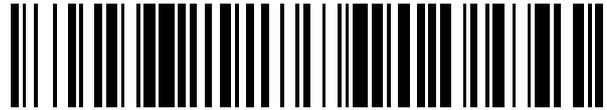


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 411**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 5/162 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.12.2008** **E 08875457 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2013** **EP 2379162**

54 Título: **Disposición de conexión y procedimiento para conectar un dispositivo médico a la disposición de conexión**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.02.2014

73 Titular/es:
CARMEL PHARMA AB (100.0%)
P.O. Box 5352
402 28 Göteborg, SE

72 Inventor/es:
ROSENQUIST, TOBIAS

74 Agente/Representante:
RIERA BLANCO, Juan Carlos

ES 2 441 411 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

Disposición de conexión y procedimiento para conectar un dispositivo médico a la disposición de conexión

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una disposición de conexión para proporcionar al menos un dispositivo médico con una conexión a prueba de manipulaciones y a un procedimiento para conectar el al menos un dispositivo médico a la disposición de conexión.

Antecedentes de la invención

10 Durante los procedimientos médicos, operaciones, administración de fármacos u otras actividades que impliquen instrumentos médicos, es importante que los instrumentos individuales queden asegurados entre sí. Los instrumentos que están conectados inadecuadamente corren el riesgo de desconectarse, lo que potencialmente podría suponer una exposición a medicamentos peligrosos tales como citotoxinas, neurotoxinas o similares. Además las personas que tratan con elementos punzantes, p. ej. una enfermera o un paciente, corren el riesgo de quedar expuestos accidentalmente a la punta de un elemento punzante que potencialmente podría perforar la piel de un usuario. La gravedad de tal accidente puede variar entre un nivel de bajo riesgo y un nivel de riesgo sustancialmente letal, por ejemplo al tratar con el virus del VIH. Sin embargo, no solo los accidentes pueden causar tales situaciones, los médicos, enfermeras, cuidadores e incluso los pacientes pueden desconectar accidentalmente el instrumento médico equivocado. Tal error podría potencialmente generar una situación de alto riesgo para las personas implicadas. Parece que existe la necesidad de dispositivos a prueba de manipulaciones y de conexiones a prueba de manipulaciones.

20 Los dispositivos adaptadores médicos son vitales para conectar y permitir la administración de p. ej. fármacos entre viales y jeringas, u otros dispositivos médicos cualesquiera dado que el intervalo de productos, combinaciones y funciones es amplio. En la patente Estadounidense N.º: US 4.629.455 se da a conocer una disposición de instrumento médico. La disposición de instrumento médico incorpora un elemento conector hembra que tiene una porción hembra ahusada y un elemento conector macho que tiene una porción macho ahusada. El elemento conector hembra tiene roscas para el enganche cooperativo con un anillo rotativo, adaptado para girar libremente alrededor del eje longitudinal del elemento conector macho. El anillo rotativo comprende adicionalmente roscas para el enganche cooperativo con las roscas del elemento conector hembra. Las roscas del anillo rotativo presentan un reborde rotativo de rosca que está adaptado para fracturar un nervio dispuesto en las roscas del elemento conector hembra. La fractura del nervio proporciona una fricción aumentada entre las roscas del elemento conector hembra y las roscas del anillo rotativo, manteniendo conectadas firmemente las dos partes en su sitio y por lo tanto sustancialmente a prueba de manipulaciones. Sin embargo existen problemas con esta disposición de instrumento médico que pronto resultarán aparentes.

35 El documento US 2004/016858 A1 proporciona otro dispositivo sustancialmente a prueba de manipulaciones en la forma de un cierre a prueba de manipulaciones para una jeringa, con una conexión Luer o una conexión Luer-lock. Un tapón está conectado a la jeringa mediante una trama frágil que tras su ruptura permite retirar el tapón de la jeringa. Sin embargo, el cierre a prueba de manipulaciones no proporciona ningún medio a prueba de manipulaciones con respecto al dispositivo que está conectado a la jeringa.

40 El documento US 2008/287920 A1 da a conocer un dispositivo protector de agujas que comprende la combinación de características del preámbulo de la reivindicación 1 que puede acoplarse a una jeringa mediante una parte adaptadora separada que forma un acoplamiento entre el dispositivo protector de agujas y la jeringa. La parte adaptadora tiene un medio para conectar la parte adaptadora con el dispositivo protector de agujas para bloquear el adaptador en el dispositivo. Luego puede enroscarse la jeringa en el adaptador y pueden girarse conjuntamente el adaptador y la jeringa con respecto al dispositivo protector de agujas para quebrar unas lengüetas rompibles que están dispuestas en la parte del adaptador para lograr que la disposición de conexión de tres piezas sea a prueba de manipulaciones.

Sumario de la invención

50 Un objeto de la presente invención definido en la reivindicación 1 es resolver al menos parcialmente algunos de los problemas anteriormente mencionados. Más específicamente se resuelven al menos parcialmente mediante una disposición de conexión que proporciona al menos un primer dispositivo médico con una conexión sustancialmente resistente a manipulaciones. La disposición de conexión puede presentar un eje central. La disposición de conexión comprende un primer elemento conector para su conexión con el primer dispositivo médico y un cuerpo. El primer elemento conector y el cuerpo están conectados directa o indirectamente a través de al menos un elemento de retención rompible designado, estando el/los al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) dispuesto(s) para su ruptura al someterse a una fuerza de rotura predeterminada. En el que el primer elemento conector y por lo tanto el primer dispositivo médico tras el montaje pueden desplazarse sustancialmente con

respecto al cuerpo tras su ruptura. La mencionada fuerza de ruptura puede ser una fuerza de cizalladura, una fuerza de compresión, una fuerza de tracción o combinaciones de las mismas.

La presente invención proporciona una disposición de conexión sustancialmente resistente a manipulaciones que puede utilizarse sustancialmente en cualquier dispositivo médico para una conexión resistente a manipulaciones. La disposición de conexión resistente a manipulaciones elimina o al menos reduce el riesgo de desconexión respecto a los dispositivos médicos una vez que se ha conectado a los mismos. Por lo tanto se reduce significativamente el riesgo de fuga accidental y como consecuencia directa de esto, se mejora la seguridad ambiental y laboral para un usuario dado que puede minimizarse la fuga p. ej. de fármacos tóxicos. Tras leer la siguiente descripción detallada, estas ventajas y otras quedarán claras.

En una realización de acuerdo con la presente invención, el primer elemento conector está dispuesto para su conexión con al menos un primer dispositivo médico mediante un acoplamiento roscado en una primera dirección. Como tal puede proporcionarse un acoplamiento seguro y sencillo.

El al menos un elemento de retención rompible designado puede estar dispuesto para que se rompa mediante un movimiento rotacional relativo sometido al cuerpo con respecto al primer elemento conector. Opcionalmente podría utilizarse un movimiento longitudinal a lo largo de un eje central o combinaciones del mismo. Sin embargo, al utilizar un movimiento, la ruptura de los elementos de retención rompibles designados puede efectuarse utilizando el mismo movimiento de rotación que se utiliza al conectar el primer dispositivo médico con la disposición de conexión. En esta realización, la primera dirección es la misma que la dirección del movimiento rotacional relativo.

La evaluación de la presente invención ha mostrado que la fuerza de rotura predeterminada deberá ser preferiblemente 10-40 Ncm, preferiblemente 15-30 Ncm y la fuerza de rotura puede ser una fuerza de cizalladura. Esto asegura una fuerza suficientemente elevada, p. ej., una fuerza de cizalladura, para permitir una conexión segura y firme al tiempo que no se usa demasiada fuerza para romper el al menos un elemento(s) de retención rompible(s) designado(s). Como tal, la cantidad específica de elementos de retención rompibles designados puede adaptarse de tal modo que pueda obtenerse una fuerza de ruptura con un umbral específico. Por ejemplo, pueden utilizarse 1-10 elementos de retención rompibles designados.

En una realización, el al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) está(n) dispuesto(s) para proporcionar una superficie de fractura sustancialmente plana, para minimizar las fuerzas de fricción disponibles entre el cuerpo y el primer elemento conector. Tras la ruptura es importante que puedan desplazarse el cuerpo y el primer elemento conector, por ejemplo permitiéndoles que giren libremente, el uno con respecto al otro de la forma más sencilla posible. Esto reduce el riesgo de que el primer elemento conector y el cuerpo se enganchen nuevamente entre sí de manera inadvertida, mediante una fricción temporalmente aumentada entre los mismos, o por cualquier otra razón. La superficie de fractura creada tras la ruptura se conduce ventajosamente hasta una posición ventajosa, por ejemplo mediante el al menos un elemento de retención rompible designado que comprende al menos una muesca, un ejemplo de muesca adecuada en el elemento de retención rompible especificado puede ser un surco, un punto débil, un pliegue o combinaciones de los mismos.

