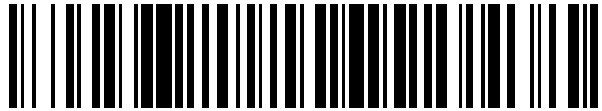


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 470**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)

A61J 7/00 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/24 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2012 PCT/EP2012/051008**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.08.2012 WO12101101**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2012 E 12707245 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2667839**

54 Título: **Conector hermético, que puede perforarse sin aguja y volver a cerrarse de manera automática y hermética, para dispositivos concebidos para recoger y dispensar soluciones líquidas para uso farmacéutico y/o nutricional**

30 Prioridad:
28.01.2011 IT MI20110101

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.05.2017

73 Titular/es:
**PAOLO GOBBI FRATTINI S.R.L. (100.0%)
Viale Lazio 26
20135 Milano, IT**

72 Inventor/es:
GOBBI FRATTINI, PAOLO GIUSEPPE

74 Agente/Representante:
VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 614 470 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 hermético, que puede perforarse sin aguja y volver a cerrarse de manera automática y hermética, para dispositivos concebidos para recoger y dispensar soluciones líquidas para uso farmacéutico y/o nutricional

5 La presente invención se refiere a un conector hermético, que puede perforarse sin aguja y volver a cerrarse de manera automática y hermética, para dispositivos concebidos para recoger y dispensar soluciones líquidas para uso farmacéutico y/o nutricional.

10 En todos los dispositivos médicos concebidos para dispensar soluciones líquidas para uso farmacéutico y/o nutricional, las conexiones entre las diversas partes que van a conectarse con diferentes propósitos, tales como la introducción y recogida de líquidos, la creación de circuitos de circulación etc., son de fundamental importancia.

15 En particular, se conocen bolsas contenedoras de soluciones líquidas para uso farmacéutico y/o nutricional, desde las cuales se extienden tubos flexibles utilizables para introducir sustancias adicionales y/o para recoger la solución contenida en la bolsa.

20 Dichos tubos flexibles se cierran mediante conectores sellados herméticamente, que además deberían poder perforarse con fines de introducción y recogida y poder volver a cerrarse herméticamente al final de la operación.

En particular, se conocen conectores para el uso mencionado que comprenden un cuerpo termoplástico, conectores que pueden perforarse con la aguja de una jeringa.

25 También se conocen conectores que no necesitan una aguja porque se cierran mediante un cuerpo plástico que puede deslizarse en un cuerpo de cierre para establecer la comunicación entre un accesorio de jeringa (luer lock) o algo similar y el interior del tubo flexible.

30 Por último, se conocen conectores que pueden abrirse sin aguja, por ejemplo, a partir de los documentos US 2008/093571, WO 95/15194 y US 5.269.771, cuyos conectores se proporcionan con un tapón de cierre formado mediante un cuerpo plástico deformable, cruzado longitudinalmente por una ranura en la que puede insertarse una jeringa luer para determinar la abertura provisional de una válvula de retención elásticamente deformable, que después se cierra automáticamente cuando el luer se retrae después de la operación de introducción o recogida.

35 El documento US 6 221 056 B1 desvela un conector para dispositivos de conexión y dispensación de fluidos como se define en el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Todas estas soluciones conocidas tienen problemas que incluyen, respectivamente, la necesidad de una jeringa con aguja, que puede ocasionar lesiones accidentales, la falta de cierre hermético antes del uso, el cierre hermético imperfecto después de la primera operación de abertura, el coste relativamente elevado, etc.

En vista de la técnica anterior, la presente invención tiene el propósito de fabricar un conector que, empezando desde un estado de cierre hermético, pueda perforarse sin una aguja para realizar una operación para introducir y recoger el líquido y que después pueda volver a cerrarse de manera hermética después del final de la operación.

45 La presente invención permite conseguir dicho objeto por medio de un conector con tapón de cierre que puede perforarse presionando una espiga de introducción/recogida sin aguja (tal como el luer de una jeringa), como se define en la reivindicación 1.

