

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 616 634**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

A61M 39/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.07.2011 PCT/US2011/044504**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.01.2012 WO2012012402**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.07.2011 E 11736518 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016 EP 2595690**

54 Título: **Conector luer**

30 Prioridad:

18.07.2011 US 201113185146

19.07.2010 US 365406 P

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

13.06.2017

73 Titular/es:

BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)

1 Becton Drive

Franklin Lakes, NJ 07417-1880, US

72 Inventor/es:

CARTER, JEFFERY LEE;

NIELSEN, CAMERON JAMES;

PETERSON, BART DAVID y

MCKINNON, AUSTIN JASON

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 616 634 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

5 ANTECEDENTES

Los dispositivos de acceso vascular son utilizados para la comunicación de fluido con la anatomía de un paciente. Por empleo, los dispositivos de acceso vascular, tales como catéteres, son comúnmente utilizados para administrar fluidos, tales como solución salina, diversos medicamentos, y/o nutrición parenteral total, a un paciente, extraer sangre de un paciente, y/o monitorizar diversos parámetros del sistema vascular del paciente.

10 Una variedad de circunstancias necesitan que el fluido sea inyectado intravenosamente en el paciente mediante una bomba especializada "inyectora accionada mecánicamente" intravenosamente a caudales muy elevados. La bomba inyectora accionada mecánicamente puede formar un bolo, un pequeño tapón de fluido en el torrente sanguíneo del paciente. En algunas circunstancias, un medio de elevado contraste es utilizado como sustancia de infusión o infusante para producir un bolo que se puede fotografiar mediante técnicas de generación de imágenes. Los procesos de inyección accionados mecánicamente generan elevadas presiones dentro del sistema de infusión, con lo que se requieren algunos dispositivos de acceso vascular especializados, conjuntos de extensión, conjuntos de transferencia de medio, jeringuillas de bombeo, jeringuillas de medio de contraste a granel o precargadas. Una tendencia corriente en la atención sanitaria es aumentar la densidad de fluido del infusante.

15 Las velocidades de infusión pueden estar definidas como, o bien una rutina, generalmente hasta 999 centímetros cúbicos por hora (cc/hr), o bien rápidas, generalmente entre 999 cc/hr y 90.000 cc/hr (1,5 litros por minuto) o superiores. Para algunos procesos de diagnóstico que utilizan medios de contraste viscosos, una velocidad de inyección de aproximadamente 1 a 20 ml/segundo es necesaria para asegurar la concentración de bolos suficiente. Las inyecciones accionadas mecánicamente de medio viscoso a esta velocidad de inyección producen presiones hacia atrás significativas dentro del sistema de infusión lo que comúnmente da lugar a un fallo de los componentes del sistema de infusión.

20 La Figura 1 muestra un conector luer 240 de la técnica anterior que forma parte de una conexión que puede fallar durante los procesos de inyector. El conector luer 240 forma una conexión con un acoplador 30 como parte de un sistema de infusión que introduce fluidos a través de un conjunto de extensión 26 a través de esta conexión y en un tubo de extensión 38 que conduce a un adaptador de catéter y otro dispositivo similar. El conector luer 240 puede incluir aletas 242 y/o salientes redondeados 244 para ayudar al usuario a agarrar y retorcer en puerto luer 240. El extremo proximal del conector luer 240 incluye un accesorio conector 72 con roscas luer 74 que se interbloquea con las correspondientes roscas 254 dentro del acoplador 30.

25 Como se ilustra en la Figura 1 a 3, el conector luer de la técnica anterior 240 puede fallar si se utiliza inapropiadamente. La Figura 1 representa la partes relativas del puerto luer y del dedo índice 260 (que está aproximadamente 0,75 pulgadas (1,905 cm) transversal) de una mano adulta. Como se puede observar, el dedo índice 260 es sustancialmente más grande que el conector luer 240 incluso cuando se consideran las aletas 242 del puerto luer. La longitud 55 del conector luer 240 es menor o igual que 0,8 pulgadas (2,032 cm), el espesor 62 es menor o igual que 0,17 pulgadas (0,4318 cm), y la máxima envergadura 246 de las aleas es menor o igual a aproximadamente 0,34 pulgadas (0,8636 cm). Como se puede observar, la longitud 56 de la parte agarrable del cuerpo del conector luer 240 es menor que la longitud de todo el puerto luer 240, dado que el accesorio conector 72 no puede ser agarrado durante el funcionamiento ya que será cubierto por el acoplador 30. El acoplador 30 tiene una longitud 250 y una profundidad representativa 252, que representa la profundidad óptima del accesorio conector luer 72 cuando está totalmente interbloqueado dentro del acoplador 30.

30 La Figura 2 ilustra un problema que puede ocurrir durante el establecimiento del conector luer 240. Como se muestra, el conector luer 240 puede ser agarrado entre el dedo índice 260 y el pulgar 262 del usuario. Como se muestra, el conector luer 240 es agarrado de manera que permite que el usuario haga palanca retorciéndolo, con los dedos 260, 262 en la parte agarrable del puerto luer 240 y las aletas 242. Uno de los retos con este conector luer 240 se muestra en la Figura 3, en donde cuando el acoplador 30 es hecho avanzar sobre el accesorio conector luer 72 e interbloqueado en el mismo, los dedos 260, 262 del usuario estorban y entran en contacto con el acoplador 30 en uno más puntos 270. En este caso, el usuario puede asumir de forma natural que el acoplador 30 y el conector luer 240 están lo suficientemente interbloqueados. Esta suposición puede ser reforzada por el hecho de que la resistencia al giro puede aumentar proporcionalmente a medida que el conector luer es hecho avanzar dentro del acoplador 30. Esta resistencia aumentada combinada con el contacto del acoplador de los dedos del usuario 260, 262 puede hacer que el usuario crea que la conexión es segura. La resistencia creciente también proporciona presión sobre los dedos del usuario que puede sentir dolor cuando se retuercen contra el material duro del conector. Sin embargo, como se muestra, en muchos casos, el conector luer 240 debe ser hecho avanzar una distancia adicional 256 antes de que esté totalmente asegurado al acoplador 30. Este avance final puede ser difícil e incluso doloroso para los dedos del usuario. En sistemas de inyección de alta presión, una conexión incompleta, tal como la mostrada en la Figura 3 puede dar lugar a un fallo o a complicaciones en el sistema de infusión, que incluyen fugas
35 una disminución de presión, desconexión y contaminación.

Adicionalmente, pueden producirse problemas cuando el inyector accionado mecánicamente está programado para administrar fluido a velocidades que sean demasiado elevadas para los componentes del sistema. Durante los procesos de inyección accionados mecánicamente, un inyector de elevada presión está programado con un caudal máximo con el fin de mantener la velocidad de infusión por debajo de este valor máximo. Este límite máximo protege al paciente así como a los dispositivos de acceso vascular, tales como los adaptadores de catéter, conectados al inyector accionado mecánicamente. Muchos, si no todos, los dispositivos de acceso vascular utilizados en los procesos de inyección accionados mecánicamente son fabricados para resistir caudales hasta un valor máximo. Este valor máximo está generalmente incluido en la literatura de mercado y/o publicada del dispositivo de acceso vascular, y a menudo proporciona valores máximos diferentes en base a la temperatura del infusante. Por ejemplo, algunos conjuntos de catéter están fabricados para administrar un infusante a una temperatura ambiente a un caudal de 4 mL/s y un infusante templado (calentado a la temperatura del cuerpo del paciente) a un caudal de 6 mL/s. Un médico que programa los caudales máximos en el sistema de inyector accionado mecánicamente debe ser consciente de los valores máximos, de manera que programe correctamente el inyector accionado mecánicamente. En algunos casos pasados, los médicos no eran conscientes de esos valores y se han producido problemas. En el documento EP 1 747 797, se describe un conector luer que comprende una característica de trinquete. Un primer extremo del conector se puede mover de manera giratoria en una dirección en una primera posición y se puede mover de manera giratoria en la dirección opuesta en una segunda posición. En el documento US 2007/0224865 se describe un conector luer que comprende un manguito de un material flexible que rodea al menos una parte de la superficie exterior del alojamiento de conector.