En otra realización más, de acuerdo con la presente invención, el primer elemento conector y al menos una parte del cuerpo forman juntos un primer sitio de conexión en el que puede conectarse el primer dispositivo médico. Esto resulta muy ventajoso cuando la disposición de conexión es del tipo Luer-lock, por ejemplo una conexión Luer-lock hembra o una conexión Luer-lock macho. Normalmente en estos casos, opcionalmente en otros, resulta ventajoso que el primer elemento conector tenga una forma sustancialmente cilíndrica. Como tal, la forma cilíndrica puede encerrar al menos parcialmente el cuerpo, que luego formará una parte del primer sitio de conexión para permitir un sello estanco a líquidos entre ambos.

El al menos un elemento de retención rompible designado está formado integralmente con al menos el primer elemento conector y el cuerpo. En cualquier caso, el al menos un elemento de retención rompible designado puede estar formado integralmente con los elementos que se pretende desplazar tras su ruptura, p. ej., mediante rotación libre, el uno con respecto al otro. Esto permite fabricar el elemento en una pieza, por ejemplo mediante formación por moldeo. Opcionalmente, el al menos un elemento de retención rompible designado podrá fabricarse a partir de una pieza separada, lo que permite una gran variedad en las propiedades del al menos un elemento de retención rompible designado, siendo por supuesto también posibles las combinaciones del mismo.

De acuerdo con la presente invención, el cuerpo comprende un medio para evitar sustancialmente que el primer elemento conector se mueva a lo largo del eje central A. Este medio puede ser una carcasa de soporte, un surco circunferencial que está ideado para su montaje con una brida de bloqueo, por ejemplo un saliente de tipo cuña, tal como se describirá en mayor detalle a continuación.

En una realización de acuerdo con la presente invención, el primer elemento conector comprende un primer sitio de conexión al que puede conectarse el primer dispositivo médico. Al contrario que cuando el primer elemento

conector forma parte de un primer sitio de conexión junto con el cuerpo, esta realización puede tener un primer sitio de conexión dispuesto en el primer elemento conector. En esta realización, la función de conexión con el primer dispositivo médico y con el primer elemento conector están separadas entre sí, lo que permite un uso diferente, por ejemplo tal como se muestra y se describe a continuación con referencia a las figuras 6-10.

5 La disposición de conexión puede comprender un segundo sitio de conexión para conectar con un segundo dispositivo médico. El segundo sitio de conexión puede ser parte del cuerpo o estar separado del mismo, por ejemplo posicionado en una parte de un dispositivo protector para elemento punzante en el que puede estar dispuesta la disposición de conexión, de acuerdo con la presente invención. Por lo tanto está absolutamente dentro de los límites de la presente invención que la disposición de conexión forme parte de un dispositivo adaptador
10 médico, un dispositivo protector para elemento punzante, una jeringa, un sistema de conexión para bolsa de infusión, o cualquier otro dispositivo médico.

La presente invención se refiere adicionalmente a un procedimiento para sujetar un primer dispositivo médico a una disposición de conexión, de acuerdo con la presente invención, para formar una conexión sustancialmente resistente a manipulaciones entre los mismos. La disposición de conexión comprende un primer elemento conector
15 y un cuerpo. El procedimiento comprende las etapas de:

- sujetar el primer dispositivo médico al primer elemento conector mediante un movimiento en una primera dirección;

- romper al menos un elemento de retención rompible designado dispuesto entre el primer elemento conector y el cuerpo, mediante el sometimiento del/de los al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) a una fuerza de rotura, de tal modo que el primer elemento conector y el cuerpo puedan ser desplazados, p. ej. girados libremente, el uno con respecto al otro. El al menos un elemento de retención rompible designado puede romperse opcionalmente mediante un movimiento de rotación, preferiblemente en la primera dirección. El procedimiento proporciona un modo seguro y preciso para conectar un primer dispositivo médico a una disposición de conexión, por ejemplo utilizada en un dispositivo adaptador médico, un dispositivo protector para elemento punzante o cualquier otro dispositivo médico. Como tal, la presente invención también se refiere a tales dispositivos.
20
25

La presente invención también se refiere a un dispositivo de acoplamiento hembra y a uno macho. Tal dispositivo de acoplamiento tiene un eje central y está dispuesto para su conexión con al menos un primer dispositivo médico. El dispositivo de acoplamiento comprende un primer sitio de conexión, que comprende un elemento de cilindro que tiene roscas para proporcionar un acoplamiento roscado con un primer dispositivo médico mediante un movimiento rotativo en una primera dirección. El elemento de cilindro comprende una superficie interior y una superficie exterior. Los dispositivos de acoplamiento presentan adicionalmente un canal de transferencia de fluidos para permitir una conexión fluida, en el que el elemento de cilindro está dispuesto para abarcar al menos parcialmente el canal de transferencia de fluidos. El canal de transferencia de fluidos se extiende por dentro de un cuerpo. El elemento de cilindro está conectado directa o indirectamente con el cuerpo a través de al menos un elemento de retención rompible designado, en el que el al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) está(n) dispuesto(s) para su ruptura al someterse a una fuerza de rotura predeterminada tras lo que puede desplazarse el elemento de cilindro, por ejemplo para su rotación libre alrededor del eje central y con respecto al cuerpo. Tal dispositivo de acoplamiento proporciona un dispositivo de acoplamiento resistente a manipulaciones que puede utilizarse ventajosamente p. ej. para transferir fluidos tóxicos, dado que no existe riesgo o solo hay un riesgo limitado de desconexión dado que, p. ej. se ha deshabilitado efectivamente el movimiento de rotación necesario para la desconexión.
30
35
40

El dispositivo de acoplamiento hembra o macho puede comprender un medio para evitar sustancialmente que el cilindro se mueva en una dirección a lo largo del eje central A, por ejemplo, el medio puede ser una carcasa de soporte dispuesta para mantener el cilindro en posición.

45 En una realización, el dispositivo de acoplamiento es un dispositivo de acoplamiento hembra y las roscas del elemento de cilindro están dispuestas en la superficie exterior del elemento de cilindro. Esto resulta muy útil p. ej. en una jeringa, tal como una jeringa desechable. Dicho dispositivo de acoplamiento está dispuesto para recibir un dispositivo de acoplamiento macho en el exterior del elemento de cilindro. En una realización, el dispositivo de acoplamiento hembra o macho es un dispositivo de acoplamiento macho y las roscas del elemento de cilindro están dispuestas en la superficie interior del elemento de cilindro. Dicho dispositivo de acoplamiento está dispuesto para recibir un dispositivo de acoplamiento hembra en el elemento de cilindro.
50

En una realización de acuerdo con la presente invención, el al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) está(n) dispuesto(s) para romperse al someterse a un movimiento de rotación con el elemento de cilindro y en ello el movimiento de rotación está impartido en la misma dirección que la primera dirección. Esto proporciona las mismas ventajas que se han mencionado anteriormente.
55

Los elementos de retención rompibles designados pueden posicionarse en muchos lugares diferentes. En general los procedimientos de fabricación determinan el posicionamiento. El elemento de cilindro comprende un primer y un segundo extremos y el al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) está(n) dispuesto(s) en el primer extremo del elemento de cilindro. Se ha observado que esto resulta ventajoso desde el punto de vista de la fabricación. El dispositivo de acoplamiento hembra o macho anteriormente descrito puede ser una conexión de tipo Luer-lock.

La presente invención también se refiere a un dispositivo adaptador médico, un dispositivo protector para elemento punzante, una jeringa, preferiblemente una jeringa desechable, un sistema de conexión para bolsa de infusión, o cualquier otro dispositivo médico que tenga una disposición de conexión como la anteriormente descrita.

10 Definiciones

El término "dispositivo médico", tal como se utiliza en este documento, quiere decir cualquier dispositivo que sea adecuado para su uso en un ambiente hospitalario, ambientes de cuidados, instituciones geriátricas o similares, más preferiblemente quiere decir dispositivos utilizados en un ambiente de tipo hospital que requiera dispositivos apropiadamente asegurados.