50 Gracias a la presente invención, se obtienen importantes efectos ventajosos, tales como el cierre hermético antes del uso, el nuevo cierre de seguridad hermética después de cada operación de introducción y extracción de la espiga de introducción/recogida, la eliminación de cualquier efecto de reflujo cuando se extrae la espiga, el coste reducido, la ausencia de una aguja.

55 En los dibujos adjuntos se muestra una realización de la presente invención a modo de ejemplo no limitativo, en los que:

La Figura 1 muestra un conector de acuerdo con la invención en sección axial;
 la Figura 2 muestra el tapón de cierre de dicho conector visto desde arriba con respecto a la Figura 1;
 la Figura 3 muestra dicho tapón de cierre visto desde abajo con respecto a la Figura 1;
 60 la Figura 4 muestra dicho tapón de cierre en una vista en sección tomada a lo largo de la línea IV-IV en la Figura 1;
 la Figura 5 muestra el extremo de entrada del conector en sección axial completado con una tapa de protección extraíble;
 la Figura 6 muestra un conector como el de la Figura 1 y una jeringa ante su conector para perforar el tapón de
 65 cierre del conector;
 la Figura 7 muestra en escala ampliada el conector y la jeringa después de la conexión;

la Figura 8 muestra una sección axial del mismo conector después de la desconexión de la jeringa;
la Figura 9 muestra el conector en la Figura 8 en una vista en planta superior;
las Figuras 10-13 muestran algunos métodos de uso del conector de acuerdo con la invención.

- 5 El conector mostrado en las Figuras 1-4, que está indicado en su totalidad con el número 1, comprende un cuerpo principal 2, fabricado preferentemente de carbonato de polipropileno cruzado por un orificio 3 axial. El cuerpo principal 2 consiste en un collar 4 y una extensión axial 5.
- 10 Un soporte 6 de policarbonato de polipropileno se fija al collar 4 para un tapón de cierre 7 fabricado de material plástico deformable elásticamente, en particular silicona poliisopreno TPE SEBS, y una banda 8 anular se dispone y se fija alrededor del soporte 6.
- 15 El tapón de cierre 7 incluye un cuerpo 30 y un par de rebordes 9 laterales que se afinan gradualmente entre los cuales se fabrica una ranura 10 fina de sección rectangular, preferentemente durante la etapa del moldeado, ranura que está abierta en el extremo inferior y termina en la parte superior inmediatamente antes de una membrana fina 11 de cierre hermético fabricada de una pieza con el resto del tapón 7.
- 20 Cabe señalar que la suma de la longitud de la ranura (10) y del grosor de la membrana (11) es menor que la longitud de una jeringa luer.
- 25 Los dos rebordes 9 laterales incluyen rebajes cóncavos externos 12, que se extienden lateralmente desde el extremo inferior de los mismos, empezando desde la ranura 10. Un collar 13 superior descansa sobre la parte superior del soporte 6.
- 30 En caso necesario, un tapón protector 14 sobresale del soporte 6 y el tapón de cierre 7, como se muestra en la Figura 5. Puntos 15 de fijación fácilmente rompibles mantienen la tapa 14 en su lugar dentro de la banda 8 anular antes del primer uso del conector 1.