SUMARIO

Un adaptador de conector y catéter se presenta estando desarrollado como respuesta a los problemas y necesidades de la técnica que no se han resuelto todavía totalmente por los sistemas actualmente disponibles. Más concretamente, un conector tiene la forma y el tamaño para ser ergonómico y proporcionar espacio para el dedo del usuario, de manera que no interfiera con la adecuada conexión. Además, el conector incluye un material flexible que es más blando que las manos del usuario y puede proporcionar mejor agarre y más comodidad al usuario. El conector también puede ser hecho más grande para proporcionar significativamente más efecto palanca, facilitando las conexiones apropiadas. El conector también puede incluir un texto claramente visible que indique los caudales máximos para el conector y un adaptador de catéter de línea inferior. Dado que el personal clínico deben conectar el conector a su adaptador de catéter de línea inferior al inyector accionado mecánicamente, el conector proporciona una ubicación apropiada para la etiqueta de caudales máximos del adaptador de catéter. Proporcionar esta información a un médico puede hacer que se adopten velocidades de infusantes adecuadas, que darán lugar a menos complicaciones para los instrumentos y menos daños al paciente.

En un aspecto de la invención, un conector de bloqueo luer comprende las características de la reivindicación 1.

Las implementaciones de la presente invención pueden incluir una o más de las siguientes características. Un material sustancialmente rígido forma una parte interior del cuerpo de conector y puede también formar el accesorio de conector luer. El máximo espesor exterior de la parte de agarre puede ser mayor o igual a 0,2 pulgadas (0,508 cm). El cuerpo de conector puede tener una longitud mayor o igual a 1,1 pulgadas (2,794 cm). El cuerpo de conector puede formar un conector de puerto único. Una etiqueta puede estar dispuesta en una superficie exterior del cuerpo conector. La etiqueta puede tener un texto que proporcione información referente a una especificación de producto del conector de bloqueo luer o a un dispositivo de acceso vascular de línea inferior. El texto puede tener un tamaño de texto de 12 puntos de fuente o mayor. La línea intravenosa puede estar además acoplada a un adaptador de catéter. El adaptador de catéter puede tener una etiqueta dispuesta en la superficie exterior del adaptador de catéter. La etiqueta puede tener texto que lleve información relacionada con una especificación del producto del adaptador catéter. La parte de agarre del cuerpo de conector puede incluir indentaciones en bordes opuestos del cuerpo conector. Las indentaciones de agarre ergonómico pueden incluir una o más características de agarre. Una protección de agarre puede estar interpuesta entre la parte de agarre y el conector luer. La superficie exterior de la parte de agarre del cuerpo de conector puede estrecharse desde una parte próxima más grande a una parte distal más pequeña. La superficie exterior de la parte de agarre puede tener sustancialmente forma de disco.

En otro aspecto, el conector de bloqueo luer comprende las características de la reivindicación 7.

Las implementaciones de la presente invención pueden incluir una o más de las siguientes características. El material flexible puede ser sobremoldeado sobre el material rígido. La parte de agarre puede tener un espesor máximo mayor que el espesor exterior del accesorio de conector luer. El máximo espesor puede ser igual o mayor que 0,2 pulgadas (0,508 cm). La parte de agarre puede tener además una longitud máxima igual o mayor que 1,1 pulgadas (2,794 cm). La parte de agarre del cuerpo de inyector puede incluir indentaciones de agarre ergonómicos en los lados opuestos del cuerpo conector.

Una protección de agarre puede estar interpuesta entre la parte de agarre y el conector luer.

En otros aspecto, un conector de bloqueo luer comprende las características de la reivindicación 11.

Implementaciones de la invención pueden incluir una o más de las siguientes características. El texto puede tener un

tamaño de texto de 12 puntos de fuente o mayor. La superficie exterior de la parte de agarre del cuerpo conector puede estrechase desde una parte proximal más grande a una parte distal más pequeña. El dispositivo de línea inferior puede ser un adaptador de catéter acoplado a la línea intravenosa.

5 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se pueden incorporar en las realizaciones de la invención y se harán más evidentes de la siguiente descripción y de las reivindicaciones adjuntas, o se pueden aprender en la práctica de la invención como se expondrá más adelante. La presente invención no requiere que todas las características ventajosas y todas las ventajas descritas en la misma sean incorporadas en cada realización de la invención.

10 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DISTINTAS VISTAS DE LOS DIBUJOS**
 Con el fin de que se entiendan fácilmente las características y ventajas anteriormente mencionadas y otras de la invención, se realizará una descripción más particular de la invención descrita brevemente anteriormente, haciendo referencia a las realizaciones específicas de la misma que están ilustradas en los dibujos adjuntos. Estos dibujos muestran sólo las realizaciones típicas de la invención y por tanto no se deben considerar como limitantes del campo de la invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un conector y acoplamiento luer particulares.
 La Figura 2 es una vista en perspectiva del conector luer de la técnica anterior de la Figura 1 dentro de los dedos de un usuario.
 La Figura 3 es otra vista en perspectiva de un conector luer de la técnica anterior de las Figuras 1 y 2 dentro de los dedos del usuario mientras está conectado al acoplador.
 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un sistema de infusión de acuerdo con las realizaciones representativas de la presente invención.
 La Figura 5 es una vista en perspectiva de un conector luer de acuerdo con las realizaciones representativas de la presente invención.
 La Figura 6 es una vista en perspectiva de un conector luer que tiene una etiqueta de acuerdo con las realizaciones representativas de la presente invención.
 La Figura 7 es una vista en perspectiva de un conector luer sujeto por los dedos del usuario de acuerdo con las realizaciones representativas de la presente invención.
 La Figura 8 es una vista en perspectiva de otro conector luer que tiene una etiqueta de acuerdo con las realizaciones representativas de la presente invención.
 La Figura 9 es una vista en perspectiva de un sistema de infusión con un adaptador de catéter que tiene una etiqueta de acuerdo con las realizaciones representativas de la presente invención.

35 **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCÓN**
 Las realizaciones actualmente preferidas de la presente invención se entenderán mejor haciendo referencia a los dibujos, en donde los números de referencia iguales indican elementos idénticos o funcionalmente similares. Se entenderá fácilmente que los componentes de la presente invención, como están generalmente descritos e ilustrados en las figuras, podrían estar configurados y diseñados en una gran variedad de configuraciones diferentes. De este modo, la siguiente descripción más detallada, como está represada en las figuras, no está destinada a limitar el campo de la invención como está reivindicado, sino que es meramente representativa de las realizaciones actualmente preferidas de la invención.