15 Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirá la presente invención en mayor detalle y con referencia a las figuras adjuntas, en las que;

la figura 1 muestra un dispositivo adaptador médico que tiene una disposición de conexión de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 la figura 2 muestra partes del dispositivo adaptador médico según se ve en la figura 1;

la figura 3a muestra la carcasa de soporte del adaptador médico según se ve en la figura 1;

la figura 3b muestra una sección transversal de la carcasa de soporte según se ve en las figuras 1 y 3a;

la figura 4 muestra una sección transversal del dispositivo adaptador médico según se muestra en la figura 1;

25 la figura 5a muestra una sección transversal del dispositivo adaptador médico según se muestra en la figura 1 tras su conexión con una parte de conexión hembra de catéter;

la figura 5b muestra una sección transversal del dispositivo adaptador médico según se muestra en la figura 5a tras su conexión con una parte de conexión hembra de catéter y tras la ruptura de los elementos de retención rompibles designados;

30 la figura 6 muestra un dispositivo protector para elemento punzante que tiene una disposición de conexión de acuerdo con una realización de la presente invención;

las figuras 7-9 muestran en mayor detalle las partes del dispositivo protector para elemento punzante según se ven en la figura 6;

la figura 10 muestra partes del dispositivo protector para elemento punzante tras su montaje con un tubo; y

35 la figura 11 muestra partes de un sistema de conexión para bolsa de infusión que tiene una disposición de conexión de acuerdo con una realización de la presente invención; y

las figuras 12a-12b muestran una jeringa desechable que tiene una disposición de conexión de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

40 La presente invención se describirá en mayor detalle y de modo no limitativo con referencia a las realizaciones adjuntas. La Figura 1 muestra una disposición de conexión 1 que tiene un eje central A, de acuerdo con una primera realización de la presente invención, en la forma de un dispositivo adaptador médico 10 para conectar a una jeringa, un vial o cualquier otro dispositivo médico que tenga una conexión Luer-lock y p. ej. un dispositivo médico de la gama de productos Carmel Pharma®, que utilice un acoplamiento de doble membrana. En la publicación WO 2008/115102A1 se describe un dispositivo médico que utiliza un acoplamiento de doble membrana.

45 El dispositivo adaptador médico 10 comprende un segundo sitio de conexión 11 para conectar con un dispositivo médico a través de un acoplamiento de membrana 12 que tiene un elemento de cuello 13 y un primer y un segundo surcos guía 14, 15 para guiar unas partes correspondientes de un acoplamiento de membrana entre una posición

5 bloqueada y una posición desbloqueada mediante un movimiento de rotación. Un elemento de barrera 16 proporciona un sello estanco a gas y líquido alrededor de un elemento punzante que durante su uso se desea para su inserción en el elemento de barrera 16, p. ej. para administrar fármacos. El adaptador médico 10 comprende adicionalmente un primer sitio de conexión 20 para conectar p. ej. con una boca de inyección o con una boca de una bolsa de infusión, a través de una conexión 20 de tipo Luer-lock. Una carcasa de soporte 30 está dispuesta para soportar estructuralmente al menos el segundo punto de 20.

10 La Figura 2 muestra el primero y el segundo sitios de conexión 20, 11 y un cuerpo 60, mostrados sin el elemento de barrera 16. El primer sitio de conexión 20, es decir la conexión de tipo Luer-lock, comprende un cilindro hembra 21 con una superficie interior 22 y una superficie exterior 23, hembra en el sentido de que el cilindro hembra 21 está dispuesto para recibir un homólogo macho. La superficie interior 22 del cilindro hembra 21 presenta roscas 25, tal como se muestra en las figuras 4-5. El cilindro hembra 21 tiene unos bordes superior e inferior 26, 27. Tal como puede verse una parte de conexión ahusada macho 28 puede verse que se extiende más allá del borde inferior 27 del cilindro hembra 21, como tal, se hace referencia general al primer sitio de conexión 20 como Luer-lock macho. Definiendo al menos parcialmente el borde superior 26 del cilindro hembra 21 del primer sitio de conexión 20, está un surco 40 que se extiende alrededor de la periferia del cilindro hembra 21 y que se extiende a través de la anchura de la pared del cilindro hembra 21. Cuatro elementos de retención rompibles designados 41 (de los que solo se muestran dos en la figura 2) mantienen el cilindro hembra 21 en una posición fija con respecto al segundo sitio de conexión 11 y el cuerpo 60. El cilindro hembra 21 comprende adicionalmente, está dispuesto en, o coopera opcionalmente con un medio que evita que el cilindro hembra 21 se mueva a lo largo del eje central A y especialmente en una dirección que se aleja del segundo sitio de conexión 11. En la realización mostrada, el medio comprende una brida de tope 29 dispuesta en la proximidad del segundo extremo 27 del cilindro hembra 21 y que se extiende alrededor de la periferia del cilindro hembra 21 y que está dispuesta en cooperación con la carcasa de soporte 30, tal como se muestra en la figura 1.

25 La Figura 2 muestra adicionalmente dos de los cuatro elementos de retención rompibles designados 41 posicionados simétricamente alrededor del eje central A a intervalos de 90°. Cada uno de los cuatro elementos de retención rompibles designados 41 está adaptado para romperse al someterse a una fuerza de cizalladura predeterminada a la que se someten los elementos de retención rompibles designados 41 preferiblemente tras el montaje con un primer dispositivo médico y preferiblemente con una superficie de fractura sustancialmente plana de tal modo que puedan mantenerse las fuerzas de fricción entre el cuerpo 60 y el cilindro hembra 21 lo más bajas posible, para evitar que el primer dispositivo médico se desenrosque.

30 La conformación y forma de los elementos de retención rompibles designados 41 y en lo respecta a la presente invención, de cualesquiera de los al menos un elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) 41, están preferiblemente adaptadas para proporcionar una superficie de fractura que minimice la fricción entre las partes rotativas, en la realización mostrada de la figura 2, entre el cilindro hembra 21 y el cuerpo 60. Esto puede hacerse preferiblemente proporcionando los elementos de retención rompibles designados con una muesca para conducir la localización de la superficie de fractura. Esto también afecta preferiblemente a todas las realizaciones descritas a continuación. En la realización, mostrada en la figura 2, los elementos de retención rompibles designados 41 están formados con una superficie inclinada 42, que se inclina hacia el primer extremo 26 del cilindro hembra 21. En este caso, la muesca es tangencial al primer extremo 26 del cilindro hembra 21, proporcionando una superficie de fractura en el primer extremo 26 del cilindro hembra 21. Además, se elige el material de fabricación de tal modo que la superficie de fractura sea sustancialmente paralela al primer extremo 26 del cilindro hembra 21, para minimizar la fricción entre los mismos. La superficie inclinada 42 está preferiblemente dispuesta para proporcionar una pendiente en la dirección de desenroscado para reducir la fricción formada entre el cilindro hembra 21 y el cuerpo 60. Por supuesto esto es aplicable a todas las realizaciones del presente documento.

45 Las Figuras 3a-3b muestran la carcasa de soporte 30 en mayor detalle y separada de las otras partes del dispositivo adaptador médico 10 en pos de mayor claridad. La carcasa de soporte 30 tiene una forma sustancialmente cilíndrica que tiene unos extremos superior e inferior, equivalentes a un primer y un segundo extremos 31, 32 y a unas superficies interior y exterior 33, 34. Una pluralidad, en esta realización cuatro, de salientes de tipo cuña 35 se extiende desde la superficie interior 33 de la carcasa de soporte 30 en la proximidad del primer extremo 31, aunque en las figuras 3a-3b solo se muestran dos de los salientes de tipo cuña 35. Los salientes de tipo cuña 35 tienen una superficie ahusada, que se ahúsa hacia el primer extremo 31 de la carcasa de soporte 30. En el segundo extremo 32 de la carcasa de soporte 30 está situada una brida de tope circunferencial 36, que se extiende alrededor de la superficie interior 33 y sobresale hacia el eje central A. El propósito de la brida de tope circunferencial 36 y de los salientes de tipo cuña 35 se describirá en mayor detalle a continuación.

55 La Figura 4 muestra una sección transversal del dispositivo adaptador médico 10 mostrado en la figura 1. Más específicamente, la figura 4 muestra el segundo sitio de conexión 11 con el elemento de barrera 16, el primer sitio de conexión 20 y un canal para fluidos 50 que se extiende entre los mismos. Un cuerpo 60 define el canal para fluidos 50 y la parte de conexión ahusada macho 28 como puede verse extendiéndose más allá del borde inferior 27

del cilindro hembra 21. La carcasa de soporte 30 encierra el cilindro hembra 21 del primer sitio de conexión 20. Durante el montaje, se desliza la carcasa de soporte 30 sobre el cilindro hembra 21 hasta que los salientes de tipo cuña 35 encajan en una brida de bloqueo 61, que se extiende alrededor de la periferia del cuerpo 60. Los salientes de tipo cuña 35 y la brida de bloqueo 61 del cuerpo 60 evitan que la carcasa de soporte 30 se mueva a lo largo del eje central A. Además, el segundo sitio de conexión 11 puede estar dispuesto para quedar posicionado adyacente al extremo superior 31 de la carcasa de soporte 30, para evitar que la carcasa de soporte 30 se mueva a lo largo del eje central A, al menos en una dirección. Tal como puede observarse adicionalmente en la figura 4, la brida de tope circunferencial 36 de la carcasa de soporte 30 queda posicionada, tras el montaje, sustancialmente adyacente a la correspondiente brida de tope 29 del cilindro hembra 21. Opcionalmente puede utilizarse parte del segundo extremo 27 del cilindro hembra 21 para cooperar con la brida de tope circunferencial 36.