- 35 Los materiales de sus componentes son debidamente sometidos a tratamiento antimicrobiano en vista del uso previsto del conector. En particular, puede proporcionarse el uso de iones de plata, que se unen a la pared celular y penetran a través de la misma, obstruyendo la duplicación del ADN celular e inhibiendo la respiración microbiana. Como alternativa, puede proporcionarse el uso de plasma iónico.
- 40 La Figura 6 muestra un envase 1 como el de las Figuras 1-4, sin la tapa 14 y con la extensión axial enganchada en un tubo flexible 16 para introducir o recoger líquido en, o desde, un dispositivo contenedor del mismo. En dicha condición, la membrana 11 cierra herméticamente el tapón 7, evitando cualquier entrada o salida de líquido a través del orificio 3 axial. Una jeringa 17 con luer o espiga 18 de conexión está preparada para conectarse al tubo 16 por medio del conector 1.
- 45 La conexión se realiza presionando el luer 18 contra la parte superior del tapón de cierre 7. De esta manera, el luer 18 perfora la membrana 11 y se inserta en la ranura 10, alejando los dos rebordes 9 laterales para alcanzar la entrada del orificio 3 axial, como se muestra en la Figura 7.
- 50 Dado que, como se ha mencionado, la altura axial total de la ranura 10 y de la membrana 11 es inferior a la longitud del luer de una jeringa, el luer 18 introducido de este modo permite que la jeringa 16 opere de una manera bidireccional permitiendo así la introducción y la recogida de líquido a través del tubo flexible 16.
- 55 La jeringa también puede ser del tipo conocido como "Luer lock", es decir, con el luer macho parcialmente rodeado por una base coaxial externa roscada internamente (indicada con una línea discontinua y con el número 31 en la Figura 6). En este caso, la inserción del luer 18 se produce enroscando el manguito 31 externo de la jeringa sobre el soporte 6 del tapón 7, explotando una hendidura externa 32 del soporte 6 para dicho propósito (Figura 7).
- 60 Al final de la operación, el luer 18 de la jeringa puede extraerse de la ranura 10 del tapón de cierre 7, cuyos rebordes 9 laterales se cierran mediante tensión elástica, alcanzando la posición en la Figura 8, idéntica a la posición original en la Figura 1. La membrana 11 también se cierra de manera elástica, obteniendo así nuevamente el cierre hermético del conector, como se muestra en la Figura 9, en la que la línea 19 de puntos discontinua simboliza el punto de nuevo contacto y cierre de la membrana.
- 65 La forma cóncava de los rebajes 12 externos de los rebordes 9 laterales facilita y fuerza el cierre de la ranura 10 y de la membrana 11, obteniendo así la función de válvula de retención, que evita la salida de líquido del tubo flexible 16 durante y después de la extracción del luer.
- Las Figuras 10-13 muestran métodos de uso del conector de acuerdo con la invención. En particular, la Figura 10 muestra su aplicación a un tubo de introducción/recogida flexible de una bolsa flexible 20 para contener soluciones farmacéuticas y/o nutricionales líquidas y la Figura 11 muestra la combinación de la misma con un empalme 21 para sujetar la cabeza de cierre de un vial 22 para soluciones líquidas o polvos. La Figura 12 muestra la asociación de un

