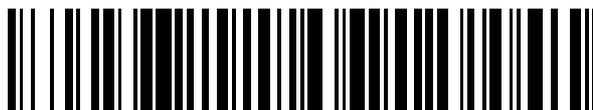


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 426 961**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.05.2008** **E 12163456 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2013** **EP 2474337**

54 Título: **Sistema de conectores para efectuar conexiones no estándar en conducciones de fluidos**

30 Prioridad:

18.05.2007 US 804459

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

28.10.2013

73 Titular/es:

ZOLL CIRCULATION, INC. (100.0%)
650 Almanor Avenue
Sunnyvale, CA 94085, US

72 Inventor/es:

KIMBALL, DAVID SEARL

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 426 961 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

Sistema de conectores para efectuar conexiones no estándar en conducciones de fluidos

1. Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a sistemas y procedimientos para efectuar conexiones no estándar en conducciones de fluidos.

2. Antecedentes de la invención

10 Los catéteres intravasculares han sido introducidos para controlar la temperatura del paciente. Típicamente, un líquido refrigerante, como por ejemplo una solución salina es puesta en circulación a través de un catéter intravascular de intercambio térmico, el cual es situado dentro del torrente sanguíneo del paciente, para enfriar o calentar la sangre de forma apropiada con arreglo al estado del paciente. El líquido refrigerante es calentado o enfriado por un intercambiador térmico controlado por ordenador que está por fuera del paciente y que está en comunicación de fluido con el catéter.

15 Por ejemplo, pueden ser utilizados unos catéteres intravasculares de intercambio térmico para combatir la fiebre potencialmente nociva en pacientes que sufren afecciones neurológicas y cardíacas, como por ejemplo accidentes cerebrovasculares, hemorragias subaracnoides, hemorragias intracerebrales, paradas cardíacas e infartos de miocardio agudos, o para inducir una hipotermia terapéutica en dichos pacientes. Así mismo, dichos catéteres pueden ser utilizados para recuperar la temperatura de los pacientes después, por ejemplo, de una intervención quirúrgica cardíaca o por otras razones, como por ejemplo para mantener la temperatura de los pacientes calientes durante una intervención quirúrgica de injerto de piel. Los catéteres intravasculares ofrecen ventajas respecto de los procedimientos externos de enfriamiento y calentamiento incluyendo un control más preciso de la temperatura y una mayor comodidad por parte del personal médico.

20 Las Patentes estadounidenses siguientes, que se incorporan todas en la presente memoria por referencia, divulgan diversos catéteres / sistemas / procedimientos intravasculares: 6,419,643, 6,416,533, 6,409,747, 6,405,080, 6,393,320, 6,368,304, 6,338,727, 6,299,599, 6,290,717, 6,287,326, 6,165,207, 6,149,670, 6,146,411, 6,126,684, 6,306,161, 6,264,679, 6,231,594, 6,149,676, 6,149,673, 6,110,168, 5,989,238, 5,879,329, 5,837,003, 6,383,210, 6,379,378, 6,364,899, 6,325,818, 6,312,452, 6,261,312, 6,254,626, 6,251,130, 6,251,129, 6,245,095, 6,238,428, 6,235,048, 6,231,595, 6,224,624, 6,149,677, 6,096,068, 6,042,559.

30 Como se reconoce, con carácter crítico, en la presente memoria, existe la necesidad de efectuar unas conexiones de conducción de fluido en dispositivos médicos, como por ejemplo los catéteres descritos más arriba para evitar conectar de manera no intencionada un componente, como por ejemplo una jeringa que incorpore un conector estándar, como por ejemplo un empalme estándar Luer con un conector que comunica con una luz que no está destinada a recibir el fluido que existe en el componente.

