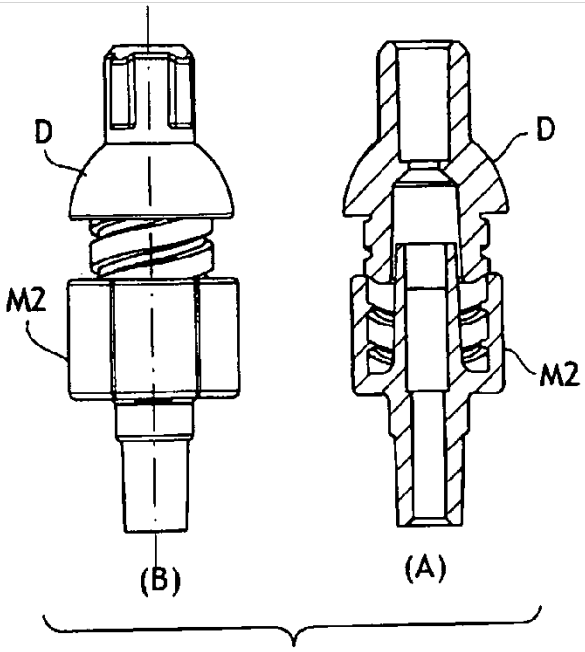

FIG.11

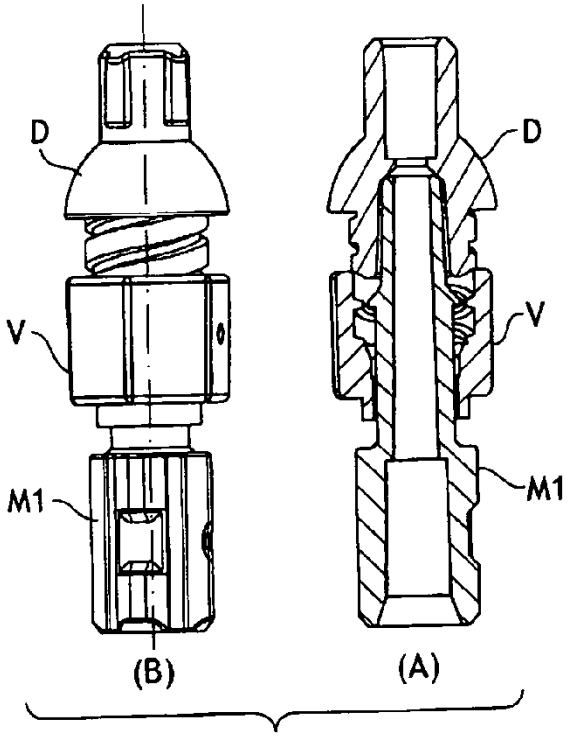

FIG.10

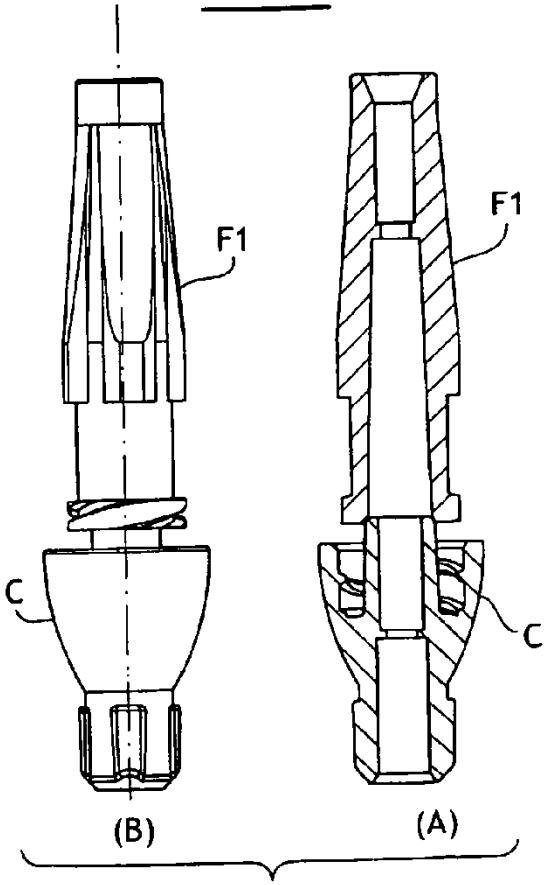

FIG.12