conector de acuerdo con la invención a una sonda 23 de infusión con fijación lateral y la Figura 13 muestra la asociación del mismo a un empalme 24 para dispositivos 25 de infusión de diversos tipos.

5 Cabe mencionar que el empalme 24 es del tipo descrito en el documento EP 1 004 329, es decir, está fabricado en dos partes 26 y 27 rotativas entre sí para permitir la fijación a rosca del empalme al dispositivo 25 de infusión sin necesidad de girar la parte concebida para la inserción del luer de la jeringa.

REIVINDICACIONES

1. Un conector (1) para dispositivos concebidos para recoger y dispensar soluciones líquidas para uso farmacéutico y/o nutricional, que comprende un tapón de cierre (7) que puede perforarse presionando una espiga de introducción/recogida sin aguja (18), en donde el tapón de cierre (7) comprende una válvula de retención con rebordes de cierre (9) que pueden abrirse introduciendo dicha espiga (18) y volverse a cerrar elásticamente después de extraer la espiga introducida, en donde dicho tapón de cierre (7) está formado por un cuerpo único (30) de material elásticamente deformable que es atravesado en parte longitudinalmente por una ranura fina de sección rectangular, que está abierta en el extremo inferior para formar dichos rebordes de cierre (9) y está cerrada en el extremo superior mediante una membrana fina (11) que puede perforarse y volver a cerrarse de manera elástica y hermética, fabricada de una pieza con dicho cuerpo único (30), **caracterizado por que** la cara inferior del cuerpo único (30) está provista de rebajes cóncavos externos (12) que se extienden lateralmente con creciente concavidad desde el extremo inferior de los rebordes de cierre (9) a la superficie lateral del cuerpo único (30).
2. Un conector de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la suma de la longitud de dicha ranura (10) y del grosor de dicha membrana (11) es menor que la longitud de una jeringa luer.
3. Un conector de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que** dicho cuerpo (30) de material elásticamente deformable está fabricado de silicona poliisopreno TPE SEBS.
4. Un conector de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha ranura (10) se forma durante la etapa de moldeado de dicho cuerpo único (30).
5. Un conector de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicho cuerpo (30) de material elásticamente deformable se encuentra dentro de un soporte (6) fijado a un cuerpo principal (2) cruzado por un orificio (3) axial.
6. Un conector de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizado por que** dicho soporte (6) está provisto de una hendidura externa (32) adecuada para enroscar el manguito final externo de una jeringa tipo luer.
7. Un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6-7, **caracterizado por que** dicho cuerpo principal (2) tiene una extensión axial (5) adecuada para insertar un tubo flexible (16) para introducir o recoger un líquido en, o desde, un dispositivo contenedor del mismo.
8. Un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5-7, **caracterizado por que** comprende una tapa (14) superpuesta y conectada mediante puntos fácilmente rompibles (15) a dicho cuerpo principal (2) para proteger dicho tapón de cierre (7) antes del primer uso del conector (1).
9. Un conector de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-8, **caracterizado por que** dicho soporte (6) y dicho cuerpo principal (2) están fabricados de policarbonato de polipropileno.
10. Un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** todos sus componentes son sometidos a tratamiento antimicrobiano.
11. Un conector de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** dicho tratamiento antimicrobiano se basa en iones de plata.
12. Un conector de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado por que** dicho tratamiento antimicrobiano se realiza con plasma iónico.
13. Un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** se aplica a un tubo flexible de introducción y recogida en, y desde, una bolsa flexible (20) para contener una solución líquida para uso farmacéutico y/o nutricional.
14. Un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** se aplica a un empalme (21) adecuado para sujetar la cabeza de cierre de un vial (20) para soluciones líquidas o polvos.
15. Un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** se aplica a un conducto con sujeción lateral.
16. Un conector de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** se aplica a un empalme (24) para conductos de diversos tipos, en donde dicho empalme (24) está fabricado en dos partes (26, 27) rotativas entre sí.