La carcasa de soporte 30 permite que el cilindro hembra gire alrededor del eje central A tras la ruptura de los elementos de retención rompibles designados 41. Evita adicionalmente que el cilindro hembra 21 se mueva en la dirección longitudinal del eje central A. Esto permite que el dispositivo adaptador médico 10 sea resistente a manipulaciones, en el sentido de que cualquier dispositivo que esté enganchado al dispositivo adaptador médico 10 puede rotar libremente tras la ruptura de el al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s). En la práctica, el efecto de esto es que el segundo sitio de conexión 11 utiliza un movimiento de rotación para sujetar un dispositivo médico, en el caso de este ejemplo; un inyector. El mismo movimiento de rotación puede utilizarse para romper los elementos de retención rompibles designados 41, tras lo que la fricción entre el cilindro hembra 21 y el cuerpo 60 y la carcasa de soporte 30 es tan baja que un movimiento rotacional inverso no pueda desenroscar el inyector. Esta función y este efecto se describirán en mayor detalle con referencia a las figuras 5a-5b.

Las figuras 5a-5b muestran el dispositivo adaptador médico 10 según se muestra en la figura 1 y la figura 4 tras la conexión con una parte de conexión de catéter hembra 70. La parte de conexión de catéter hembra 70 se enrosca en las roscas 25 del cilindro hembra 21 hasta que la parte de conexión ahusada macho 28 haga contacto con la superficie interior 71 de la parte de conexión de catéter hembra 70. Al continuar el movimiento de rotación, es decir el enroscado, la fricción entre la parte de conexión ahusada macho 28 y la superficie interior 71 de la parte de conexión de catéter hembra 70 es suficientemente elevada como para proporcionar una buena conexión y un sello sustancialmente estanco a líquidos entre las mismas. A medida que el movimiento de rotación continúa, los elementos de retención rompibles designados 41 se rompen. Tal como puede verse en la figura 5a, los elementos de retención rompibles designados 41 están formados integralmente con el cuerpo 60 y el cilindro hembra 21 del dispositivo adaptador médico 10, por ejemplo mediante conformado por moldeo con un material termoplástico. En otras realizaciones, el al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) 41 puede(n) estar fabricados con un/los material/es diferente(s), por supuesto también son posibles combinaciones de elementos de retención rompibles designados 41 formados integralmente y elementos de retención rompibles designados 41 fabricados con diferentes materiales, teniendo cada realización su propia ventaja. Por ejemplo, si el dispositivo conector médico está fabricado con un material metálico puede resultar ventajoso tener los elementos de retención rompibles designados 41 fabricados con un material termoplástico.

Adicionalmente, el al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) 41 puede(n) estar fabricado(s) de un material sustancialmente elástico. Esto puede resultar ventajoso dado que puede avisarse o informarse a un usuario del momento en el que los elementos de retención rompibles designados 41 están a punto de romperse, mediante una indicación en el conector, en este caso el dispositivo adaptador médico 10, correspondiente a la distancia de rotación requerida antes de la ruptura, que puede calcularse o evaluarse.

La figura 5b muestra la parte de conexión de catéter hembra 70 tras conectarse a una conexión de tipo Luer-lock del dispositivo adaptador médico 10. Ahora puede conectarse la parte de conexión de catéter hembra 70 a un dispositivo médico con un acoplamiento de bayoneta de doble membrana a través del dispositivo adaptador médico 10. Tal como puede observarse adicionalmente, los elementos de retención rompibles designados 41 se han roto, permitiendo así que el cilindro hembra 21 gire libremente alrededor del eje central A, al tiempo que se evita sustancialmente el movimiento en la dirección longitudinal del eje central A, es decir, un movimiento a lo largo del eje central A. Dado que puede girarse libremente el cilindro hembra 21, también puede girarse libremente el segundo sitio de conexión 11 con respecto al primer sitio de conexión 20, es decir la conexión de tipo Luer-lock y la parte de conexión de catéter hembra 70. Por lo tanto, en principio no puede retirarse el dispositivo adaptador médico 10 de la parte de conexión de catéter hembra 70.

Es también notable que el riesgo de fuga entre la superficie interior 71 de la parte de conexión de catéter hembra 70 y la parte de conexión ahusada macho 28 es muy bajo. De hecho, la parte de conexión ahusada macho 28 puede girarse dentro de la parte de conexión de catéter hembra 70 sin que se produzcan fugas. En caso de que resulte deseable mejorar adicionalmente las propiedades preventivas de fugas del dispositivo adaptador médico 10, el dispositivo adaptador médico 10 puede estar provisto de al menos una barrera para las fugas, preferiblemente en la proximidad de la raíz de la parte de conexión ahusada macho 28, tal como una junta tórica, que, tras el montaje, se desea que quede posicionada adyacente al dispositivo médico enganchado, en la realización mostrada, la parte

superior de la parte de conexión de catéter hembra 70. La disposición de conexión 1, en este caso el dispositivo adaptador médico 10, puede estar recubierta con un recubrimiento de prevención de fugas tal como un recubrimiento con base de silicona. En este caso el recubrimiento podría aplicarse sobre la parte de conexión ahusada macho 28.

- 5 Es también notable que la carcasa de soporte 30 puede estar dispuesta con medios para evitar su rotación con respecto al segundo sitio de conexión 11. Dichos medios pueden tener la forma de un saliente y un correspondiente surco. Esta característica mejorará el manejo del dispositivo adaptador médico 10 al proporcionar una mayor área de agarre.

Inyector

- 10 La presente invención se describirá adicionalmente con referencia a una segunda realización. En esta realización, el segundo sitio de conexión 11 se aplica en un dispositivo protector para elemento punzante 99 para proporcionar al menos un primer dispositivo médico con una conexión sustancialmente resistente a manipulaciones. En la publicación de solicitud de patente WO2008/115102, a nombre de Carmel Pharma AB, se da a conocer un dispositivo protector para elemento punzante adecuado que puede utilizarse.

- 15 La figura 6 muestra el dispositivo protector para elemento punzante 99 con un eje central longitudinal A que se extiende en la dirección longitudinal del dispositivo protector para elemento punzante 99 y por el centro del dispositivo protector para elemento punzante 99. Generalmente el dispositivo protector para elemento punzante 99 presenta un primer elemento cilíndrico 100 que está encerrado al menos parcialmente por un segundo elemento cilíndrico 200, que a su vez está encerrado al menos parcialmente por un tercer elemento cilíndrico 300. Un elemento punzante (no mostrado) está conectado con el tercer elemento cilíndrico 300 y se extiende hacia una cámara de protección definida por el interior del primer elemento cilíndrico 100. Un primer elemento de barrera 101, que tras su conexión con una boca de conexión, p. ej. de una bolsa de infusión está ideado para proporcionar un acoplamiento de doble membrana, sella la cámara de protección del primer elemento cilíndrico 100 para proporcionar un ambiente cerrado para al menos la punta del elemento punzante del dispositivo protector para elemento punzante 99. Esta posición también se denomina estado no expuesto, dado que el elemento punzante está no expuesto dentro de la cámara de protección.

- Una primera disposición de bloqueo 250 está dispuesta entre el primer elemento cilíndrico 100 y el segundo elemento cilíndrico 200. La primera disposición de bloqueo 250 puede estar dispuesta en una primera posición en la que el primer elemento cilíndrico 100 puede girar con respecto al segundo elemento cilíndrico 200 y en una segunda posición en la que el primer elemento cilíndrico 100 está incapacitado para girar con respecto al segundo elemento cilíndrico 200. El segundo dispositivo de bloqueo puede alternarse entre el primer y el segundo sitios mediante la conexión del dispositivo protector para elemento punzante 99 a la boca de conexión.

- Una segunda disposición de bloqueo proporciona una primera posición en la que el elemento punzante y el tercer elemento cilíndrico 300, pueden moverse a lo largo del eje central A con respecto al primer elemento de barrera 101 y una segunda posición en la que el elemento punzante y el tercer elemento cilíndrico 300, no pueden moverse a lo largo del eje central longitudinal A con respecto al primer elemento de barrera 101. La segunda disposición de bloqueo 350 puede alternarse entre la primera posición y la segunda posición mediante el giro del primer elemento cilíndrico 100 y el tercer elemento cilíndrico 300 con respecto al segundo elemento cilíndrico 200. A medida que el elemento punzante se mueve a lo largo del eje central longitudinal A, puede moverse hasta un estado no expuesto en el que partes del elemento punzante quedan expuestas fuera de la cámara protectora y del primer elemento de barrera 101, por ejemplo para transferir un fármaco desde un vial hasta una jeringa. La segunda disposición de bloqueo es efectiva mediante un surco en forma de L situado en el tercer elemento cilíndrico 300 y un correspondiente saliente en el segundo elemento cilíndrico 200.