45 A continuación se hará referencia a la Figura 4, que representa un sistema de infusión vascular 20, de acuerdo con las realizaciones representativas. Los sistemas de infusión de este tipo están configurados para funcionar a presiones internas de hasta, por ejemplo, aproximadamente 2000 psi. Muchos sistemas funcionan en el rango de 75 a 200 psi o más, mientras que los dispositivos de este tipo funcionan a 100, 200 y 300 psi. El sistema de infusión vascular 20 comprende un dispositivo de acceso vascular 22 acoplado a una bomba inyectora 24 a través de un conjunto de extensión enrollado 26. En algunas realizaciones, el sistema de infusión vascular 20 comprende además un dispositivo de seguridad 28 situado entre el dispositivo de acceso vascular 22 y la bomba inyectora 24. En algunas realizaciones, un dispositivo de seguridad 28 está dispuesto para ocluir automáticamente la trayectoria de fluido del sistema de infusión vascular 20, con lo que se evita la excesiva acumulación de presión en los componentes de infusión aguas abajo.

55 Una bomba inyectora 24 generalmente comprende un aparato de bombeo de fluido configurado para suministrar rápidamente un infusante, tal como sangre, medicamentos, y agentes de contraste de escaneos CT al sistema vascular del pacientes. Los infusantes deseables también incluyen diversos fluidos de elevada viscosidad como se requiere para los procesos de diagnóstico. En algunas realizaciones, la bomba inyectora 24 comprende un inyector accionado mecánicamente capaz de suministrar un infusante a un paciente a elevados caudales desde aproximadamente 10 mL/hora hasta aproximadamente 1200 mL/minuto. En algunas realizaciones, un caudal de infusión elevado es deseable para procesos médicos que requieren densidad de bolo aumentada de un infusante en un sistema vascular de paciente. Por ejemplo, una tendencia de proceso de generación de imágenes diagnósticas es para utilizar ampliación de medios de contraste que requiere que medios de contraste más viscosos sean empujados al interior del paciente a un caudal más elevado, lo que da lugar a una calidad de imagen mejorada. De este modo, en algunas realizaciones, un inyector de bomba 24 y un dispositivo de acceso vascular 22 son

seleccionados para conseguir de manera compatible un caudal de infusión deseado.

Un conjunto de extensión enrollado 26 comprende generalmente tubos de polímero flexible o semiflexible para suministrar un infusante desde la bomba inyectora 24 al dispositivo de acceso vascular 22. El conjunto de extensión enrollado 26 incluye un primer acoplador 30 para conectar el conjunto de extensión enrollado 26 a un dispositivo aguas abajo. El conjunto de extensión enrollado 26 incluye también un segundo acoplador 32 para conectar el conjunto de extensión enrollado 26 a una bomba inyectora 24. Una configuración enrollada del conjunto de extensión enrollado 26 generalmente evita el retorcimiento indeseable u oclusión del conjunto de extensión 26 durante los procesos de infusión. Sin embargo, los expertos en la técnica apreciarán que el conjunto de extensión enrollado 26 puede incluir cualquier configuración capaz de suministrar de manera efectiva un infusante a partir de una bomba inyectora 24 al paciente a través de un dispositivo de acceso vascular 22. En algunas realizaciones, el conjunto de extensión enrollado 26 está acoplado entre una jeringuilla y un dispositivo de acceso vascular con lo que un infusante es manualmente inyectado en un paciente. En otras realizaciones, el sistema de infusión comprende sólo una jeringuilla y un dispositivo de acceso vascular, de acuerdo con la presente invención.

El dispositivo de acceso vascular 22 generalmente comprende un adaptador de catéter intravenoso periférico 34. Un adaptador de catéter intravenoso periférico 34 de acuerdo con la presente invención generalmente comprende un catéter corto o truncado 36 (normalmente de 13 mm a 52 mm) que es insertado en una vena periférica pequeña. Tal catéter 36 generalmente comprende un diámetro de aproximadamente un catéter de calibre 14 o menor. Los adaptadores de catéter intravenosos 35 están diseñados típicamente para la colocación temporal. La longitud corta del catéter 36 facilita la colocación conveniente del catéter 36 pero los hace propensos a que se salgan de la vena debido al movimiento del paciente y/o las fuerzas de retroceso experimentadas durante los procesos de infusión.

Un infusante deseado es típicamente administrado al adaptador de catéter 34 desde la bomba inyectora 24 a través de una sección de tubo intravenosa (IV) 38 conectada al adaptador de catéter 34. En algunas realizaciones, un conector 40 está acoplado a un extremo del tubo IV 38 opuesto al adaptador de catéter 34, haciendo posible que el dispositivo de acceso vascular sea conectado al resto de sistema de infusión 20. En algunos casos, una pinza 42 está dispuesta en el tubo IV 38 para hacer posible que el personal clínico detenga manualmente el flujo de fluido a través del tubo IV 38. Un experto en la técnica apreciará las posibles variaciones y características específicas de los sistemas de infusión disponibles y los dispositivos de acceso vascular 22, como se han utilizado comúnmente en los procesos médicos y de investigación. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un adaptador de catéter 34 puede incluir sitios de acceso adicional o alternativo, pinzas, líneas intravenosas paralelas, válvulas, acopladores, agujas introductoras, revestimientos y/o materiales deseados para una aplicación específica.

A continuación se hará referencia a la Figura 5, que muestra un conector de bloqueo luer (o conector luer) 40 que tiene un cuerpo conector 41 con una parte de agarre 50 lo suficientemente grande o más grande de lo necesario para ser agarrada de forma segura por los dedos de un adulto medio. Este tamaño es mayor que los conectores luer tradicionales que generalmente tienen dimensiones más pequeñas, tales como una longitud de aproximadamente 0,8 (2,032 cm) y el espesor exterior máximo de una parte de agarre 50 de aproximadamente 0,17 pulgadas (0,4318 cm). Por el contrario, en las realizaciones no limitativas del conector luer presente 40, la longitud 56 de la parte de agarre 50 del cuerpo de conector 41 es de entre 0,6 y 2,0 pulgadas (1,524 y 5,08 cm). En otras realizaciones, la longitud 56 de la parte de agarre 50 del cuerpo de conector 41 está comprendida entre aproximadamente 0,8 a 1,8 pulgadas (2,032 y 4,572 cm). En todavía otras realizaciones, la longitud 56 de la parte de agarre 50 del cuerpo conector 41 está comprendida entre aproximadamente 1,1 y 1,4 pulgadas (2,794 y 3,556 cm). Adicionalmente, en algunas configuraciones, la longitud 55 de todo el conector luer 40 está comprendida entre aproximadamente 1,3 y 1,8 pulgadas (3,302 y 4,572 cm). En otras configuraciones, la longitud 55 de todo el conector luer 40 está comprendida entre aproximadamente 1,5 y 1,6 pulgadas (3,81 y 4,064 cm).

De manera similar, el espesor exterior máximo 62 de la parte de agarre 50 (que no incluye la dimensión añadida de ninguna de las aletas o salientes estrechos del cuerpo principal), puede estar dimensionado para ser agarrado firmemente por el usuario. El máximo espesor exterior 62 es la máxima distancia entre las superficies exteriores del cuerpo conector 41 cuando se toman como una sección transversal que es normal al eje longitudinal del conector luer 40. Por consiguiente en algunas realizaciones, el máximo espesor exterior 62 de la parte de agarre 50 está comprendido entre 0,2 y 0,6 pulgadas. En otras realizaciones, el máximo espesor 62 o la parte de agarre 50 están comprendidos entre aproximadamente 0,2 y 0,4 pulgadas (0,508 y 1,016 cm). En todavía otras realizaciones, el máximo espesor 62 de la parte de agarre 50 está comprendido entre aproximadamente 0,23 y 0,3 pulgadas (0,5842 y 0,762 cm).