35 La Publicación de Solicitud de Patente estadounidense No. US 2007/0076401 se refiere a unos conectores macho y a unos conectores hembra los cuales son utilizados para obtener unas conexiones de transmisión de líquido, como por ejemplo para conductos de nutrición intestinal. Este documento divulga la combinación de elementos característicos del preámbulo de la reivindicación 1. La Publicación de Solicitud de Patente Internacional No. WO 2004/037335 se refiere a un sistema y a un kit médicos de entubación de pequeño calibre. La Publicación de Solicitud de Patente estadounidense No. US 2004/0201216 se refiere a un mecanismo de sujeción para conectores médicos. La Publicación de Solicitud de Patente Internacional No. WO 01/83001 se refiere a unos procedimientos y a unos dispositivos para drenar fluidos dentro y fuera del cuerpo.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de conectores para fluidos médicos según se define en las reivindicaciones adjuntas.

45 Un sistema de conectores para fluidos médicos incluye un cuerpo de conector unitario macho que define un cono interior hueco macho y un manguito anular exterior que rodea el cono macho y que está radialmente separado del cono. El manguito está roscado por dentro y el cono macho se extiende axialmente más allá del manguito. El cuerpo incluye una estructura que impide el encaje de un empalme Luer hembra estándar con el cuerpo.

50 La estructura que impide el encaje con el Luer hembra estándar puede incluir un diámetro externo del cono macho que sea mayor que un diámetro externo de un cono macho de un empalme Luer macho estándar. Como alternativa, y de acuerdo con la invención, la estructura incluye un diámetro interno del manguito que es mayor que un diámetro interno de un manguito de un empalme Luer macho estándar. Así mismo, además de o como alternativa la estructura puede incluir un paso de rosca del manguito que sea mayor que un paso de rosca de un manguito de un empalme Luer macho estándar.

5 En otro aspecto adicional, se describe un procedimiento que incluye la provisión de un conector macho que incorpora un cono macho hueco central separado de un manguito anular internamente roscado circundante. El procedimiento incluye también la provisión de un conector hembra que incorpora un cono hembra con una rosca de forma triangular radialmente alargada configurada para encajar con el manguito. El conector macho no está adaptado para recibir un empalme Luer hembra estándar, y el conector hembra no está conectado para encajar con empalmes Luer macho estándar.

Los detalles de la presente invención, tanto en cuanto a su estructura como a su operación pueden comprenderse de forma óptima con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales las mismas referencias numerales se refieren a las mismas partes, y en los cuales:

10 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter de intercambio térmico intravascular no limitativo, que muestra de forma esquemática, una fuente de medicamento y una fuente de fluido de intercambio térmico en una relación en despiece ordenado con el catéter;

15 la Figura 2 es una vista en perspectiva que muestra dos conjuntos de conectores macho y hembra de acuerdo con los principios de la invención; y

la Figura 3 es un diagrama en sección transversal visto a lo largo de la línea 3 - 3 de la Figura 2.

Descripción detallada de la forma de realización preferente

20 Con referencia en primer término a la Figura 1, en ella se muestra un sistema de catéter terapéutico, designado generalmente con la referencia numeral 10, para el establecimiento y el mantenimiento de la hipotermia en un paciente o para atenuar un pico de fiebre de un paciente y, a continuación, mantener la temperatura corporal normal del paciente. El catéter puede, así mismo, ser utilizado para mantener la temperatura del paciente durante una intervención quirúrgica.

25 Aunque la Figura 1 muestra una forma de realización ejemplar de un catéter de intercambio térmico, se debe entender que la presente invención se aplica a cualquiera de los catéteres y controladores de intercambio térmico que se acompañan divulgados en las Patentes referenciadas con anterioridad incluyendo, pero no limitados a, los dispositivos de forma helicoidal divulgados en las Pats. estadounidenses de Alsius Nos. 6,451,045 y 6,520,933. Así mismo, puede ser utilizado uno de los catéteres de forma espiral o en forma de convoluta divulgados en las Patentes estadounidenses de Alsius Nos. 6,749,625 y 6,796,995, ambas incorporadas a la presente memoria por referencia.

