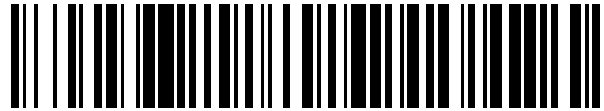


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 243**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 5/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.04.2010** **E 10716217 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013** **EP 2424612**

54 Título: **Conector luer de inserción con punta rugosa**

30 Prioridad:

01.05.2009 US 434251

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

10.12.2013

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 Becton Drive
Franklin Lakes, NJ 07417, US

72 Inventor/es:

KOMMIREDDY, DINESH, S.;
LIN, ANGELA;
ZHAO, JOYCE y
PAWLOWSKI, JOHN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 433 243 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

Conector luer de inserción con punta rugosa

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere en general a la porción de conexión de un dispositivo médico. Más concretamente, realizaciones de la invención descrita están dirigidas al acabado superficial de un acoplamiento luer de inserción que tiene una punta cónica. Se describen también métodos de fabricación de un dispositivo de acoplamiento luer de inserción macho con una superficie rugosa.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los dispositivos médicos que tienen acoplamientos luer de inserción macho, por ejemplo, jeringas luer macho, se montan a menudo con adaptadores de tubo hembra o extensiones de tubo. Véase en particular el documento US-A-5,851,201. Tal como se describe en la Norma Internacional ISO 594-1, publicada por la Organización Internacional para la Normalización, tales dispositivos incluyen un acoplamiento macho cónico. Los acoplamientos luer hembra se montan al extremo macho cónico aplicando una fuerza axial al acoplamiento luer hembra hasta que el acoplamiento hembra está suficientemente apretado.

15

20

25

Los acoplamientos luer de inserción pueden aflojarse debido a la presencia de materiales de lubricación, como el monoestearato de glicerol (GMS, glycerol monostearate). El GMS es un aditivo del polipropileno que actúa como agente antiestático. El GMS migra a la superficie con el tiempo y provoca que el coeficiente de fricción (COF, coefficient of friction) caiga. El GMS es un ejemplo de un material de lubricación que migra a la superficie, otros materiales como un agente de deslizamiento u otros materiales de lubricación que migran o están presentes en la superficie de la punta de la jeringa pueden dar lugar a una caída del COF. Estas conexiones flojas pueden dar como resultado fugas de medicamentos potencialmente dañinos durante distintos procedimientos médicos y pueden dar lugar a incomodidad del usuario y otras complicaciones. Por tanto, existe una necesidad en la técnica de una jeringa o acoplamiento luer que resista o minimice la caída del COF provocada por los materiales de lubricación sin que se produzcan fugas.

30

COMPENDIO DE LA INVENCION

Una o más realizaciones de la invención corresponden a dispositivos médicos que comprenden un acoplamiento luer de inserción macho conectable a una porción luer hembra de un segundo dispositivo médico por aplicación de una fuerza de unión para proporcionar una superficie de contacto entre el acoplamiento luer de inserción macho y la porción luer hembra y que se pueden separar mediante la aplicación de una fuerza de desunión que no necesita movimiento de giro sustancial. El acoplamiento luer de inserción macho comprende un material que incorpora un agente de lubricación de forma que la fuerza de desunión de una conexión seca es menor que la fuerza de unión cuando la superficie de contacto no incluye una superficie que se ha hecho rugosa, y el acoplamiento luer de inserción macho tiene superficie de contacto que se ha hecho rugosa de forma que la fuerza de desunión necesaria para separar el acoplamiento luer de inserción macho de la porción luer hembra del segundo dispositivo médico cuando se encuentra en una conexión mojada es mayor que la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento luer macho de la porción luer hembra del segundo dispositivo médico cuando la superficie de contacto del acoplamiento luer macho no se ha hecho rugosa.