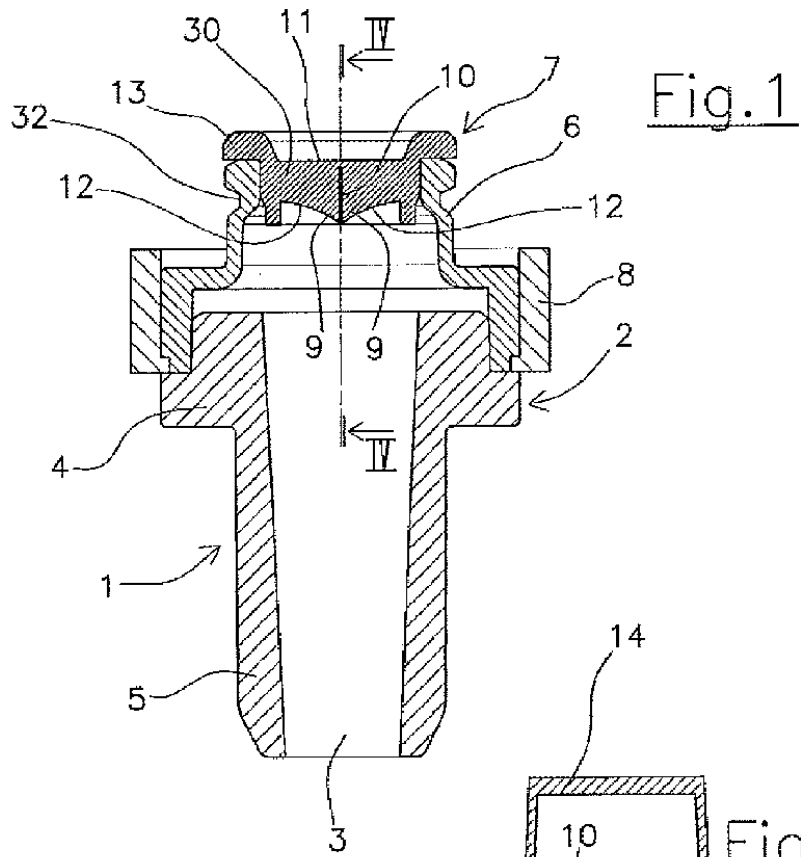


Fig.1

Fig.4

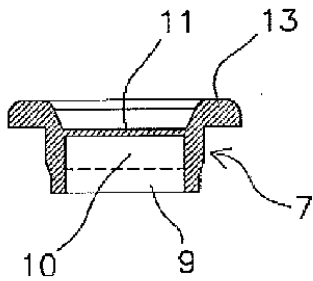


Fig.5

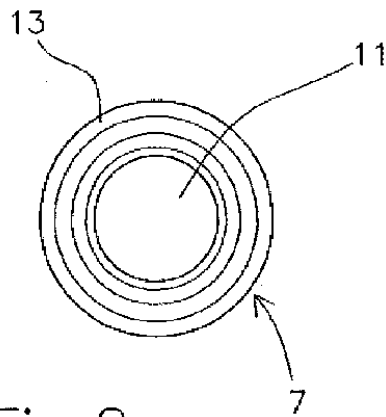
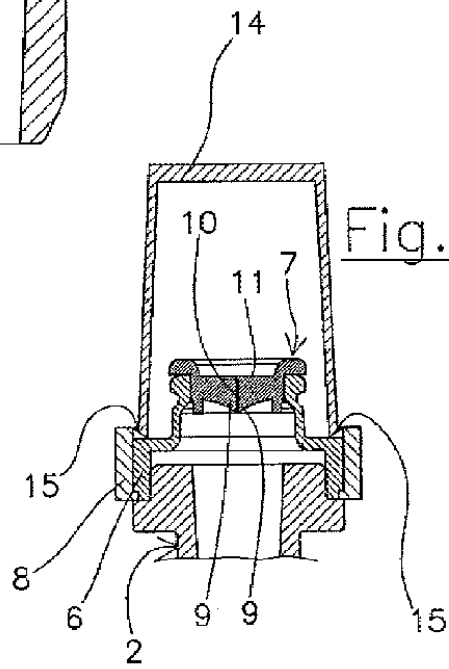