30 Así mismo, se debe entender que aunque los conectores novedosos para fluidos mostrados y descritos en la presente memoria son ilustrados en una aplicación de catéter de control de la temperatura intravascular, pueden ser utilizados también en otros dispositivos médicos.

35 Comenzando la descripción del sistema 10 por el extremo proximal, según se muestra, el sistema 10 no limitativo ejemplar incluye una fuente 12 de fluido de intercambio térmico que puede ser un sistema de intercambio térmico de baño María o un sistema de intercambio térmico basado en TEC, como por ejemplo cualquiera de los sistemas divulgados en una o más de las patentes referenciadas con anterioridad. O, la fuente 12 puede ser una fuente de gas comprimido. En cualquier caso, la fuente de fluido de intercambio térmico proporciona un fluido de intercambio térmico calentado o enfriado, como por ejemplo una solución salina o un gas comprimido por medio de un conducto 14 de suministro de fluido de intercambio térmico y que es devuelto a la fuente 12 por medio de un conducto 16 de retorno del fluido de intercambio térmico. Un catéter, designado generalmente con la referencia numeral 18, incluye un tubo 20 de la fuente que termina en un empalme 22 hembra, descrito con mayor detalle más adelante. Así mismo, el catéter 18 presenta un tubo 24 de retorno que termina en un empalme 26 macho, también descrito con mayor detalle más adelante. Los empalmes 22, 26 pueden ser encajados de manera selectiva con unos empalmes 28, 30 complementarios (mostrados de forma esquemática en la Figura 1) de los conductos 14, 16 y también descritos con mayor detalle más adelante para establecer una trayectoria de fluido de intercambio térmico de circuito cerrado entre el catéter 18 y la fuente 12 de fluido de intercambio térmico. De acuerdo con el objetivo persurgido en la presente memoria, los empalmes 22, 26, 28, 30 son empalmes de desconexión rápida que no pueden ser encajados con empalmes Luer estándar, para evitar conexiones incorrectas.

40 Con carácter más específico, un catéter 18 no limitativo puede incluir un alambre de guía y un tubo 32 primario de infusión que termine en un empalme, como por ejemplo un Luer 34 hembra estándar. Un Luer 35 estándar macho (mostrado esquemáticamente en la Figura 1) puede ser encajado con el Luer 34 hembra para avanzar un alambre 36 de guía a través del tubo 32 de acuerdo con los principios de emplazamiento de catéteres venosos centrales, o un medicamento u otro fluido puede ser infundido a través del alambre de guía y del tubo 32 de infusión primario por medio de los Luer 34, 35 estándar.

55 Así mismo, un tubo 38 de infusión secundario con un empalme 40 Luer hembra estándar puede ser encajado de manera selectiva con un empalme 41 Luer macho estándar (mostrado de manera esquemática en la Figura 1) de una fuente 42 de medicamento para la infusión de fluido desde la fuente 42 a través del tubo 38 secundario.

La fuente 42 puede ser una bolsa IV. O bien, la fuente 42 puede ser una jeringa. En cualquier caso, debido a que los empalmes 22, 26, 28, 30 de los conductos del refrigerante no pueden ser encajados con los Luer estándar, el refrigerante dispuesto en la fuente 12 no puede ser conectado de forma errónea a los conductos 32, 38, de infusión. De igual forma, por la misma razón, la fuente 42, como por ejemplo una jeringa, no puede ser encajada de manera errónea con los conductos 20, 24 del refrigerante.