- Tal como puede verse adicionalmente en la figura 6, el tercer elemento cilíndrico 300 comprende un primer sitio de conexión 111 que tiene una parte de conexión roscada hembra 112 para conectar con una conexión macho Luer-lock, p. ej. de una jeringa. El primer sitio de conexión 111 está conectado con el tercer elemento cilíndrico 300 a través de al menos un elemento de retención rompible designado 141, en la realización mostrada de la figura 6, cinco elementos de retención rompibles designados 141, aunque solo pueden verse cuatro. Esto permite que el segundo sitio de conexión 111 gire libremente alrededor del eje central A, tras la ruptura de los elementos de retención rompibles designados 141. Adicionalmente evita que el primer sitio de conexión 111 se mueva en la dirección longitudinal del eje central A. Esto permite que el dispositivo protector para elemento punzante 99 sea resistente a manipulaciones en el sentido de que cualquier dispositivo que esté enganchado al dispositivo protector para elemento punzante 99 puede, tras la ruptura de al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s), rotar libremente. En la práctica, el efecto de esto es que el primer sitio de conexión 111 utiliza un movimiento de rotación para sujetar un dispositivo médico, en el caso de este ejemplo; una jeringa. El mismo movimiento de rotación puede utilizarse para romper los elementos de retención rompibles designados 141 tras lo que la fricción entre el primer sitio de conexión 111 y el tercer elemento cilíndrico 300 es tan baja que un

movimiento rotacional inverso no puede desenroscar el dispositivo médico, en este caso una jeringa.

5 En la realización mostrada en la figura 6, los elementos de retención rompibles designados 141 están montados en el dispositivo protector para elemento punzante 99 a través de un cuerpo de anillo 160 que tiene unos elementos de anillo interior y exterior 161, 162, tal como se ve con mayor detalle en la figura 7. Por los términos anillos interior y exterior se quiere decir con referencia al eje central A. La figura 7 muestra adicionalmente que el elemento de anillo exterior 161 comprende una pluralidad de bridas de bloqueo deformables 163 que están dispuestas para deformarse, durante el montaje, de tal modo que las bridas de bloqueo deformables 163 puedan quedar posicionadas para enganchar y bloquear el cuerpo de anillo 160 con el tercer elemento de cilindro 300 en una pluralidad de surcos de bloqueo 310 correspondientes (mostrados en la figura 9). Cada brida de bloqueo deformable 163 comprende un saliente de bloqueo que se extiende desde el extremo distal de las bridas de bloqueo deformables 163 hacia el eje central A.

10 El cuerpo de anillo 160 también presenta un primer y un segundo extremos 165, 166, equivalentes a los extremos superior e inferior, 165, 166 tal como se ve en la figura 7. En la proximidad estrecha del primer extremo 165 del cuerpo de anillo 160, cinco elementos de retención rompibles designados 141 sujetan el elemento de anillo interior 161 al elemento de anillo exterior 162 impidiendo sustancialmente cualquier movimiento del elemento de anillo interior 161 con respecto al elemento de anillo exterior 162 antes de la ruptura de los elementos de retención rompibles designados 141 por una fuerza de cizalladura predeterminada. Cada uno de los elementos de retención rompibles designados 141 presenta una superficie inclinada 142 que tiene el propósito de reducir las fuerzas de fricción y de minimizar el riesgo de que las partes rotas vuelvan a engancharse, entre los elementos de anillo interior y exterior 161, 162, tras la ruptura de los elementos de retención rompibles designados 141. Los elementos de retención rompibles designados 141 están fabricados integralmente con el cuerpo cilíndrico 160. Sin embargo, tal como se ha mencionado anteriormente, pueden estar fabricados con diferentes materiales o combinaciones de los mismos.

15 El anillo interior 161 comprende unas bridas de sujeción 170 para proporcionar una conexión por encaje entre el primer sitio de conexión 111 y el anillo interior 161. La figura 8 muestra el primer sitio de conexión 111 en mayor detalle. Tal como puede verse, el primer sitio de conexión 111 comprende una parte de conexión hembra roscada 112, equipada con roscas 113 para una conexión rotacional con un dispositivo médico (no representado), tal como una jeringa. La parte de conexión hembra roscada 112 comprende un extremo distal 114 y un extremo proximal 115. El extremo proximal 115 de la parte de conexión hembra roscada 112 está dispuesto en una base cilíndrica 120 que tiene una primera y una segunda bridas de bloqueo 121, 122 para proporcionar una conexión por encaje con el anillo interior 161 y con las correspondientes bridas de sujeción 170. Además, la base cilíndrica 120 comprende un canal circunferencial 125 que se extiende alrededor de la periferia de la base cilíndrica 120 que permite, tras el montaje, la rotación libre de la base cilíndrica 120 con respecto al tercer cilindro 300 del dispositivo protector para elemento punzante 99.

20 Tal como se observa, la base cilíndrica 120 y el elemento de anillo interior 161 del cuerpo de anillo 160 forman el cuerpo mientras que el anillo exterior 162 y opcionalmente el tercer elemento cilíndrico 300 forman un primer elemento de conexión.

25 La figura 9 muestra el tercer elemento de cilindro 300 en mayor detalle sin cualesquiera otros componentes unidos. Tal como puede verse, el tercer elemento cilíndrico 300 comprende una pluralidad de surcos de bloqueo 310 para su conexión con el cuerpo de anillo 160 y las bridas de bloqueo deformables 163 del anillo exterior 162 del cuerpo de anillo 160. Unos salientes de tipo cuña 311 están dispuestos en el interior del tercer elemento cilíndrico 300 en la cercanía de un extremo superior 301 del tercer elemento cilíndrico 300 y se extienden hacia el eje central A permitiendo una conexión por encaje con el canal circunferencial 125 de la base de cilindro 120.

30 La figura 10 muestra una sección transversal del tercer elemento cilíndrico 300, el cuerpo de anillo 160 y el primer sitio de conexión 11 tras el montaje y antes de la ruptura de los elementos de retención rompibles designados 141. Un tubo de infusión 400 está enroscado en la parte de conexión hembra roscada 112 del primer sitio de conexión 111. A medida que se conecta el tubo de infusión 400 mediante un movimiento de rotación, la conexión Luer-lock proporciona un sello estanco a líquidos entre el primer sitio de conexión 111 y el tubo de infusión 400. A medida que el movimiento de rotación continúa, se estrecha la conexión y un umbral predeterminado de tensión, en este caso 25 Ncm aproximadamente, la fuerza de cizalladura impartida desde el tubo de infusión 400 rompe los elementos de retención rompibles designados 141 del cuerpo cilíndrico 160. A medida que los elementos de retención rompibles designados 141 del cuerpo cilíndrico 160 se rompen, se permite al anillo interior 161 del cuerpo cilíndrico 160 girar libremente alrededor del eje central A, impidiendo cualesquiera intentos de desconectar el tubo de infusión 400.

Bolsa de infusión

35 En una tercera realización de acuerdo con la presente invención, se utiliza la disposición de conexión en un sistema de conexión para bolsa de infusión 500 para una conexión resistente a manipulaciones con una bolsa de infusión

501. Tal como puede verse en la figura 11, el sistema de conexión para bolsa de infusión 500 comprende un segundo sitio de conexión 503, tal como se describió anteriormente con referencia a las figuras 4 y 5a-5b. Esto es, un cuerpo, un primer elemento de conexión 505, en forma de un cilindro hembra 521 que tiene una superficie interior roscada 522, está conectado de manera fija al cuerpo 504 mediante al menos un elemento de retención rompible designado, que está dispuesto para romperse después de someterse a una fuerza de cizalladura predeterminada. Tras la ruptura el cilindro hembra 521 puede girarse libremente alrededor del eje central A con respecto al cuerpo 504. Un canal de transferencia de fluidos 550 está dispuesto en el cuerpo 504.

10 Tal como se ha mostrado, la disposición de conexión 1 de acuerdo con la presente invención puede utilizarse ventajosamente como una conexión macho de tipo Luer-lock. Adicionalmente, la disposición de conexión puede utilizarse en un dispositivo médico, es decir como la disposición de conexión en un dispositivo médico, p. ej. una jeringa, tal como una jeringa desechable, un recipiente para fluido médico, un recipiente para desechos médicos o similares.