Adicionalmente o alternativamente al dimensionamiento más grande del conector luer 40, el agarre mejorado del conector luer 40 se puede realizar incluyendo un material flexible 64 en al menos una parte de la superficie exterior del cuerpo conector 41. El material flexible 64 puede estar dispuesto para incluir al menos una parte de la parte de agarre 50, las indentaciones de dedo ergonómico 58, y en el extremo distal 54 (como se muestra en la Figura 7). En algunas realizaciones, el material flexible es compresible, esponjoso, tiene un coeficiente de fricción elevado, y/o es elástico. En algunos casos, el material flexible 64 es un elastómero termoplástico (TPE). Alternativamente, un material compresible, material esponjoso, material semiflexible, o material elástico sustituye al material flexible 64.

- En algunas realizaciones el conector luer 40 incluye tanto un material flexible 64 como un material semirrígido (referido aquí como material rígido) 66. En algunas realizaciones, el material rígido 66 forma parte de las partes de conexión del conector luer, que está generalmente situado en el extremo distal 54 y el extremo proximal 52, como se muestra. En algunas configuraciones, el material flexible 64 y el material rígido 66 del conector luer 40 están fabricados en un proceso de sobremoldeo, que fabrica el material rígido 66 y el material flexible 64 sobre el material rígido 66. En algunas configuraciones, el material rígido 66 incluye un poliéster copoliéster u otro material similar. El material rígido 66 puede formar un esqueleto o estructura del conector luer, mientras que el material flexible 64 forma una superficie exterior que puede mejorar el agarre del conector luer 40. De este modo, el material rígido 66 puede extenderse, al menos aproximadamente, entre el extremo distal 54 y el extremo proximal 52 del conector luer. El material rígido 66 se extiende a través del material flexible 64 para formar las características de agarre 68 y 70. La variación entre los dos materiales puede proporcionar un agarre mejorado. Por ejemplo, los dos materiales pueden reaccionar de manera diferente a la piel desnuda, a los guantes esterilizados, a las manos/guantes mojados, etc. La combinación de los dos materiales puede proporcionar sinérgicamente agarre mejorado en muchas situaciones y circunstancias comunes.
- En algunas realizaciones, el conector luer 40 puede incluir una o más características de agarre 68. La característica de agarre puede incluir salientes 68 o una textura formada en el cuerpo conector 41. La característica de agarre 68 puede incluir cualquier característica con una dureza, textura y pegajosidad diferentes de la superficie exterior del cuerpo conector 41. La parte de agarre 50 del conector luer 40 es agarrada por el usuario en el proceso de conexión del accesorio de conexión luer 72 a la correspondiente característica (no mostrada) de un dispositivo separado, tal como el acoplador 30 de la Figura 1 a 3 y 7. Dado que la calidad de la conexión entre estos dispositivos es dependiente de la habilidad del personal clínico para retorcer los dos juntos, el conector luer 40 debería estar adecuadamente agarrado. De este modo, en algunas realizaciones, una o más características de agarre 68 sobresalen de la superficie exterior del material flexible 64.
- En algunas realizaciones, una o más características de agarre 68 están dispuestas en una superficie de agarre natural 41 que tiene una indentación de dedos ergonómica opuesta 58 que proporciona cómodamente una curvatura que aproximadamente encaja en la forma de los dedos del personal clínico. Esta superficie de agarre natural 64 proporciona al personal clínico una ubicación natural para colocar los dedos cuando se agarra el cuerpo conector luer 41. En algunos casos, la superficie de agarre natural 64 no tiene características de agarre 68, sino que tiene una textura, otra característica, o sin características de agarre 68. La una o más características de agarre 70 pueden estar dispuestas en otras partes del conector luer 40 también. Las características de agarre 70 pueden tener diversas configuraciones que faciliten un conector luer 40 que sea agarrable y comfortable.
- Una parte de agarre más grande 50 puede ayudar a los médicos a acoplar totalmente el conector luer 40 y, de este modo, evitar el problema de conectar de forma incompleta la conexión. Cuando se retuerce el conector luer 40 a una posición completamente acoplada, la resistencia al acoplamiento puede crecer a medida que el conector luer 40 es retorcido. Las observaciones clínicas han mostrado que el personal clínico a menudo fracasa en acoplar completamente el conector luer 40. Este fallo es problemático con un sistema de inyecciones de alta presión, en el que un bloqueo luer acoplado de forma incompleta puede producir fugas, desacoplarse y/o dar lugar a una pérdida de presión. Un conector luer más grande 40 puede más fácil de agarrar y retorcer y puede proporcionar más capacidad de palanca al medio, de manera que el conector luer 40 puede ser retorcido más fácilmente y más completamente. Este tamaño, puede dar lugar de este modo a menores fallos de sistema.
- Como se muestra en la Figura 6, el dimensionamiento mayor del conector luer 40 puede proporcionar un área de superficie aumentada en la que se puede proporcionar una etiqueta. Una etiqueta 80 puede presentar información al médico cada vez que mira al conector luer 40 para conectar a él otro dispositivo. En algunos casos, la etiqueta 80 puede incluir especificaciones del producto, que incluyen el caudal máximo 82, 84 para el que el conector luer y/o un adaptador de catéter de línea inferior están configurados. Como se ha explicado anteriormente, en algunos casos, las especificaciones del producto están incluidas en la literatura del producto, que generalmente no está presente para un médico cuando está utilizando el dispositivo. Esta información, incluso si es crítica, puede ser olvidada temporalmente o permanentemente por el médico. Disponiendo de la etiqueta 80 en esta ubicación accesible, se puede recordar al médico la información etiquetada cada vez que el conector luer 40 es utilizado u observado.
- El tamaño del conector luer 40 puede proporcionar suficiente área de superficie para que la etiqueta que tenga un tamaño de fuente de 10 puntos o mayor sea escrita en la misma. Por ejemplo, una etiqueta que indique los caudales máximos puede tener un tamaño diferente de 12 puntos. La fuente de 12 puntos puede ser legible por el personal clínico medio que utilice el conector luer 40.
- En un ejemplo no limitativo, como se muestra en la Figura 6, la etiqueta 80 incluye los caudales máximos en base a la temperatura del infusante. En algunas configuraciones, las representaciones de un termómetro 84, 86 pueden indicar regímenes de temperatura elevados o bajos. Como se muestra, una representación de un termómetro 86 con un nivel de mercurio bajo puede ayudar a designar el régimen de temperatura bajo. Una representación del termómetro 84 con un nivel alto de mercurio puede ayudar a designar el régimen de temperatura elevado. Adicionalmente o alternativamente, el régimen de temperatura bajo puede estar hecho con texto azul, el azul indica habitualmente un temperatura fría. Y el régimen de temperatura elevada puede estar hecho con un texto rojo, el rojo

indica habitualmente una temperatura templada o caliente. Estos textos, símbolos y colores pueden proporcionar claramente información visible y/o recordatorios al personal clínico acerca de las especificaciones del producto u otra información de producto importante, que es presentada en momento que sea necesario.