35

40

45

50

Otro aspecto de la invención corresponde a métodos para fabricar un dispositivo médico que comprenden la fabricación de un acoplamiento luer macho con una punta cónica que tiene una superficie exterior que encaja con un acoplamiento luer hembra de un segundo dispositivo médico. Estando fabricado el acoplamiento luer macho a partir de un material que contiene un agente de lubricación de forma que la fuerza necesaria para desmontar una punta cónica macho que no se ha hecho rugosa de un acoplamiento luer hembra es menor que la fuerza necesaria para montar el acoplamiento luer macho que no se ha hecho rugoso del acoplamiento luer hembra. La superficie exterior de la punta cónica macho se ha hecho rugosa de forma que al montar el acoplamiento luer macho con el acoplamiento luer hembra, con líquido presente entre la punta cónica macho y el acoplamiento luer hembra, la fuerza de retirada es menor que aproximadamente la fuerza de montaje.

55

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Con el propósito de que las características de la presente invención expresadas anteriormente puedan ser entendidas en detalle, puede realizarse una descripción más concreta de la invención que se ha resumido brevemente más arriba a través de la referencia a las realizaciones.

60

La FIGURA 1. muestra una jeringa con una inserción luer y un conector luer;
 La FIGURA 2. muestra la fuerza de extracción del enlace correspondientes a varias fuerzas de montaje para acoplamientos luer hechos de diferentes materiales;
 La FIGURA 3. muestra la fuerza de extracción del enlace para varios materiales y terminaciones superficiales cuando se montan con fuerzas conocidas; y
 La FIGURA 4. muestra la fuerza de extracción del enlace en materiales que tiene un agente de lubricación cuando se montan a distintas fuerzas con varios acabados de superficie.

65

DESCRIPCION DETALLADA

Antes de describir varias realizaciones ejemplares de la invención, debe de entenderse que la invención no está limitada a los detalles de construcción u operaciones de proceso presentadas en la descripción siguiente. La invención puede tener otras realizaciones y ser llevada a la práctica o llevada a cabo de distintas formas.

Tal como se utiliza en este documento, el término "inserción luer" o "acoplamiento luer" utilizado conjuntamente con conectores luer u otros medios de acoplamiento luer hace referencia a un conector que se desmonta principalmente mediante la aplicación de una fuerza axial como se describe en ISO 594-1, para distinguirlos de los acoplamientos de cierre luer que se desmontan principalmente mediante la aplicación de un par de torsión, como se describe en ISO 594-2.

Se ha determinado que cuando un acoplamiento luer macho con una punta cónica y un acoplamiento luer hembra se montan en presencia de un material de lubricación en condiciones mojadas, la fuerza necesaria para desmontar el acoplamiento disminuye, dando lugar potencialmente a fugas. Esto es especialmente problemático porque a menudo las formulaciones de los plásticos contienen aditivos como el monoestearato de glicerol, diseñado para reducir la fricción o las propiedades estáticas del material. Sin achacarse a ninguna teoría concreta, se cree que estos aditivos pueden migrar a la superficie del material dando como resultado que un material de lubricación esté presente en la superficie. Esto puede originar una disminución en el coeficiente de fricción del material dando como resultado la necesidad de una menor fuerza de extracción para desunir una conexión luer. Se ha descubierto que modificando el acabado de la superficie en al menos la punta cónica macho de una conexión luer de un dispositivo médico se provoca un aumento de la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento.

Este es un resultado sorprendente, pues siempre se ha sabido que aumentando la rugosidad de la superficie de un acoplamiento luer aumenta la tendencia a las fugas durante la inyección. Por tanto, no se esperaba encontrar que al aumentar la rugosidad de la superficie se pueda, en cambio, dar lugar a una conexión con altas fuerzas de extracción con pocas o ninguna fuga.