Fig.2

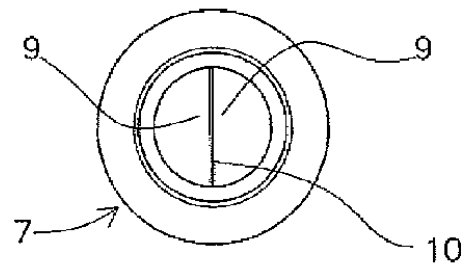


Fig.3

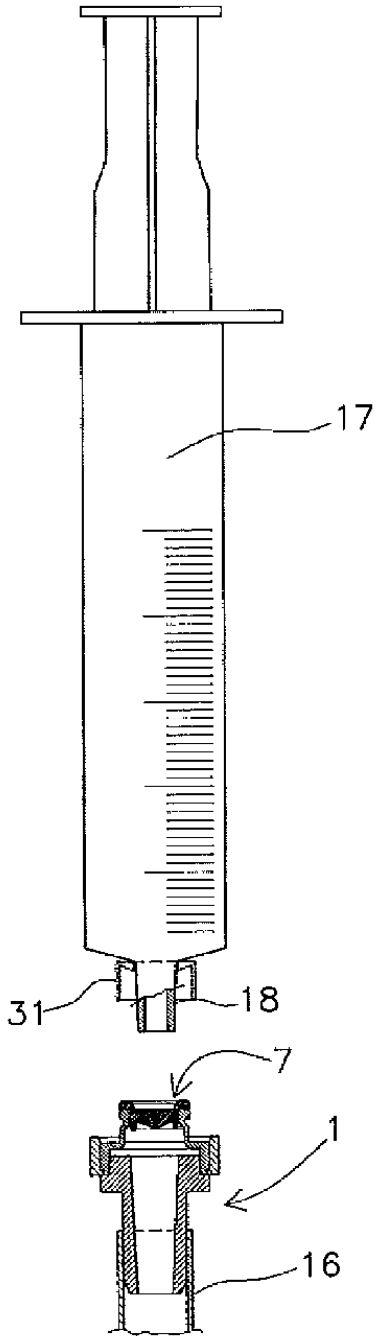


Fig.6

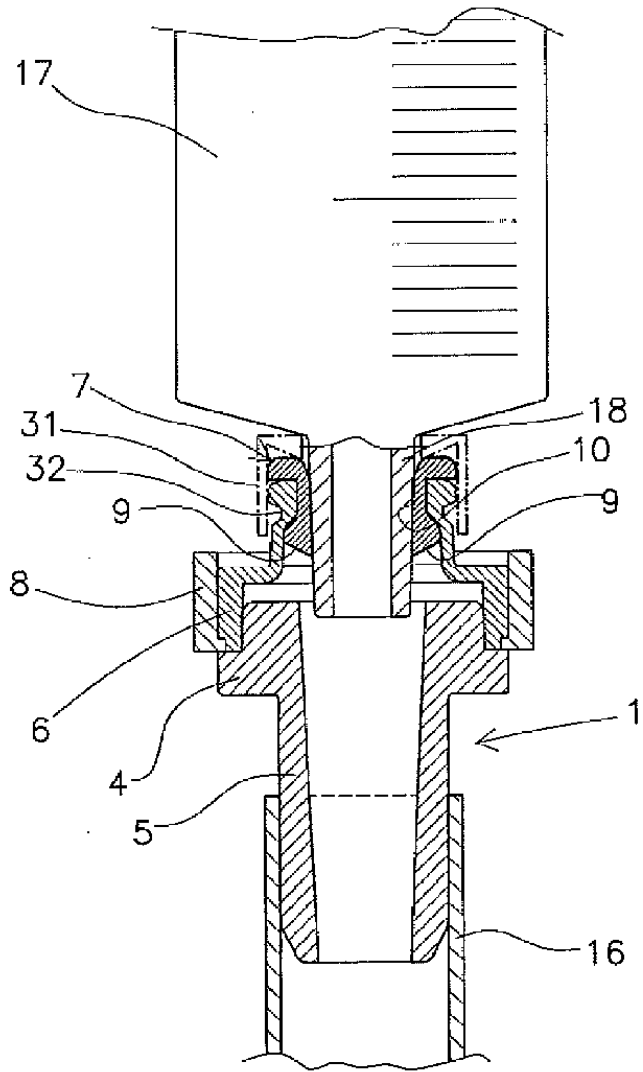


Fig.7

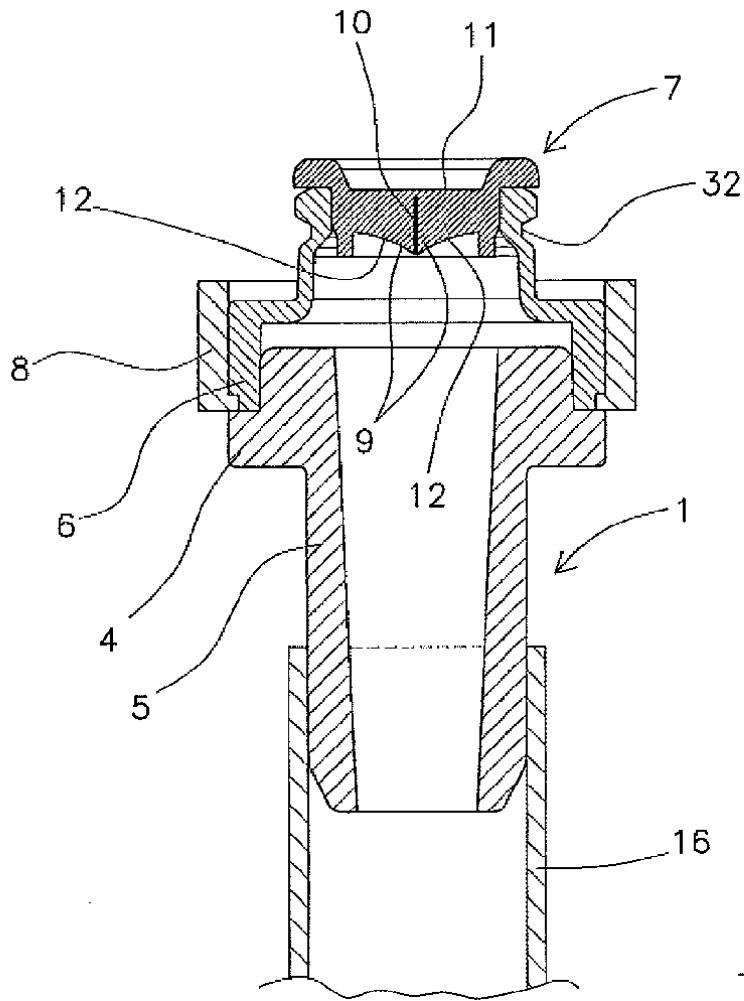


Fig.8