5 En algunas configuraciones, una parte o todo el conector luer 40 es de color púrpura. Esta parte puede ser el material flexible 64 el material rígido 66, la parte de agarre 50, y/o la etiqueta 80. Un reconocimiento del personal clínico que usa el inyector accionado mecánicamente ha revelado que el personal clínico identifica el color púrpura con los dispositivos de inyección accionados mecánicamente sobre otros colores. Por consiguiente, un conector luer de color púrpura 40 puede ser reconocido, incluso a distancia, como el conector luer 40 de un dispositivo inyector accionado mecánicamente. El color púrpura puede proporcionar un rápido reconocimiento de un conector luer 40 incluso cuando está situado al otro lado de la sala o situado con otros dispositivos diversos.

15 La Figura 7 ilustra el puerto luer 40 en uso. Como se muestra, cuando dos dedos 260, 262 sujetan el puerto luer 40 en las indentaciones de dedo ergonómicas 58, el dedo del usuario está más separado que en los puertos luer de la técnica anterior, tal como se muestra en la Figura 1 a 3, lo que proporciona palanca adicional a los dedos del usuario. Además, los dedos del usuario agarran al menos algo del material más blando 64, que es más confrontable de agarrar y que puede proporcionar una fricción superficial, aumentada para un agarre más firme. La anchura más grande 62 y las longitudes 55, 56 del puerto luer 40 también sitúan el dedo del usuario alejándolo del accesorio de conexión 72, lo cual puede evitar que los dedos del usuario bloqueen el avance del acoplador 30 sobre el puerto luer 40 y se elimine la posibilidad de que el usuario tome esto como una indicación de que la interconexión se ha realizado de manera suficiente. El cambio de perfil entre el accesorio de conector luer 72 y la parte de agarre 50 también indican naturalmente que el usuario no debería agarrar el accesorio de conector luer 72, así como proporcionan de manera natural una barrera que hace el agarre del accesorio de conector luer 72 sea difícil. Este cambio de perfil evita también que los dedos del usuario obstruyan mediante el agarre el extremo más proximal de la parte de cuerpo de agarre 50, lo cual se sentiría no natural e incorrecto. En algunas configuraciones, la protección de agarre 70 está interpuesta entre la parte de agarre 50 del cuerpo conector 41 y el accesorio de conector luer 72. En algunas realizaciones, la protección de agarre 70 sobresale hacia fuera desde la superficie del cuerpo conector 41 y físicamente limita la colocación del dedo en o próximo a la protección de agarre 70. En otras realizaciones, la protección de agarre 70 sobresale hacia fuera, pero no limita físicamente la colocación del dedo, sino que proporciona una indicación táctil del borde de la parte de agarre 50. De este modo, la protección de agarre y/o la indentación ergonómica 59 pueden proporcionar una indicación al usuario de la posición correcta en el cuerpo conector 41 con el fin de aumentar la probabilidad de una correcta conexión entre el puerto luer 40 y el acoplador 30.

35 La Figura 8 ilustra otra realización de un puerto luer 40. Como se muestra, el cuerpo conector 41 del puerto luer 40 incluye un accesorio conector luer 72 en su extremo proximal y una arte e conector distal 108 en su extremo distal. Entre los extremos proximal y distal hay una parte de agarre con forma de disco 50 que incluye partes de aletas 104 que se extienden fuera desde una parte central 106. Esta parte de agarre 50 tiene partes de aleta 104 que tienen una anchura y una envergadura de aleta 110 y una longitud 112. En algunas realizaciones, la anchura 110 es aproximadamente la misma que la longitud 56, de manera que la parte de agarre 50 es sustancialmente circular. En otras configuraciones, la anchura 110 no es de las mismas dimensiones que la longitud 56. En algunos casos, la longitud 56 de la parte de agarre 50 está comprendida entre 0,6 y 2,0 pulgadas (1,524 y 5,08 cm). En otras realizaciones, la longitud 56 de la parte de agarre 50 del cuerpo conector 41 está comprendida entre aproximadamente 0,8 y 1,8 pulgadas (2,032 y 4,572 cm). En todavía otras realizaciones, la longitud 56 de la parte de agarre 50 del cuerpo conector 41 está comprendida entre aproximadamente 1,1 y 1,4 pulgadas (2,794 y 3,556 cm). Adicionalmente, en algunas configuraciones, la longitud 55 de todo el conector luer 40 está comprendida entre aproximadamente 1,3 y 1,8 pulgadas (3,302 y 4,572 cm). En otras configuraciones la longitud 55 de todo el conector luer 40 está comprendida entre aproximadamente 1,5 y 1,6 pulgadas (3,81 y 4,064 cm). De manera similar, en algunos casos, la anchura 110 de la parte de agarre 50 está comprendida entre aproximadamente 0,6 y 2,0 pulgadas (1,524 y 5,08 cm). En otras realizaciones, la anchura 110 de la parte de agarre 50 del cuerpo conector 41 está comprendida entre aproximadamente 0,8 y 1,8 pulgadas (2,032 y 4,572 cm). En todavía otras realizaciones, la anchura 110 de la parte de agarre 50 del cuerpo conector 41 está comprendida entre aproximadamente 1,1 y 1,4 pulgadas (2,794 y 3,556 cm).

55 El puerto luer 40 puede proporcionar al usuario suficiente palanca para retorcer completamente el puerto luer 40 hasta una posición totalmente conectada. Como se muestra en algunas realizaciones, la parte central 106 es más gruesa que el conector distal 108 y/o el accesorio conector luer 72. Esto permite que los dedos del usuario estén alejados de forma natural del accesorio conector luer 72, particularmente mientras el usuario retuerce el puerto luer 40 hasta una posición conectada. Cuando el usuario agarra la parte central y/o las partes de aleta 104, los dedos del usuario pueden presionar contra las partes de aleta 104 para ganar palanca adicional para retorcer más fácilmente el puerto luer 40.

65 En algunos casos, al menos una parte de la parte de agarre 50 y/o la parte de conector distal 108 están hechas de un material flexible 64 que facilita el agarre de la parte de agarre 50. Y en algunos casos, una o más características de agarre 68 están dispuestas en la parte de agarre 50. Estas características y materiales pueden proporcionar al usuario una comodidad, agarre y palanca, mejorados.

- 5 La Figura 9 ilustra otra realización de un sistema de infusión vascular 20. El sistema de infusión vascular 20 incluye un adaptador de catéter intravenoso periférico 34 con un catéter corto o truncado 36 y una pestaña 120. Como se muestra, una etiqueta 89 está situada en la pestaña 120. Esta etiqueta 80 puede proporcionar información al personal clínico que introduce el catéter truncado 36 en un paciente. En esta posición prominente, es probable llamar la atención del personal clínico, lo que da lugar a al que el personal clínico cumpla con las instrucciones o especificaciones de la etiqueta 80. Esta etiqueta puede incluir el mismo tipo de información incluido en la etiqueta 80 de la Figura 6. Esta etiqueta puede estar incluida de manera adicional o alternativa a la que está sobre el conector luer 40. Cuando la etiqueta 890 está situada tanto sobre el adaptador de catéter intravenoso periférico 34 como en el conector luer 40, las dos o más etiquetas pueden proporcionar la misma o diferente información.
- 10 De lo anterior se puede observar que el conector luer 40 tiene forma y tamaño para ser ergonómico y fácilmente manejable, de manera que facilita una mayor palanca y conexiones mejoradas. La etiqueta del conector 80 puede proporcionar un texto visible que indique las especificaciones del producto que son útiles o críticas para el funcionamiento de un dispositivo de línea inferior. Dado que el personal clínico debe conectar el conector con su adaptador de catéter de línea inferior al inyector accionado mecánicamente, el conector proporciona una ubicación apropiada para etiquetar los máximos caudales del adaptador de catéter. Proporcionar esta información al personal clínico, puede estimular al uso de regímenes de infusante apropiados, lo que da lugar a menos complicaciones que impliquen daños a instrumentos y pacientes.
- 15 La presente invención puede ser llevada a la práctica de otras formas específicas sin que se salgan del sus estructuras, métodos u otras características esenciales, como se describen en líneas generales en la presente y se reivindican más adelante. Las realizaciones descritas deben ser consideradas en todos los sentidos sólo como ilustrativas y no restrictivas. El campo de la invención está, por tanto, indicado en las reivindicaciones adjuntas, en lugar de en la descripción anterior. Todos los cambios que estén dentro del significado y grados de equivalencia de las reivindicaciones deben ser incluidos dentro de su campo.
- 20
- 25