Con referencia a la FIGURA 1, una o más realizaciones de la invención están dirigidas a dispositivos 10 médicos que comprenden un acoplamiento 12 de inserción luer macho. Siendo el acoplamiento 12 de inserción luer macho conectable a una porción 14 luer hembra de un segundo dispositivo 16 médico mediante la aplicación de una fuerza de unión para proporcionar una superficie de contacto entre el acoplamiento 12 de inserción luer macho y la porción 14 luer hembra, y separable mediante la aplicación de una fuerza de desunión que no necesita movimiento sustancial de giro, lo que significa que en uso normal, el acoplamiento 12 de inserción luer macho y la porción 14 luer hembra no necesitan más de 90 grados de movimiento radial relativo. Normalmente, el acoplamiento 12 de inserción luer macho y la porción 14 luer hembra se montan aplicando simplemente una fuerza axial en la dirección del eje longitudinal de cada acoplamiento presionando las partes juntas. Se apreciará que durante el montaje normal puede realizarse algún pequeño giro relativo entre el acoplamiento 12 de inserción luer macho y la porción 14 luer hembra por el profesional para montar los acoplamientos. El acoplamiento 12 de inserción luer macho comprende un material que incorpora un agente de lubricación de forma que la fuerza de desunión de una conexión seca es menor que la fuerza de unión cuando la superficie de contacto no incluye una superficie que se ha hecho rugosa. El acoplamiento 12 de inserción luer macho tiene una superficie de contacto que se ha hecho rugosa 18 de tal forma que la fuerza de desunión necesaria para separar el acoplamiento 12 de inserción luer macho de la porción 14 luer hembra del segundo dispositivo 16 médico, cuando se encuentra en una conexión mojada, es mayor que la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento 12 luer macho de la porción 14 luer hembra del segundo dispositivo 16 médico cuando la superficie de contacto del acoplamiento 12 luer macho no se ha hecho rugosa.

Otro aspecto de la invención corresponde a métodos para fabricar un dispositivo médico. Los métodos comprenden la fabricación de un acoplamiento luer macho con una punta cónica que tiene una superficie exterior que encaja con un acoplamiento luer hembra de un segundo dispositivo médico. El acoplamiento luer macho se fabrica a partir de un material que contiene un agente de lubricación de forma que la fuerza necesaria para desmontar una punta cónica macho que no se ha hecho rugosa de un acoplamiento luer hembra es menor que la fuerza necesaria para montar el acoplamiento luer macho que no se ha hecho rugoso del acoplamiento luer hembra. La superficie exterior de la punta cónica macho se ha hecho rugosa de tal forma que al montar el acoplamiento luer macho al acoplamiento luer hembra, con líquido presente entre la punta cónica macho y el acoplamiento luer hembra, la fuerza de retirada es menor que aproximadamente la fuerza de montaje.

En otras realizaciones, la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento luer macho de la porción luer hembra aumenta con el aumento de la fuerza de unión. En realizaciones específicas, la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento luer macho de la porción luer hembra es menor de alrededor del 80% de la fuerza de unión. En realizaciones más específicas, la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento luer macho de la porción luer hembra es menor de alrededor del 75%, 70% o 65% de la fuerza de unión.

La superficie del luer macho en varias realizaciones se hace rugosa utilizando un molde para dar forma a la punta. El molde se ha hecho rugoso utilizando una técnica que se selecciona entre el Mecanizado por Electrodescarga (EDM,

electrodischarge machining), chorreado de vapor, reticulado, pulido y combinaciones de las mismas. La superficie externa del acoplamiento luer macho de algunas realizaciones se hace rugosa hasta desde alrededor de 0,3 μm hasta alrededor de 1,2 μm . En realizaciones específicas, la superficie externa del acoplamiento luer macho se hace rugosa desde entre alrededor de 0,4 μm hasta alrededor de 0,8 μm . En otras realizaciones específicas, la superficie se hace rugosa hasta tener una rugosidad media de alrededor de 0,3 μm o alrededor de 0,4 μm o alrededor de 0,7 μm o alrededor de 1,2 μm . En otras realizaciones específicas adicionales, la superficie que se hace rugosa se prepara mediante un mecanizado por electrodescarga. La superficie que se hace rugosa de las realizaciones detalladas tiene una superficie con un patrón de acabado aleatorio, es decir, no existe un patrón que se repita de manera obvia en el acabado. La superficie de otras realizaciones detalladas tiene un patrón que se repite.

En una o más realizaciones de la invención, el dispositivo médico se hace de un material que incluye un aditivo que aumenta la propiedad lubricante del material. El aditivo de algunas realizaciones detalladas es monoestearato de glicerol. En otras realizaciones detalladas, el aditivo es un agente de deslizamiento. En aun otras realizaciones detalladas, el agente de deslizamiento es la amida de un ácido graso.