Conexión tipo Luer-lock hembra

15 También está dentro de los límites de la presente invención que la disposición de conexión 1 se use como una conexión Luer-lock hembra, tal como se muestra en las figuras 12a-12b con el ejemplo de una jeringa desechable (por claridad solo se muestra una parte de la jeringa y sin su émbolo). La figura 12a muestra una sección transversal de una jeringa 600 con un eje central A y adaptada para una conexión resistente a manipulaciones con un primer dispositivo médico, tal como un dispositivo protector para elemento punzante. La figura 12b muestra la jeringa vista en perspectiva. La jeringa 600 es preferiblemente del tipo desechable.

20 Con referencia a ambas figuras 12a y a 12b, la jeringa 600 comprende una carcasa para fluido 601 en la que pueden contenerse temporalmente fármacos antes de su administración a través de un orificio de dispensación 602, dispuesto en el extremo de la carcasa para fluido 601. La carcasa para fluido 601 comprende adicionalmente un segundo orificio (no mostrado) a través del que puede insertarse un émbolo para el control volumétrico de la carcasa para fluido. El orificio de dispensación 602 comprende una carcasa de canal dispensador 603 con un canal dispensador y con una superficie interior ligeramente ahusada 604, tal como para poder coincidir estrechamente con la parte de conexión macho ahusada de una conexión Luer-lock macho, véase por ejemplo la parte de conexión macho ahusada 28 en la figura 2 o la figura 4. La carcasa de canal dispensador 603 presenta un extremo distal 605 y un extremo proximal 606 en los que el extremo proximal está dispuesto en la carcasa para fluido 601 de la jeringa 600.

30 Un cilindro 620 que tiene unas superficies exterior e interior 621, 622 y un primer y un segundo extremos 623, 624 está dispuesto en la carcasa de canal dispensador 603. La superficie exterior 621 está encarada en dirección opuesta al eje central A. Las roscas 625 están dispuestas en la superficie exterior 621 del cilindro 620 para conexión con una conexión Luer-lock macho. El extremo distal 605 de la carcasa de canal dispensador 603 comprende una brida de bloqueo circunferencial 607 para evitar sustancialmente que el cilindro 620 se mueva en una dirección a lo largo del eje central A, al menos en una dirección opuesta a la carcasa para fluido 601, siendo la carcasa para fluido 601 un tope natural en la otra dirección.

Tal como puede observarse, la carcasa de canal dispensador 603 forma un cuerpo junto a la carcasa para fluido 601 mientras que el cilindro 620 forma un primer elemento de conexión. Un sitio de conexión 610 está formado por la carcasa de canal dispensador 603 y el cilindro 620.

40 El cilindro 620 está sujeto a la brida de bloqueo circunferencial 607 a través de una pluralidad de elementos de retención rompibles designados 641. Los elementos de retención rompibles designados 641 evitan la rotación del cilindro 620 con respecto a la carcasa para fluido 601 y por lo tanto permiten la conexión con una conexión Luer-lock macho. A medida que se enrosca la jeringa en el dispositivo médico y se alcanza una conexión estanca, se sobrepasa el umbral de fuerza de cizalladura de cada uno de los elementos de retención rompibles designados 641, rompiendo los elementos de retención rompibles designados 641. A medida que los elementos de retención rompibles designados se rompen, el cilindro 620 de la jeringa 600 puede girar libremente, con respecto a la carcasa para fluido 601 de la jeringa, sin riesgo de que la jeringa y el dispositivo médico se desconecten.

50 La carcasa para fluido 601, los elementos de retención rompibles designados 641, el cilindro 620, la brida de bloqueo circunferencial 607 y la carcasa de canal dispensador 603 pueden estar formados integralmente a partir del mismo material. Opcionalmente, los elementos de retención rompibles designados pueden estar formados a partir de otro material; el cilindro 620 puede p. ej. estar adherido a la carcasa de canal dispensador 603 para formar los elementos de retención rompibles designados.

55 En las realizaciones anteriormente mencionadas, la ruptura de los elementos de retención rompibles designados se lleva a cabo mediante un movimiento de rotación en la misma dirección de rotación que la conexión del primer dispositivo médico. Una gran ventaja de utilizar esta configuración de la disposición de conexión, de acuerdo con la

- presente invención, es por supuesto que impide cualquier intento de contrarrotación del dispositivo médico una vez que los elementos de retención rompibles designados se han roto. Sin embargo, está perfectamente dentro de los límites de la presente invención que la ruptura del/de los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) pueda efectuarse mediante presión, tracción, inclinación, o manipulando de otra manera p. ej. el primer dispositivo médico conectado. En algunas realizaciones el mecanismo de activación para romper el/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) resulta menos relevante, aunque es preferible la activación por rotación dado que puede combinarse con una sujeción por rotación de un dispositivo médico. Además, la conexión del primer dispositivo médico no tiene por qué ser mediante un movimiento rotativo, en su lugar es posible utilizar, p. ej., una conexión por encaje.
- 5
- 10 Un material preferible para fabricar una disposición de conexión de acuerdo con la presente invención tal como se ha descrito anteriormente es polipropileno, polietileno, PVC, poliuretano, acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), poliestireno, polioximetileno, tereftalato de polietileno, plásticos similares o mezclas de los mismos, aunque también son posibles otros materiales tales como metal p. ej. aluminio, acero, hierro, bronce o aleaciones de los mismos. Por supuesto también son posibles combinaciones de estos materiales.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una disposición de conexión (1) en un dispositivo médico para proporcionar una conexión a prueba de manipulaciones entre dicho dispositivo médico y un primer dispositivo médico, teniendo dicha disposición de conexión (1) un eje central (A), en la que dicha disposición de conexión comprende una primera parte y un cuerpo que constituye una segunda parte (60, 120, 504, 603) de dicha disposición de conexión, comprendiendo dicha primera parte un primer elemento de conexión (21, 161, 521, 621) que está dispuesto para enganchar con un correspondiente elemento de conexión de dicho primer dispositivo médico mediante la aplicación de un movimiento rotacional, teniendo dicha disposición de conexión una primera configuración por la que dichas primera y segunda partes están conectadas directamente entre sí mediante al menos un elemento de retención rompible designado (41, 141, 541, 641) que está dispuesto para romperse al someterse a una fuerza de rotura rotacional predeterminada que surge a partir de un movimiento rotacional relativo impartido a dicha segunda parte (60, 120, 504, 603) con respecto a dicha primera parte con dicho elemento de conexión (21, 161, 521, 621) y teniendo una segunda configuración en la que se ha roto dicho al menos un elemento de retención rompible designado (41, 141, 541, 641) y dicha primera parte con dicho primer elemento de conexión (21, 161, 521, 621) y dicha segunda parte (60, 120, 504, 603) de dicha disposición de conexión (1) se han desconectado entre sí y pueden girar independientemente alrededor de dicho eje central (A), en la que dicha segunda parte (60, 120, 504, 603) de dicha disposición de conexión comprende unos medios para evitar sustancialmente que dicho primer elemento de conexión (21, 161, 521, 621) se mueva a lo largo del eje central (A), **caracterizada porque** dicho(s) al menos un/los elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) está(n) formado(s) integralmente con dicho primer elemento de conexión (21, 521, 621) y dicha segunda parte (60, 504, 603).
- 2.- La disposición de conexión de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada porque** dicho primer elemento de conexión (21, 161, 521, 621) está dispuesto para su conexión con dicho primer dispositivo médico por medio de un acoplamiento roscado en una primera dirección.
- 3.- La disposición de conexión de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizada porque** dicha primera dirección es la misma dirección que dicho movimiento rotacional relativo.
- 4.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicha fuerza de rotura predeterminada está situada entre 10-40 Ncm, preferiblemente 15-30 Ncm.
- 5.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicho(s) al menos un/ elemento(s) de retención rompible(s) designado(s) (41, 141, 541, 641) es(s)on entre 1 y 10 elementos de retención rompibles designados.
- 6.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicho al menos un elemento de retención rompible designado (41, 141, 541, 641) está dispuesto para proporcionar una superficie de fractura sustancialmente plana, para minimizar las fuerzas de fricción disponibles entre dicho cuerpo (60, 120, 504, 603) y dicho primer elemento de conexión (21, 161, 521, 621).
- 7.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicho al menos un elemento de retención rompible especificado (41, 141, 541, 641) comprende al menos una muesca para dirigir la posición de una superficie de fractura.
- 8.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicho primer elemento de conexión (21, 521, 621) y al menos una parte de dicha segunda parte (60, 504, 603) de dicha disposición de conexión conjuntamente forman un sitio de conexión (20, 503, 610) al que puede conectarse dicho primer dispositivo médico.
- 9.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicho primer elemento de conexión (21, 161, 521, 621) tiene una forma sustancialmente cilíndrica.
- 10.- La disposición de conexión de acuerdo con la reivindicación 9, **caracterizada porque** dicho primer elemento de conexión (21, 161, 521, 621) comprende una rosca para un acoplamiento roscado con dicho primer dispositivo médico.
- 11.- La disposición de conexión de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicha segunda parte (60, 120, 504, 603) de dicha disposición de conexión comprende un segundo sitio de conexión (11) para conectar a un segundo dispositivo médico.
- 12.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizada porque** dicha disposición de conexión forma parte de un dispositivo adaptador médico (10).
- 13.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizada porque**

dicha disposición de conexión forma parte de un dispositivo protector para elemento punzante (99).