Mediante el término "Luer estándar" pretende significarse un componente de desconexión rápida, típicamente de plástico duro, el cual en su implantación macho presenta un cono interno rodeado por un manguito externo roscado internamente separado del cono, siendo el diámetro al nivel de la punta del cono de aproximadamente 3,93 mm, siendo el diámetro mínimo de la rosca interna de aproximadamente 7,00 mm, y siendo un paso de rosca de aproximadamente 2,50 mm. En su implantación hembra, un "Luer estándar" es un cono hembra con unos salientes a modo de espiga externos que actúan como hilos de rosca y que tienen el tamaño y la forma precisos para encajar con el manguito roscado internamente del Luer macho estándar descrito con anterioridad.

Los tubos 20, 24, 32, 38 pueden quedar sujetos en un colector 44 de conector ahusado distalmente. El colector 44 del conector establece unas respectivas vías de paso para la comunicación de fluido entre los tubos 20, 24, 32, 38 y las respectivas luces dispuestas dentro de un cuerpo 46 del catéter.

En cualquier caso, el colector 44 del conector establece una vía de paso para la comunicación de fluido entre el tubo 20 de suministro de fluido de intercambio térmico y la luz de suministro de fluido de intercambio térmico del catéter. Así mismo, el colector 44 del conector establece una vía de paso para la comunicación de fluido entre el tubo 24 de retorno del fluido de intercambio térmico y la luz de retorno de fluido de intercambio térmico. Así mismo, el colector 44 del conector establece una vía de paso para la comunicación de fluido entre el alambre de guía y el tubo 32 de infusión primario, y la luz del alambre guía, el cual puede terminar en un orificio 62 distal abierto definido por una punta 63 distal ahusada distalmente y achaflanada del cuerpo 46 del catéter. Así mismo, el colector 44 del conector establece una vía para la comunicación de fluido entre el tubo 38 de infusión secundario y la luz de infusión secundaria, la cual puede terminar en un puerto 64 de infusión dispuesto en un segmento distal del cuerpo 46 del catéter. Se pueden disponer unos puertos adicionales a lo largo de la extensión del catéter.

Un catéter 18 no limitativo ejemplar presenta un miembro de intercambio de calor situado en posición distal para efectuar un intercambio térmico con el paciente cuando el catéter sea situado dentro de la vasculatura o el recto u otro orificio de un paciente. El miembro de intercambio térmico puede ser cualquier miembro entre los miembros de intercambio térmicos divulgados en las patentes referenciadas con anterioridad. A modo de ejemplo, un catéter no limitativo mostrado en la Figura 1 puede incorporar unas membranas 66, 68 de intercambio térmico de paredes delgadas proximal y distal que estén dispuestas a lo largo de, más o menos, los últimos quince centímetros del cuerpo 46 del catéter y que estén unidas a la superficie externa del cuerpo 46 del catéter, estando el puerto 64 de infusión situado entre las membranas 66, 68 de intercambio térmico. De esta manera, cada membrana de intercambio térmico preferente no limitativa tiene una longitud aproximada de seis a siete cm y medio, estando las membranas de intercambio térmico situadas separadas longitudinalmente entre sí a lo largo del cuerpo 46 del catéter en la forma preferente de realización mostrada. En esencia, las membranas 66, 68 de intercambio térmico se extienden a lo largo de la mayoría o de la totalidad de esa porción del catéter 46 que está intubada dentro del paciente. Las membranas de intercambio térmico pueden disponerse mediante un material de balón médico.

Las membranas 66, 68 de intercambio térmico pueden estar infladas con un fluido de intercambio térmico procedente de la fuente 12 de fluido de intercambio térmico suministrado a partir de la luz de suministro de fluido de intercambio térmico, y el fluido de intercambio térmico procedente de las membranas 66, 68 de intercambio térmico es devuelto, por medio de la luz de retorno de fluido de intercambio térmico, a la fuente 12 de fluido de intercambio térmico.