La invención se describirá más ampliamente con referencia a ejemplos.

Ejemplos A-E

Jeringas de inserción luer hechas con una resina que no contiene monoestearato de glicerol u otros agentes de lubricación, se montaron a un acoplamiento luer de punta de aguja. El montaje se produjo con fuerzas axiales controladas a 1,36, 2,72, 3,63, 4,54 y 5,44 kg. (3, 6, 8, 10 y 12 libras). Se midió la fuerza de extracción del enlace necesaria para desmontar la jeringa del acoplamiento luer.

Ejemplos F-J

Jeringas de inserción luer hechas de una resina que incluía un agente de lubricación, específicamente 2500 ppm de monoestearato de glicerol, se montaron a un acoplamiento luer de punta de aguja. El montaje se produjo con fuerzas axiales controladas de 1,36, 2,72, 3,63, 4,54 y 5,44 kg. (3, 6, 8, 10 y 12 libras). (Aunque para estos ejemplos se utilizó una resina que tenía 2500 ppm, el mismo fenómeno ha sido observado en jeringas hechas a partir de resinas con menor cantidad de GMS, por ejemplo 1200 ppm y 600 ppm). Se midió la fuerza de extracción del enlace necesaria para desmontar la jeringa del acoplamiento luer.

La FIGURA 2 muestra una gráfica de la fuerza de extracción necesaria para desmontar un enlace conectado para los ejemplos A-J en condiciones mojadas. Se tomaron entre 25 y 30 medidas en cada valor. Los resultados muestran que las fuerzas de extracción aumentan al aumentar la fuerza de montaje para materiales sin GMS. Por otro lado, las fuerzas de extracción para jeringas con GMS permanecieron bastante constantes, con creciente retroceso, independientemente de la fuerza de montaje. El retroceso es un fenómeno en que la fuerza de montaje, en una jeringa de inserción luer montada a un dispositivo hembra luer, cuando se retira, la jeringa muestra un repentino movimiento de alejarse del dispositivo hembra. El número de muestras que mostraron retroceso se registra encima de cada columna de valores obtenidos en la FIGURA 2.

Ejemplos K-O

Jeringas de inserción luer hechas a partir de una resina sin monoestearato de glicerol u otros agentes lubricantes se prepararon con una diversidad de acabados superficiales. Los acabados superficiales fueron preparados por mecanizado por electrodescarga (EDM) o utilizando una punta de inserto chorreada con arena. La rugosidad media de las superficies con acabado EDM fue de 0,3, 0,4, 0,7 y 1,2 μm . Las jeringas se montaron con un enlace luer utilizando un fuerza de montaje axial de 4,54 Kg. (10 libras). Se midió la fuerza necesaria para desmontar la jeringa del enlace.

Ejemplos P-T

Jeringas de inserción luer hechas a partir de una resina que contiene un agente lubricante, específicamente monoestearato de glicerol, se prepararon con una diversidad de acabados superficiales. Los acabados superficiales fueron preparados por mecanizado por electrodescarga (EDM) o un inserto chorreado con arena. La rugosidad media de las superficies con acabado EDM fue de 0,3, 0,4, 0,7 y 1,2 μm . Las jeringas se montaron con un enlace luer utilizando un fuerza de montaje axial de 4,54 kg. (10 libras). Se midió la fuerza necesaria para desmontar la jeringa del enlace.

Ejemplo comparativo CA

Solamente con objeto de comparar, se montaron jeringas de la Corporación Médica Terumo® con un enlace luer utilizando una fuerza de montaje de 4,54 kg. (10 libras). Se midió la fuerza necesaria para desmontar la jeringa del enlace.

La FIGURA 3. muestra una gráfica de la fuerza axial de extracción del enlace (Kg) necesaria para desmontar las jeringas de los Ejemplos K-T y el Ejemplo Comparativo CA en condiciones mojadas. La rugosidad superficial media en las muestras preparadas con EDM se registra debajo de la tabla. La rugosidad superficial en las muestras que incluían un inserto con chorreado de arena no se registra. La FIGURA 3 muestra que las jeringas que tienen

monoestearato de glicerol y un acabado superficial (Ejemplos P-T) tienen fuerzas de extracción equivalentes a las jeringas con acabado superficial modificado que no tienen GMS. Los datos también indican que después de modificar la superficie con EDM o añadiendo una punta de inserto con chorreado de arena, las fuerzas de extracción son equivalentes a la fuerza de extracción que presenta una jeringa Terumo®.