REIVINDICACIONES

1. Un conector de bloqueo luer (40) que comprende:

5 un cuerpo conector (41) que tiene un extremo distal (54),
 un extremo proximal (52), y una parte de agarre (50) entre el extremo distal (54) y el extremo proximal (52);
 una línea intravenosa conectada al extremo distal (54) del cuerpo conector (41); y
 un accesorio conector (72) dispuesto en el extremo proximal (52) del cuerpo (41), teniendo el conector luer
 10 (40) un diámetro exterior menor que un espesor máximo exterior de la parte de agarre (50) del cuerpo
 conector (41),
caracterizado por que
 un material sustancialmente flexible está dispuesto en al menos la superficie exterior de la parte de agarre
 (50) del cuerpo conector (41);
 15 en donde un material sustancialmente rígido (66) está formando una parte interior del cuerpo conector (41) y
 formando el accesorio conector luer (72),
 en donde el material rígido se extiende a través del material flexible para formar características de agarre.

20 2. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 1, en el que el espesor exterior máximo de la parte de agarre
 (50) es mayor que o igual a 0,2 pulgadas (0,508 cm), y en el que el cuerpo conector (41) tiene una longitud mayor o
 igual a 1,1 pulgadas (2,794 cm) y en el que el cuerpo conector (41) forma un único conector de puerto.

25 3. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 2, que comprende además una etiqueta (80) dispuesta en
 una superficie exterior (64) del cuerpo conector (41), teniendo la etiqueta (80) texto que lleva información
 relacionada con una especificación de producto del conector de bloqueo luer (40) o referente a un dispositivo de
 acceso vascular de línea inferior.

30 4. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 2, en el que la línea intravenosa está además conectada a un
 adaptador de catéter (36), comprendiendo el adaptador de catéter (36) una etiqueta dispuesta en una superficie
 exterior del adaptador de catéter, teniendo la etiqueta texto que lleva información relacionada con una
 especificación del producto del adaptador de catéter, y/o en el que la superficie exterior (64) de la parte de agarre
 (50) tiene forma sustancialmente de disco.

35 5. El conector de bloqueo luer de la reivindicación 2, en el que la parte de agarre (50) del cuerpo conector (41)
 incluye indentaciones de agarre ergonómicas (58) en los lados opuestos del cuerpo conector.

6. El conector de bloqueo luer de la reivindicación 5, en el que las indentaciones de agarre ergonómicas (58)
 incluyen una o más características de agarre (68).

40 7. Un conector de bloqueo luer (40) que comprende:

un cuerpo conector (41) que tiene un extremo distal (54),
 un extremo proximal (52), y una parte de agarre (50) entre el extremo distal (54) y el extremo proximal (52);
 una línea intravenosa conectada al extremo distal (54) del cuerpo conector (41);
 45 un accesorio de conector luer (72) dispuesto en el extremo proximal (52) del cuerpo (41);
caracterizado por que
 un material sustancialmente rígido (66) está formando un único puerto del cuerpo conector (41) y una parte
 interna del cuerpo conector (41); y un material flexible está formando al menos una parte exterior de la parte
 de agarre (50) del cuerpo conector (41);
 50 en el que el material rígido se extiende a través del material flexible para formar características de agarre.

55 8. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 7, en el que el material flexible está sobremoldeado sobre el
 material rígido (66) y/o en el que la parte de agarre (50) tiene un espesor máximo mayor que el espesor exterior del
 accesorio conector luer (72), siendo el máximo espesor igual o mayor que 0,2 pulgadas (0,508 cm), teniendo
 además la parte de agarre (50) una longitud máxima igual o mayor que 1,1 pulgadas (2,794 cm).

9. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 7, en el que la parte de agarre (50) del cuerpo conector
 incluye indentaciones de agarre ergonómicas (58) en los lados opuestos del cuerpo conector (41).

60 10. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 5 o la reivindicación 9, que comprende además una
 protección de agarre (70) interpuesta entre la parte de agarre (50) y el accesorio conector luer (72).

11. Un conector de bloqueo luer (40) que comprende:

65 un cuerpo conector (41) que tiene un extremo distal (54), un extremo proximal (52) y una parte de agarre (50)
 entre el extremo distal (54) y el extremo proximal (52), formando el cuerpo conector (41) un conector de
 puerto único;

- 5 una línea intravenosa conectada al extremo distal (54) del cuerpo conector (41);
un accesorio conector luer (72) dispuesto en el extremo proximal (52) del cuerpo (41), tendiendo el conector luer un diámetro exterior menor que un espesor exterior máximo de la parte de agarre (50) del cuerpo conector (41), siendo el espesor máximo igual o mayor que 0,2 pulgadas (0,508 cm), teniendo además la parte de agarre (50) una longitud máxima igual o mayor que 1,1 pulgada (2,794 cm);
una protección (70) interpuesta entre la parte de agarre (50) del cuerpo conector (41) y el accesorio conector luer (72);
- 10 **caracterizado por que**
un primer material (66) está formado el puerto único del cuerpo conector (41) y una parte interior del cuerpo conector (41), siendo el primer material sustancialmente rígido;
formando un segundo material al menos una parte exterior de la parte de agarre (50) del cuerpo conector (41), siendo el segundo material compresible; y
una etiqueta (80) está dispuesta sobre una superficie exterior (64) del cuerpo conector (41), teniendo la etiqueta (80) texto que lleva información relacionada con una especificación del producto del conector de bloqueo luer o referente a un dispositivo de línea inferior, en el que el material rígido se extiende a través del material compresible para formar características de agarre.
- 15
- 20 12. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 3 o la reivindicación 11, en el que el texto tiene un tamaño de texto de fuente de 12 puntos o mayor.
13. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 5 o la reivindicación 11, en el que la superficie exterior (64) de la parte de agarre (50) del cuerpo conector (41) se estrecha desde una parte proximal más grande hasta una parte distal más pequeña.
- 25 14. El conector de bloqueo luer (40) de la reivindicación 13, en el que el dispositivo de línea inferior es un adoptador de catéter (36) conectado a la línea intravenosa.