Si se desea, un sensor 70 de la temperatura, como por ejemplo un termistor u otro dispositivo apropiado, puede ser fijado al catéter 18, según se muestra. El sensor 70 puede estar montado sobre el catéter 18 mediante unión por disolvente en un punto proximal a las membranas 66, 68. O bien, el sensor 70 puede estar dispuesto dentro de una luz del catéter 18, o fijado a un alambre que esté dispuesto dentro de una luz del catéter 18, estando el sensor colgado por fuera del catéter 18. Como alternativa, puede ser utilizada una sonda separada de temperatura, como por ejemplo la sonda esofágica divulgada en la Patente estadounidense No. 6,290,717, incorporada al presente documento por referencia. Como otra alternativa más, puede ser utilizada una sonda rectal o un sensor timpánico de la temperatura. En cualquier caso, el sensor está eléctricamente conectado a la fuente 12 de fluido de intercambio térmico para el control de la temperatura del fluido de intercambio térmico según lo descrito en las diversas patentes referenciadas con anterioridad.

Según lo previsto en la presente invención, la estructura definida en las líneas anteriores puede ser utilizada en muchas aplicaciones médicas para enfriar a un paciente y / o para mantener la temperatura de un paciente normotérmico o hipotérmico, con el fin de mejorar los resultados médicos de, por ejemplo, los pacientes con parada cardíaca, los pacientes afectados por infarto de miocardio o accidente cerebrovascular, etc. En otro ejemplo, el traumatismo craneal puede ser tratado con y después del descenso y del mantenimiento de la temperatura del paciente por debajo de la temperatura normal del cuerpo. De modo preferente, en particular, en el caso de un infarto de miocardio, las porciones de intercambio térmico son avanzadas hasta el interior de la vena cava del paciente para

enfriar la sangre que fluye hasta el corazón. El catéter puede ser utilizado para mantener a los pacientes en una temperatura cálida durante intervenciones quirúrgicas de injertos de piel u otras intervenciones quirúrgicas.

Con referencia ahora a las Figuras 2 y 3, se pueden apreciar detalles de conectores, macho y hembra, de la presente invención. La Figura 2 muestra unos conectores 26, 30 macho y hembra descritos con anterioridad con unos cuerpos cilíndricos 80, 82 de tubo relativamente amplios para recibir, respectivamente, unos tubos 84, 86 relativamente amplios. También se muestran unos conectores 88, 90 macho y hembra que esencialmente son idénticos a los otros conectores 26, 30 excepto porque presentan unos cuerpos cilíndricos tubulares más pequeños para recibir unos tubos más pequeños. De acuerdo con ello, teniendo en cuenta esa diferencia, el análisis se centrará en el primer conjunto de conectores 26, 30.

El conector macho incluye un cono 92 interior hueco que sobresale ligeramente más allá de un manguito 94 anular externo, según se muestra. Aunque, por razones de sencillez, se hace referencia a un "cono", como se puede apreciar en el dibujo, el cono 92 técnicamente es frustocónico. El cono 92 está separado del manguito 94, de forma que el conector 30 hembra puede ser avanzado entre el manguito 94 y el cono 92 como se describirá inmediatamente a continuación. Con este fin, el interior del manguito 94 incorpora unos hilos de rosca 96, de modo preferente, dos hilos de rosca de arranque. El manguito 94 se une con el cuerpo cilíndrico 80 tubular tal y como se muestra, y se incorporan unas aletas 98 de agarre longitudinales a lo largo del cuerpo cilíndrico 80 tubular y del manguito 94 para que una persona pueda agarrar y rotar el conector 26.