5 Ejemplos U-Z
 Jeringas de inserción luer hechas a partir de resina que contiene un agente de lubricación, específicamente monoestearato de glicerol, fueron preparadas con los acabados de superficie mostrados en la Tabla 1. Las jeringas se montaron a un enlace luer con fuerzas axiales de montaje de 3,63, 4,54 y 5,44 kg. (8, 10 y 12 libras). Se midió la fuerza necesaria para desmontar la jeringa del enlace.

Tabla 1.

| <i>Muestra</i> | <i>Acabado superficial</i> |
|----------------|--------------------------------------|
| U | Sin modificar |
| V | Inserto de punta chorreada con arena |
| W | EDM, Rugosidad Media = 0,3 µm |
| X | EDM, Rugosidad Media = 0,4 µm |
| Y | EDM, Rugosidad Media = 0,7 µm |
| Z | EDM, Rugosidad Media = 1,2 µm |

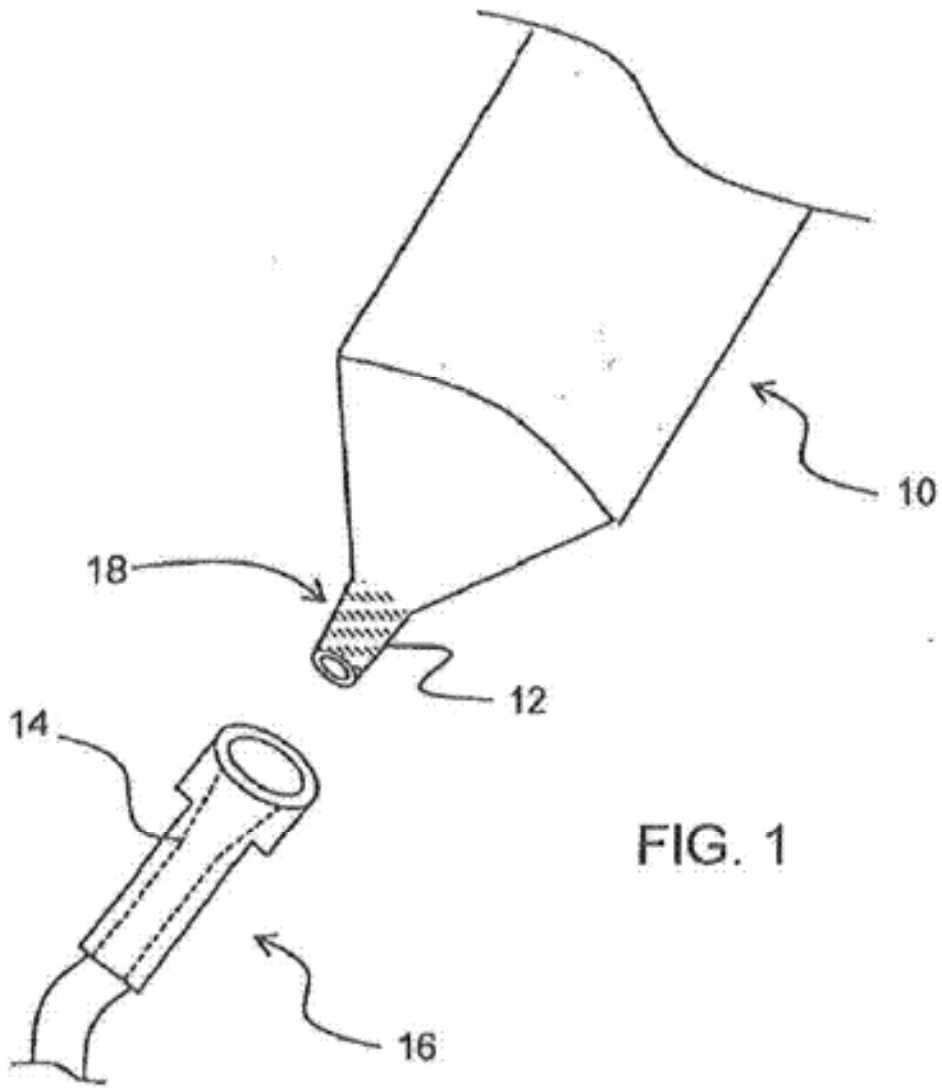
15 La FIGURA 4 muestra una gráfica de las fuerzas de extracción del enlace para las Muestras U-Z en condiciones mojadas. Los datos indican que las jeringas con GMS y un acabado superficial (Muestras V-Z) tienen una fuerza de extracción que aumenta con la fuerza de montaje, como las muestras sin agente de lubricación. (Ver Muestras A-E en FIGURA 2). Mientras que el grupo de muestras que tiene GMS pero no acabado superficial (Muestra U) tiene fuerzas de extracción relativamente equivalentes de la fuerza de montaje, como se vio previamente en las Muestras F-J. (Ver FIGURA 2.)