14.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizada porque** dicha disposición de conexión forma parte de una jeringa (600).

5 15.- La disposición de conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, **caracterizada porque** dicha disposición de conexión forma parte de un sistema de conexión a una bolsa de infusión (500).

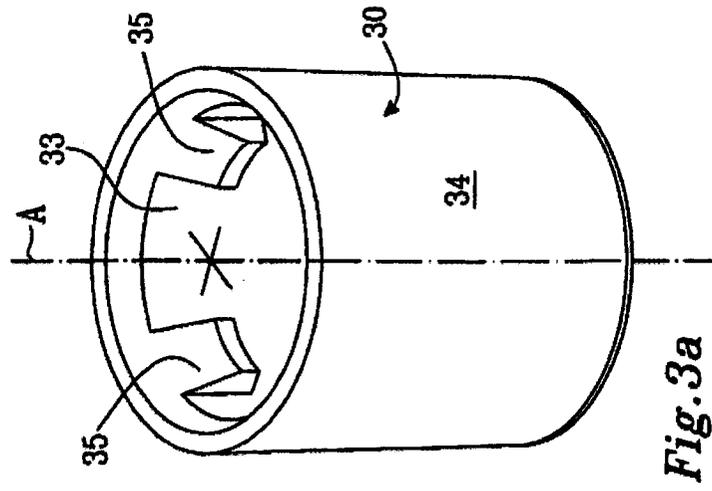


Fig. 3a

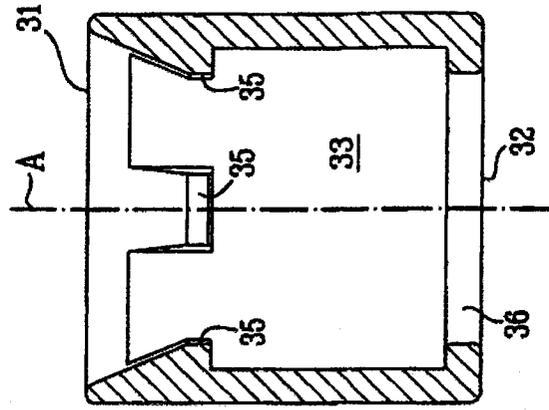