Volviendo al conector 30 hembra, el cuerpo cilíndrico 82 tubular es hueco y frustocónico, y termina en una brida 100 terminal con forma de anillo que se extiende radialmente más allá del cuerpo cilíndrico 82 tubular tal y como se muestra. Sobre el exterior de la brida 100, está conformado al menos uno y, de modo preferente, una rosca 102 macho radialmente alargada opuesta diametralmente en sentido radial. En la forma de realización preferente, una rosca 102 macho presenta una forma genéricamente triangular; de acuerdo con ello, un extremo 104 de la rosca 102 está sustancialmente en resalte, sobresaliendo la rosca 102 macho en la dimensión axial cuando se extiende radialmente alrededor de la brida 100 hasta un extremo 106 ancho opuesto que presenta una base 108 orientada axialmente, tal y como se muestra. Como el conector 26 macho, el conector 30 hembra está conformado con unas aletas 110 de agarre que están conformadas a lo largo del cuerpo cilíndrico 82 para facilitar el agarre y rotación del conector 30 por parte de una persona.

Con la estructura expuesta, el conector 30 hembra puede ser avanzado entre el manguito 94 y el cono 92 del conector 26 macho mientras se rotan los conectores 26, 30 uno con respecto a otro para encajarlos en un ajuste de interferencia.

Aunque los conectores 26, 30 pueden ser encajados uno con otro, pueden no ser encajados con unos empalmes Luer estándar complementarios debido, en parte a la estructura expuesta, por ejemplo, la rosca 102 macho radialmente alargada. También por impedir el encaje de los conectores 26, 30 con los empalmes Luer estándar se incorporan unos tamaños y geometrías de rosca preferentes definidos a continuación.

En concreto, y con referencia a la Figura 3, el diámetro externo "D1" del cono 92 en su extremo abierto tiene aproximadamente 5,97 mm mientras recuérdese que el diámetro en la punta de un cono de un Luer estándar es de aproximadamente 3,93 mm, lo que significa que el cono 92 del conector 26 macho mostrado en las Figuras 2 y 3 es demasiado grande para hacer posible que un Luer hembra estándar se deslice sobre él. Así mismo, el diámetro "D2" mínimo de la rosca interno del manguito 94 es de aproximadamente 9,68 mm, mientras que, recuérdese que el diámetro mínimo de la rosca interno del manguito de un Luer macho estándar es de aproximadamente 7,00 mm, lo que significa que las espigas cortas macho de un Luer hembra estándar no podrían extenderse radialmente lo suficientemente lejos para alcanzar los hilos de rosca 96 del conector 26 macho. Más aún, el paso "P" de rosca del conector 26 macho es de aproximadamente 3,45 mm en comparación con el paso estándar de aproximadamente 2,50 mm.

Los conectores descritos en la presente memoria pueden ser unas estructuras moldeadas de manera unitaria fabricadas en plástico, como por ejemplo nailon, polipropileno, polietileno, u otro plástico médico apropiado.

Aunque, en la presente memoria se muestra y describe con detalle un SISTEMA Y PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR CONEXIONES EN CONDUCCIONES DE FLUIDOS, debe entenderse que el objeto que abarca la presente invención solo está limitado por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Un sistema de conectores para fluidos médicos, que comprende:

un cuerpo (30) de conector hembra unitario que define:

un cono (82) hembra; y

5 **caracterizado por** dos roscas (102) triangulares radialmente alargadas y radialmente diametralmente opuestas que se extienden radialmente más allá del cono (82) hembra y configuradas para encajar con las de roscas de un manguito (94) de un correspondiente cuerpo (26) de conector macho, impidiendo las dos roscas (102) triangulares el encaje del cuerpo de conector hembra con un cuerpo de conector macho Luer estándar complementario.

10 2.- El sistema de la Reivindicación 1, que comprende:

un cuerpo (26) de conector macho unitario que define:

un cono (92) macho hueco interno; y

un manguito (94) anular externo que rodea el cono (92) macho y radialmente separado del mismo,

15 estando dispuesto el manguito (94) internamente roscado para recibir la rosca (102) radialmente alargada del cuerpo (30) hembra, extendiéndose el cono (92) macho axialmente más allá del manguito (94), en el que el cuerpo (26) macho incluye una estructura (D1; D2; P) que impide el encaje de un empalme (40) Luer hembra estándar con el cuerpo (26).