20 La referencia a lo largo de toda esta memoria a “una realización”, “ciertas realizaciones” o “una o más realizaciones” significa que un rasgo, estructura, material o característica particular descrita con relación a la realización está incluida en al menos una realización de la invención. Por tanto, la aparición de las frases como “en una o más realizaciones”, “en ciertas realizaciones” o “en una realización” en varios lugares a lo largo de esta memoria no se refiere necesariamente a la misma realización de la invención. Además, los rasgos, estructuras, materiales o características particulares pueden ser combinados de cualquier forma adecuada en una o más realizaciones.

30 Aunque la invención en este documento se ha descrito con referencia a realizaciones concretas, debe entenderse que estas realizaciones son simplemente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Resultará evidente para aquellos expertos en la materia que pueden realizarse modificaciones y variaciones al método y aparato de la presente invención sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) médico que comprende un acoplamiento (12) de inserción luer macho conectable a una porción (14) luer hembra de un segundo dispositivo (16) médico mediante la aplicación de una fuerza de unión para proporcionar una superficie de contacto entre el acoplamiento (12) de inserción luer macho y la parte (14) luer hembra y separable mediante la aplicación de una fuerza de desunión que no necesita movimiento sustancial de giro, comprendiendo el acoplamiento (12) de inserción luer macho un material que incorpora un agente de lubricación de forma que la fuerza de desunión de una conexión seca entre el acoplamiento (12) de inserción luer macho y la porción (14) luer hembra es menor que la fuerza de unión cuando la superficie de contacto no incluye una superficie que se ha hecho rugosa, y el acoplamiento (12) de inserción luer macho tiene una superficie de contacto que se ha hecho rugosa de forma que la fuerza de desunión necesaria para separar el acoplamiento (12) de inserción luer macho de la porción (14) luer hembra del segundo dispositivo (16) médico cuando la superficie de contacto está mojada es mayor que la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento (12) luer macho de la porción (14) luer hembra del segundo dispositivo (16) médico bajo las mismas condiciones cuando la superficie de contacto del acoplamiento (12) luer macho no se ha hecho rugosa, **caracterizado porque** el material del acoplamiento (12) de inserción luer macho incluye un aditivo que aumenta la propiedad de lubricación del material, y la superficie exterior del acoplamiento (12) luer macho se ha hecho rugosa entre 0,3 μm y 1,2 μm .
2. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, donde la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento (12) luer macho de la porción (14) luer hembra aumenta con el aumento de la fuerza de unión.
3. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, donde la fuerza necesaria para desunir el acoplamiento (12) luer macho de la porción (14) luer hembra es menor del 80% de la fuerza de unión.
4. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, donde la superficie del luer (12) macho se hace rugosa utilizando un molde para conformar la punta que se ha hecho rugosa utilizando una técnica seleccionada entre el Mecanizado por Electrodescarga (EDM), chorreado de vapor, reticulado, pulido o combinaciones de las mismas.
5. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, donde la superficie externa del acoplamiento (12) luer macho se ha hecho rugosa con un patrón de acabado aleatorio.
6. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, donde el aditivo es monoestearato de glicerol.
7. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 1, donde el aditivo es un agente de deslizamiento.
8. El dispositivo (10) médico de la reivindicación 7, donde el agente de deslizamiento es una amida de un ácido graso.
9. Un método para fabricar un dispositivo (10) médico que comprende:
 fabricar un acoplamiento (12) luer macho con una punta cónica que tiene una superficie exterior que encaja con un acoplamiento (14) luer hembra de un segundo dispositivo (16) médico, estando el acoplamiento luer macho fabricado a partir de un material que incluye un aditivo que aumenta las propiedades de lubricación del material, de forma que la fuerza necesaria para desmontar una punta cónica macho que no se ha hecho rugosa de un acoplamiento (14) luer hembra es menor que la fuerza necesaria para montar el acoplamiento (12) luer macho que no se ha hecho rugoso del acoplamiento (14) luer hembra; y
 hacer rugosa la superficie exterior de la punta cónica macho hasta una rugosidad de entre 0,3 μm y 1,2 μm de forma que al montar el acoplamiento (12) luer macho con el acoplamiento (14) luer hembra con líquido presente entre la punta cónica macho y el acoplamiento (14) luer hembra, la fuerza de retirada es menor que aproximadamente la fuerza de montaje.
10. El método de la reivindicación 9, donde la superficie exterior del acoplamiento (12) luer macho se ha hecho rugosa con un patrón de acabado aleatorio.
11. El método de la reivindicación 9, donde la superficie de la punta cónica macho se ha hecho rugosa utilizando un molde para dar forma a la punta que se ha hecho rugosa utilizando una técnica seleccionada entre Mecanizado por electrodescarga (EDM), chorreado de vapor, reticulado, pulido, chorreado con arena, chorreado con perlitas y combinaciones de las mismas.
12. El método de la reivindicación 9, donde el aditivo es estearato de glicerol.
13. El método de la reivindicación 9, donde el aditivo es un agente de deslizamiento.
14. El método de la reivindicación 13, donde el agente de deslizamiento es una amida de un ácido graso.