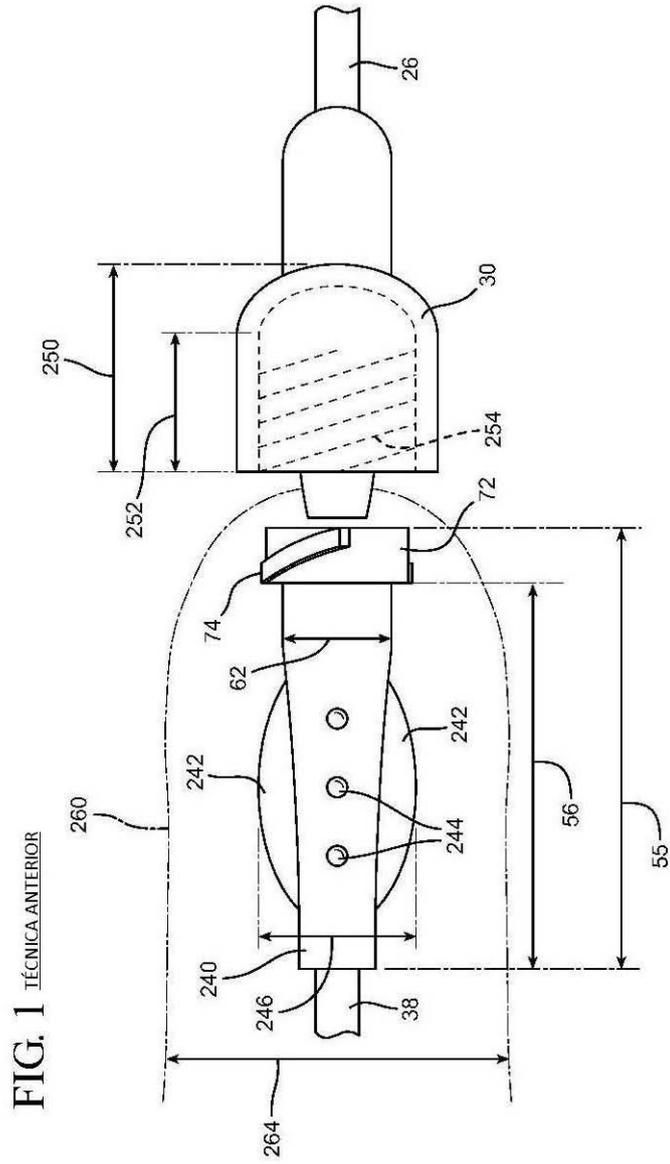
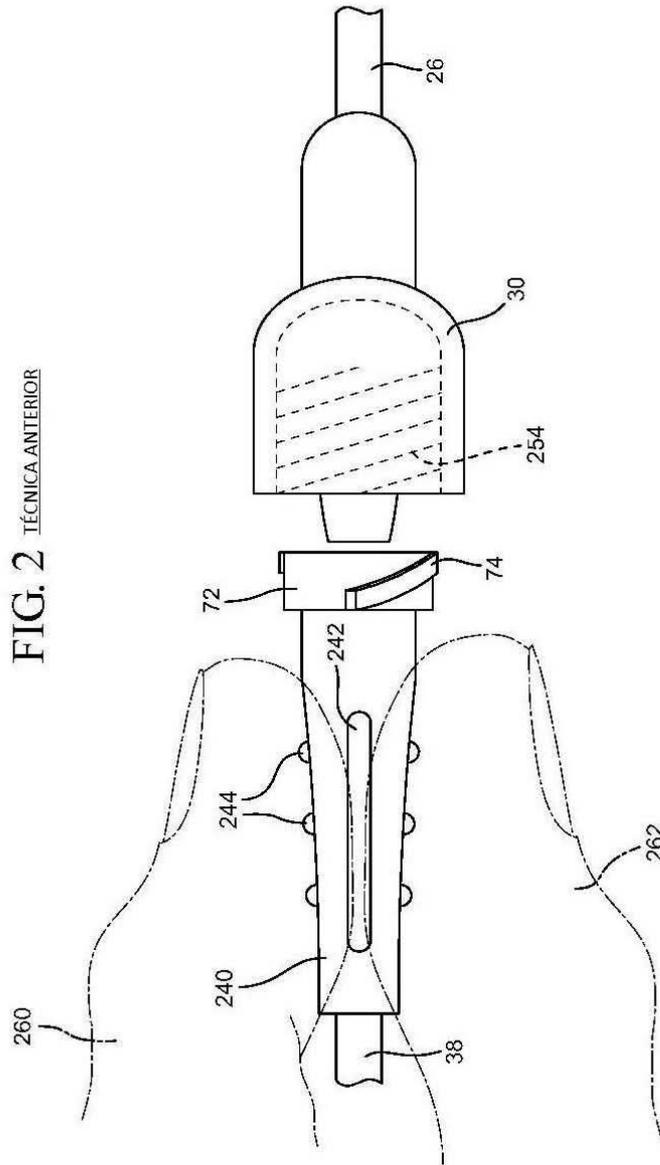
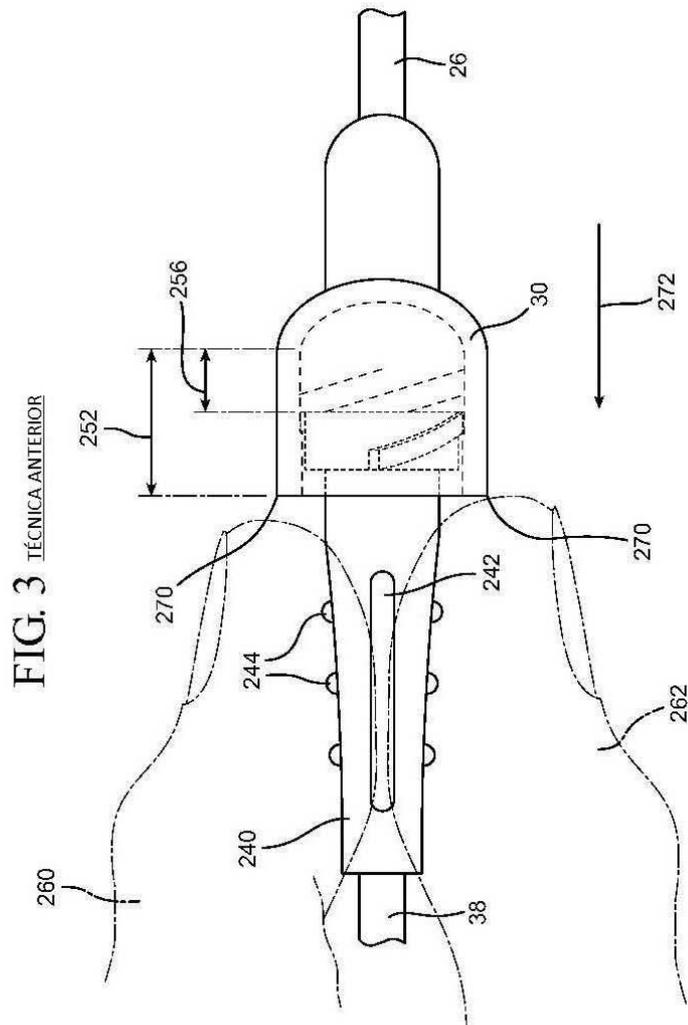