20 3.- El sistema de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en el que un extremo (104) de cada rosca (102) es sustancialmente puntiagudo, abriéndose la rosca en una dimensión axial a medida que se extiende radialmente alrededor de la brida hasta un extremo (106) ancho opuesto que presenta una base 108 plana orientada axialmente.

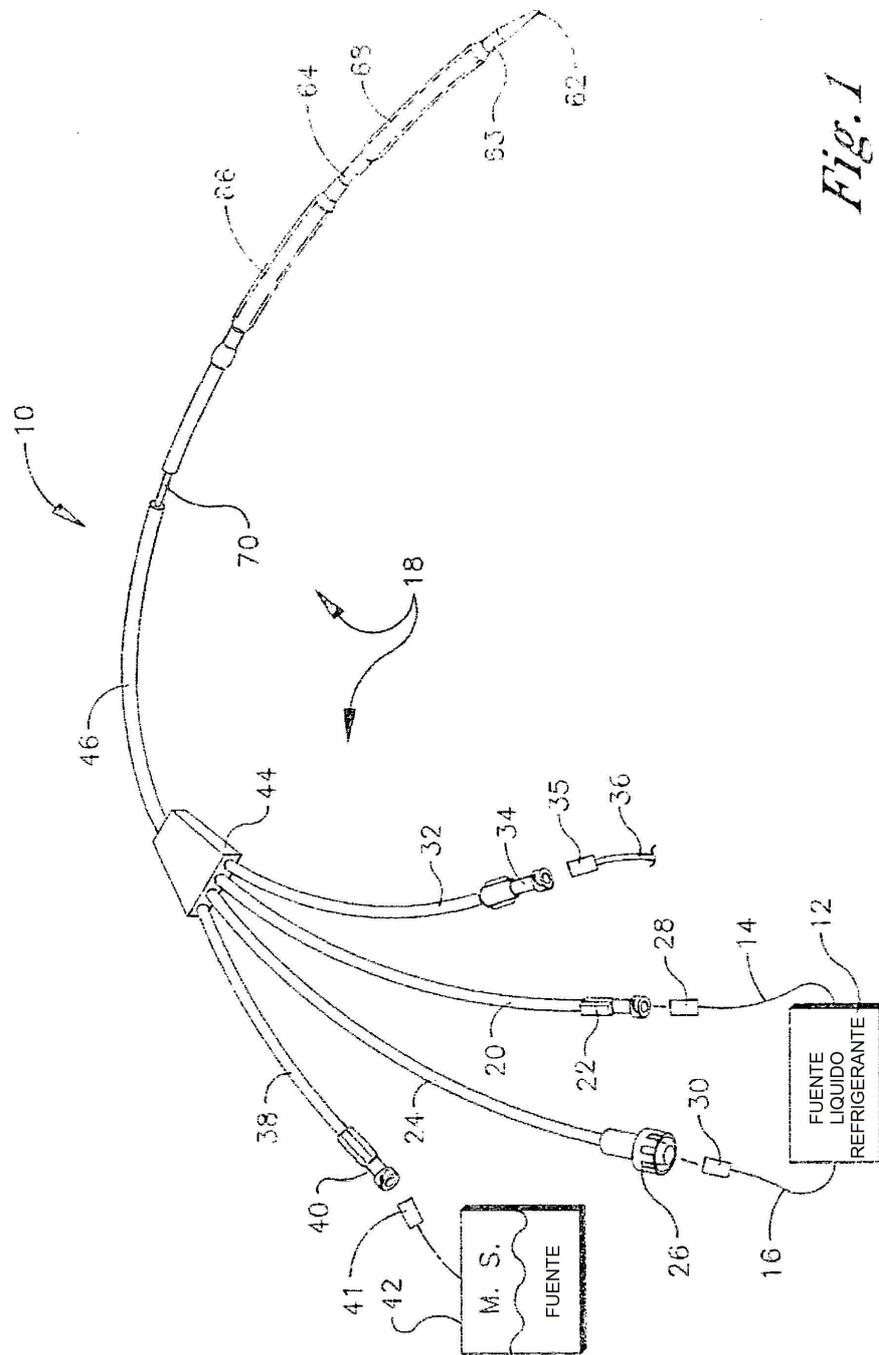


Fig. 1

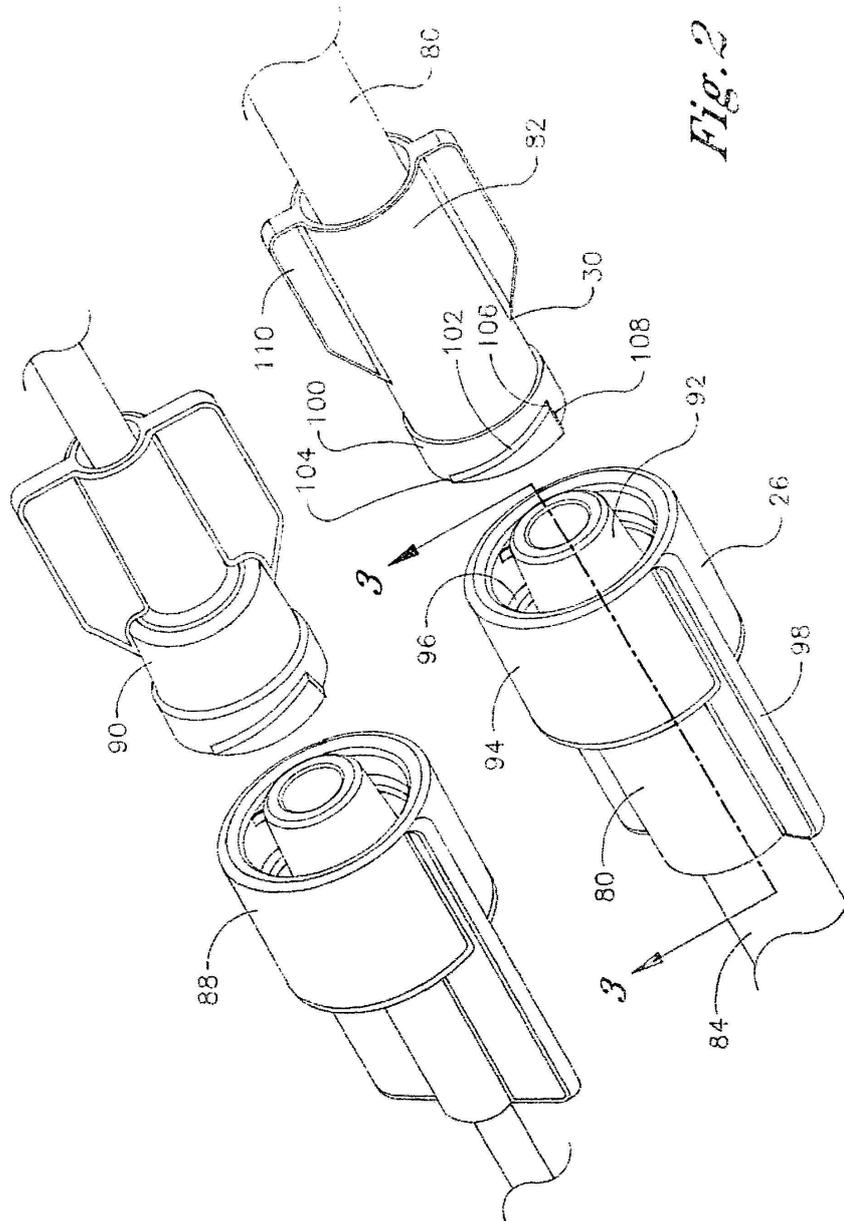


Fig. 2