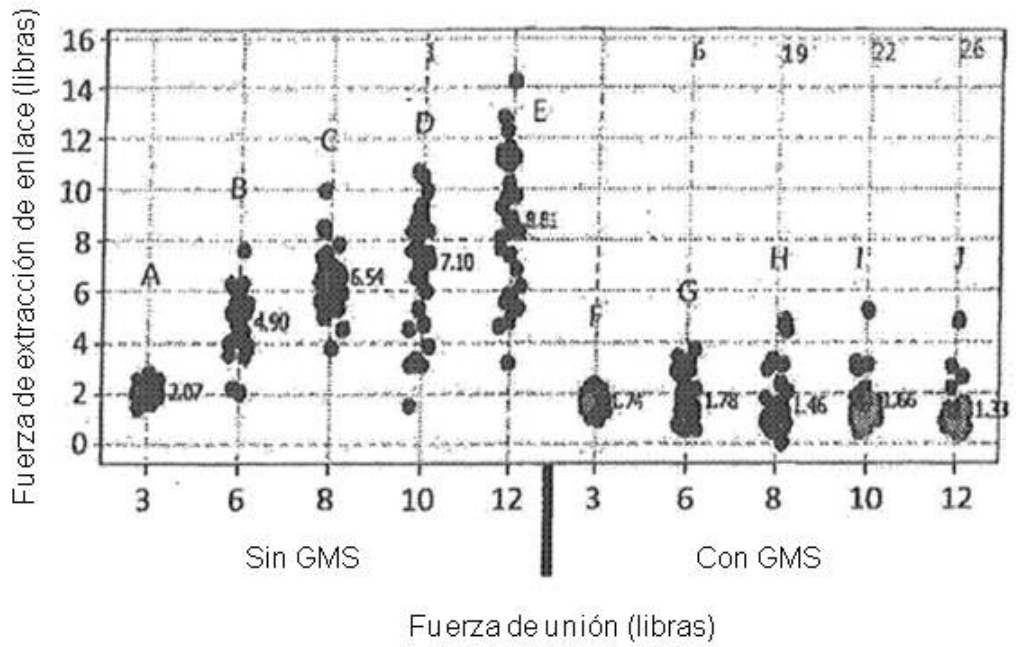


FIG. 2

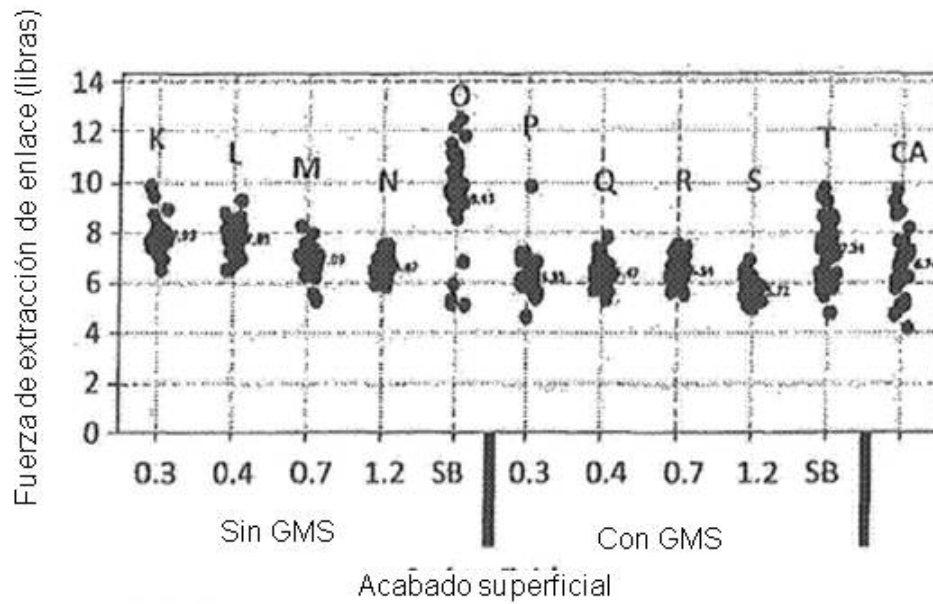