FIG. 2 TÉCNICA ANTERIOR





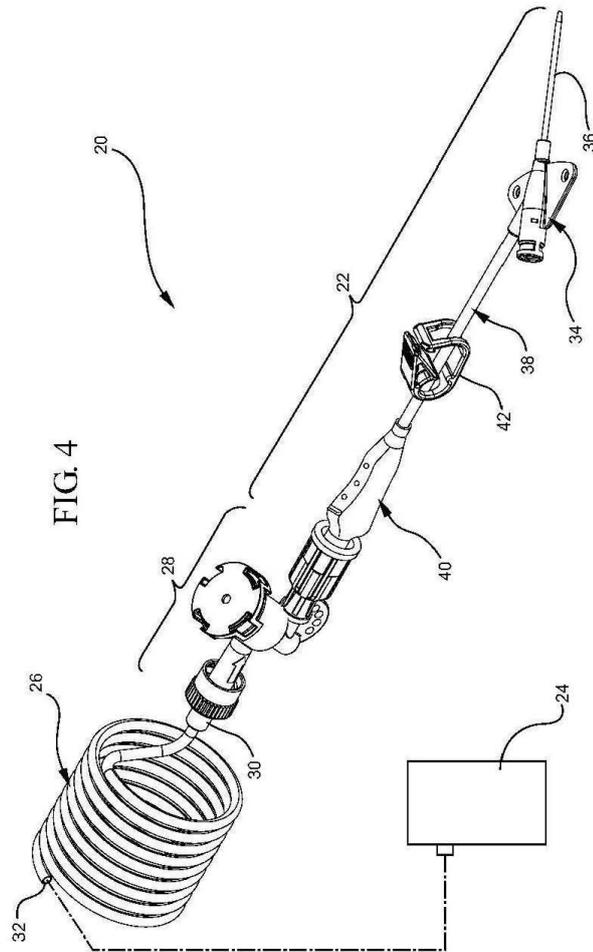
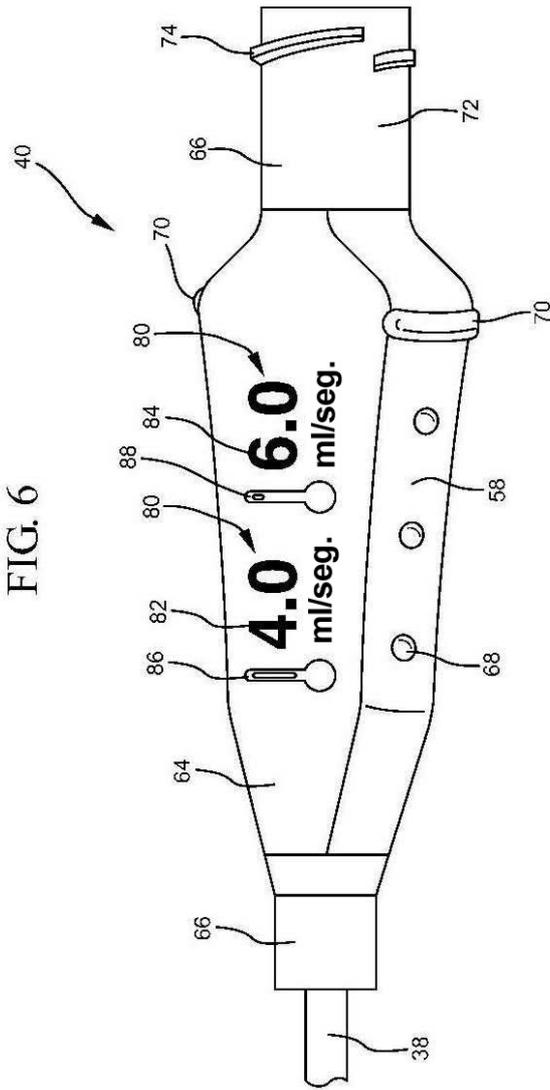
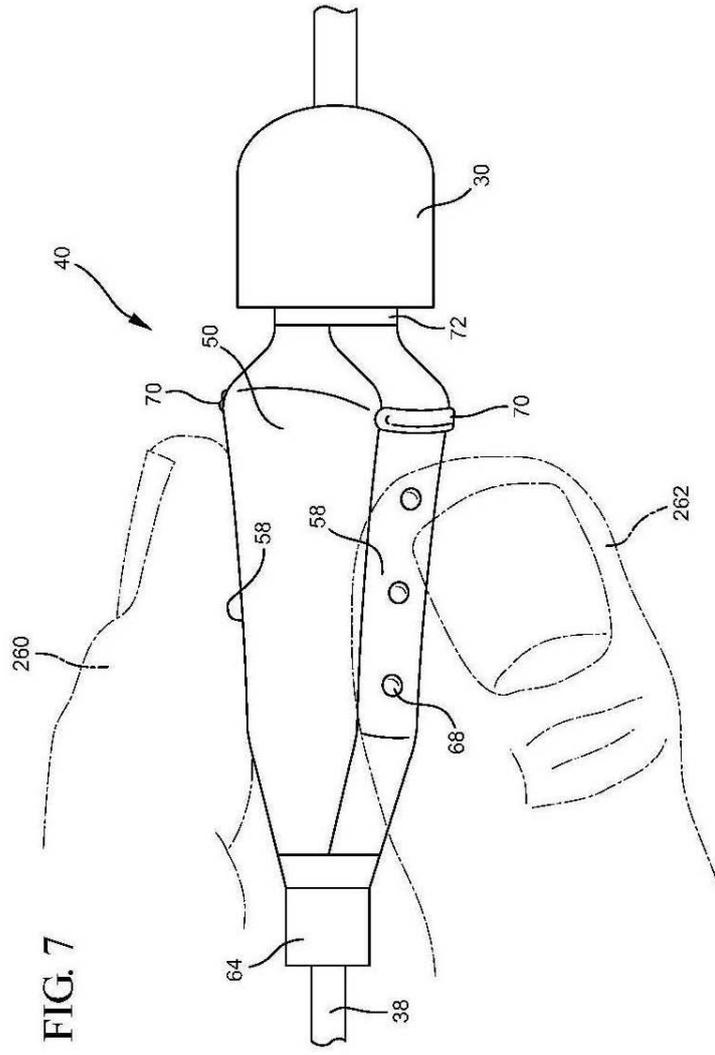


FIG. 6





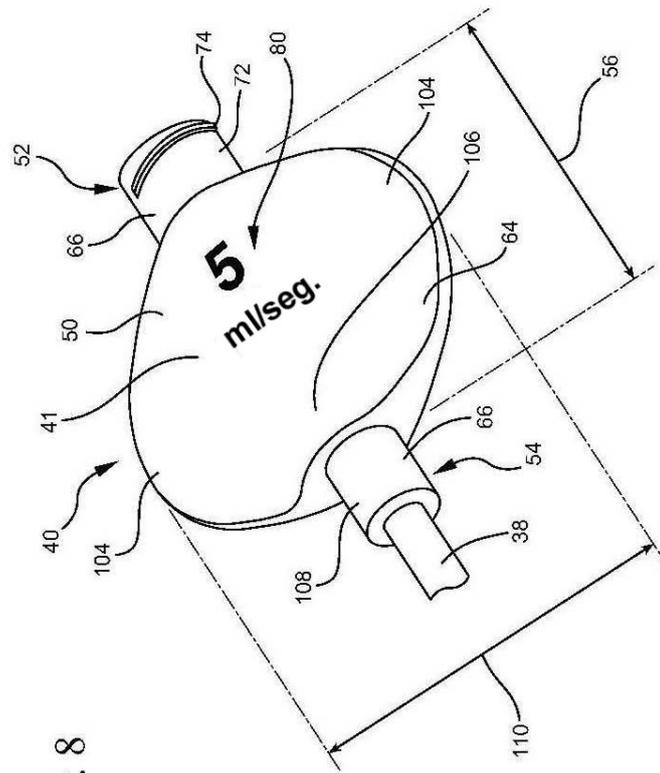


FIG. 8

FIG. 9