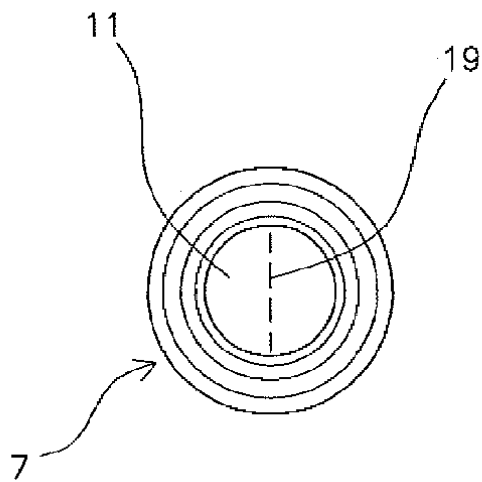


Fig.9

Fig.10

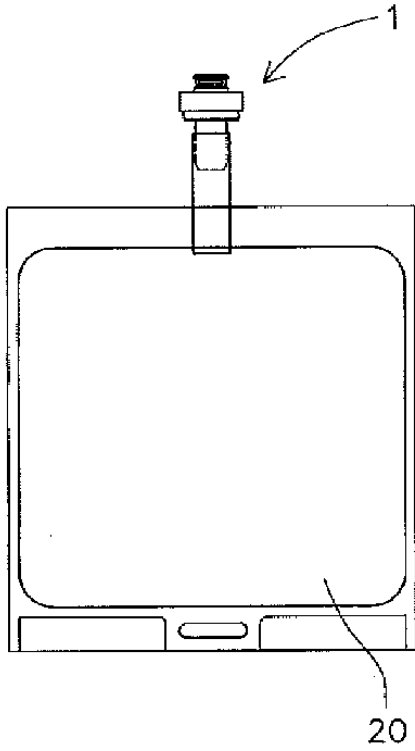


Fig.11

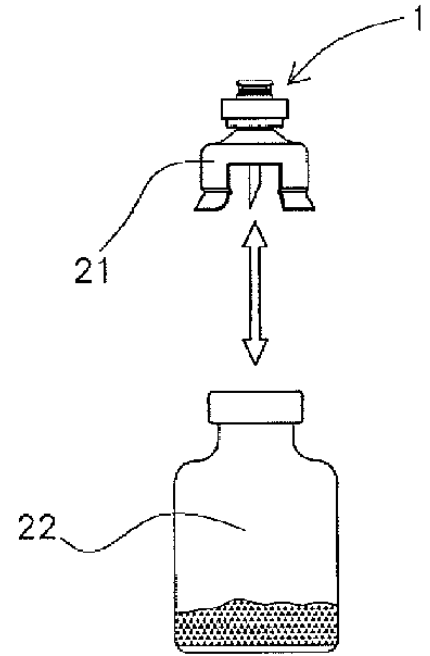


Fig.12

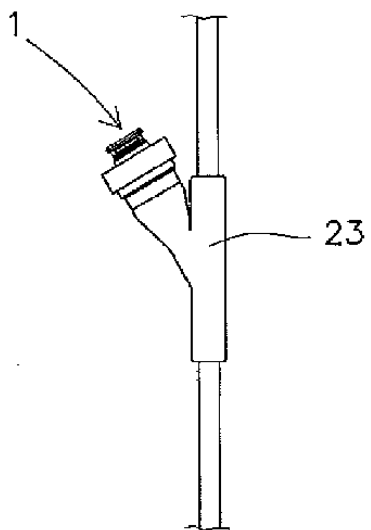


Fig.13