Fig. 3b

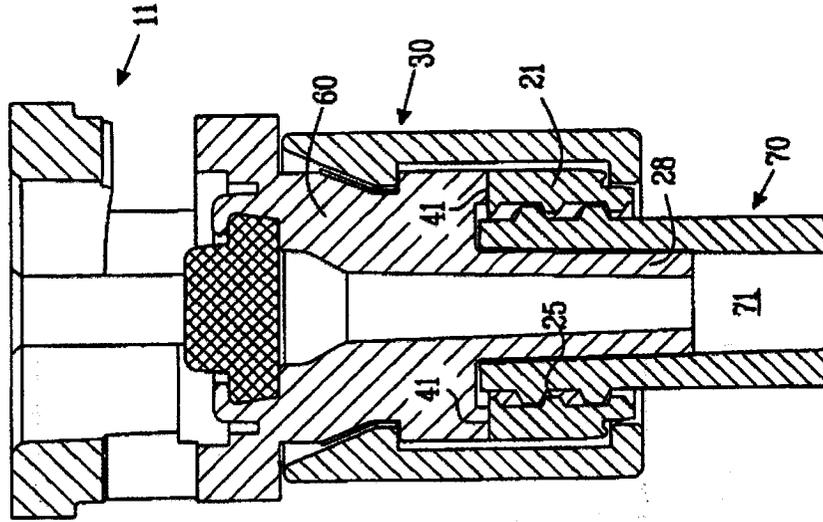


Fig. 5b

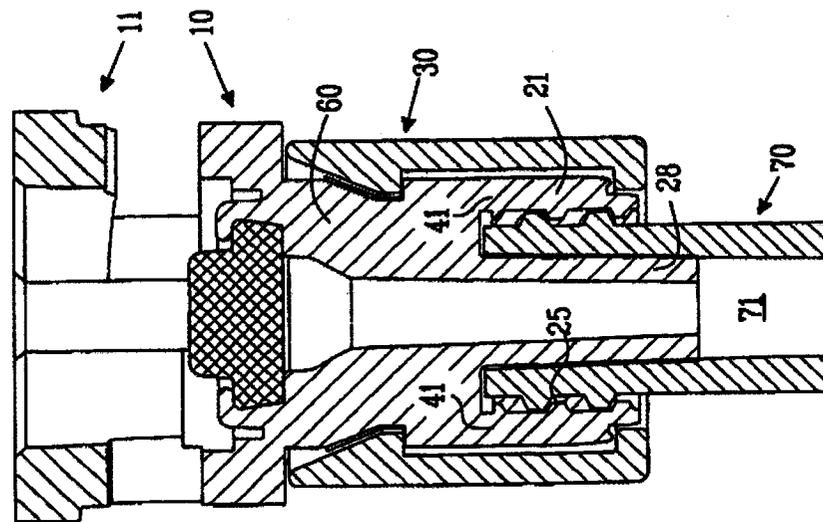


Fig. 5a

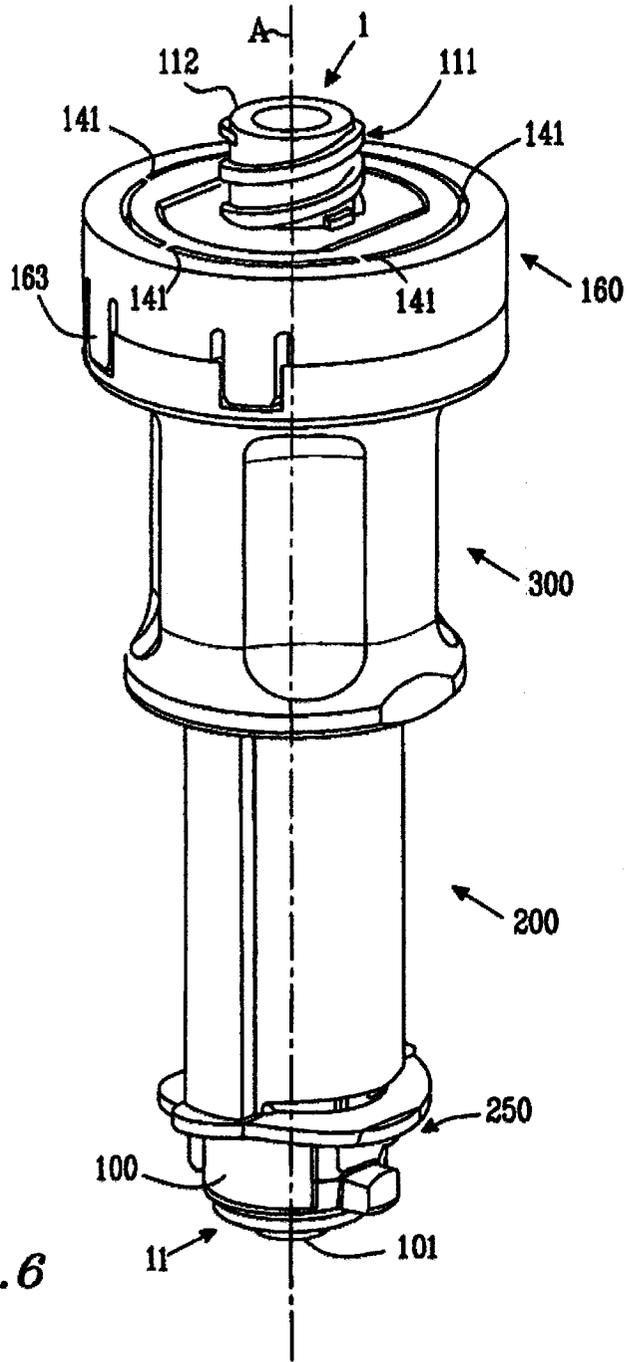
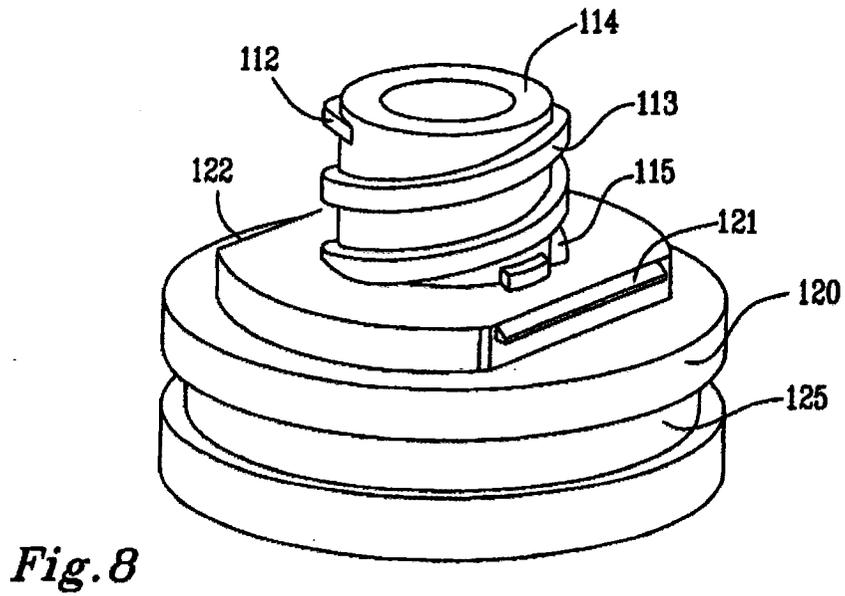
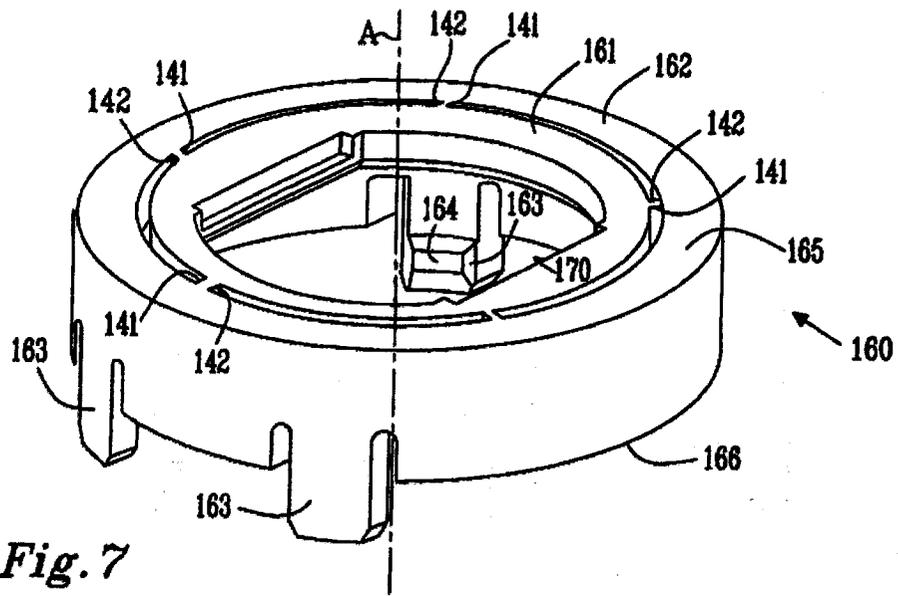


Fig. 6



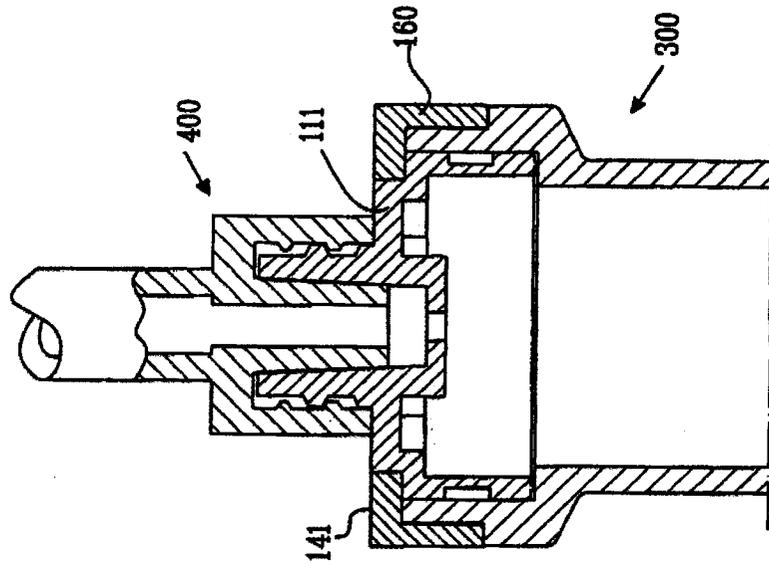


Fig. 10

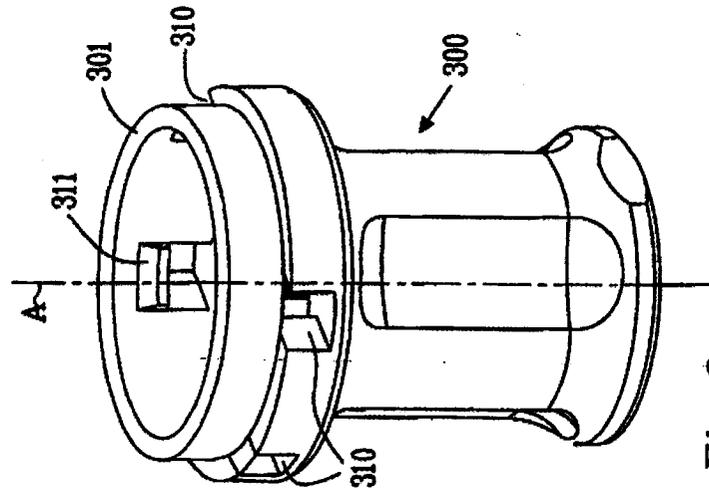


Fig. 9

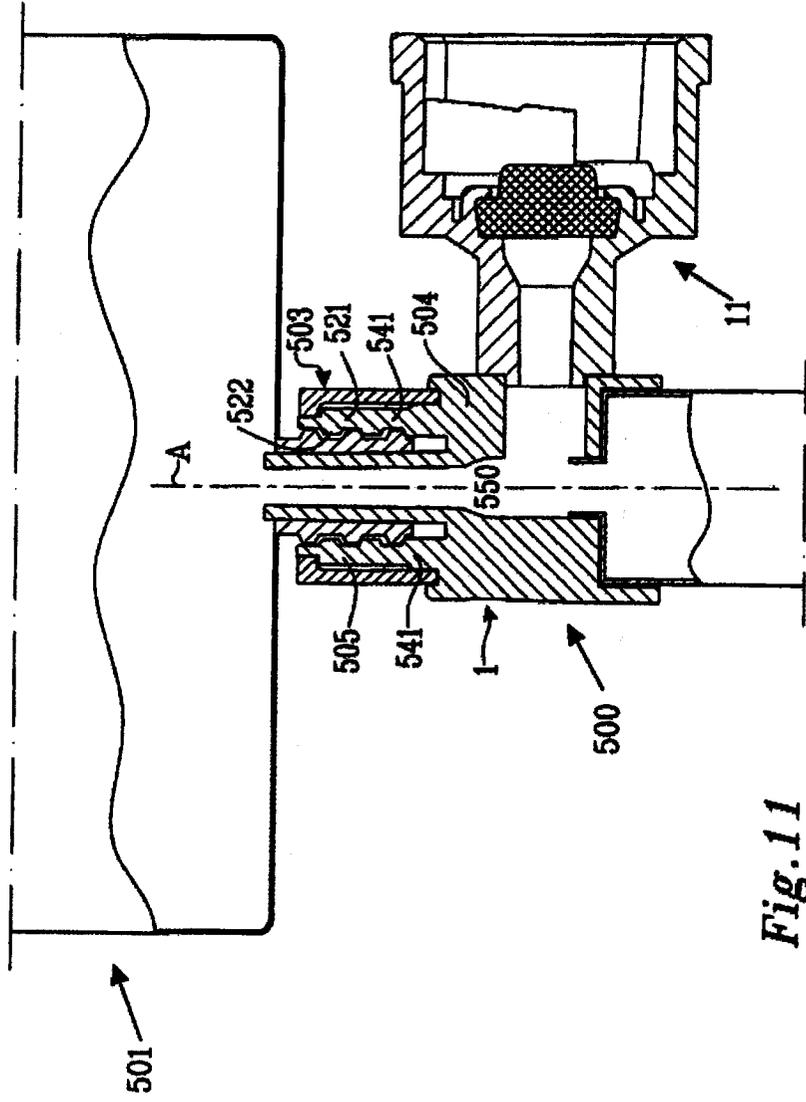


Fig. 11