FIG. 3

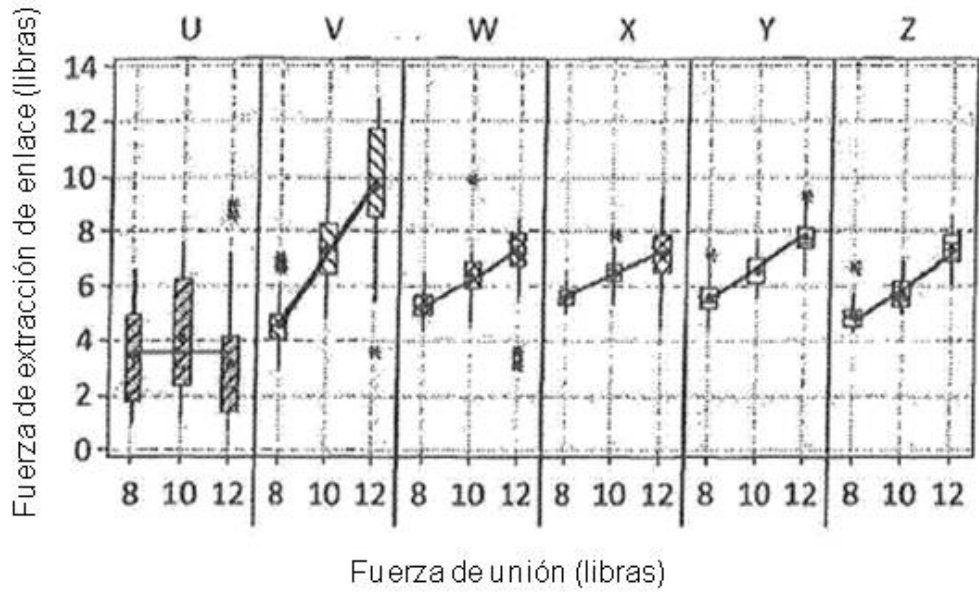


FIG. 4