

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 415**

51 Int. Cl.:

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.10.2010 PCT/EP2010/064863**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.03.2012 WO12034601**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2010 E 10778582 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.03.2017 EP 2616136**

54 Título: **Conector médico**

30 Prioridad:

14.09.2010 WO PCT/EP2010/063500

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

25.07.2017

73 Titular/es:

**CEDIC S.R.L. (100.0%)
Via Liberazione 63/11
20068 Peschiere Borromeo (MI), IT**

72 Inventor/es:

**GAGLIARDONI, GIANCARLO;
NICHETTI, GIUSEPPE ANTONIO y
AGENO, MATTEO**

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 626 415 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 médico.

5 CAMPO TÉCNICO

[0001] La presente invención se refiere a un conector para su uso en aplicaciones de conducción de fluidos tales como equipos de alimentación enteral, catéteres y otros dispositivos médicos. Un conector en el contexto de la presente invención se define como un dispositivo mecánico consistente en una de dos mitades acoplables y
10 diseñado para unirlo a un conducto o tubo para transportar líquidos o gases.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

[0002] En los hospitales y otros establecimientos médicos o sanitarios, se emplean diversos catéteres, tubos y
15 jeringas para administrar medicamentos y otras sustancias a los pacientes a través de sistemas de administración vascular, enteral, respiratoria, epidural e intratecal. Estos sistemas de administración emplean con frecuencia conectores de pequeño calibre, como los conectores Luer, para acoplar diversos componentes del sistema. Los componentes macho y hembra de los conectores Luer se unen para crear conexiones estancas, seguras, pero también desmontables. En el ámbito de la atención al paciente se emplean comúnmente múltiples conexiones entre
20 dispositivos médicos y conducciones.

[0003] Lamentablemente, debido a que los conectores Luer se han hecho omnipresentes y son fáciles de usar y compatibles entre diferentes sistemas de administración, los profesionales médicos pueden conectar entre sí de manera inadvertida sistemas que no correspondan y provocar que los medicamentos u otros fluidos se administren a
25 través de una ruta equivocada. Estos errores se han producido en diversos entornos clínicos, no solo con conectores Luer, sino también con otros conectores de pequeño calibre, lo que ha provocado graves lesiones y muertes entre los pacientes.

[0004] Las administraciones y organismos sanitarios de todo el mundo han dedicado considerables esfuerzos a reducir las conexiones erróneas a través de la formación, la implantación de protocolos y la supervisión. No obstante, sigue existiendo el grave problema de que la utilización de conectores de pequeño calibre en sistemas de administración médica incompatibles sigue creando situaciones en las que se pueden producir conexiones erróneas y, de hecho, se producen.

[0005] En el documento FR 2 863 162 A1, se describe un conector médico macho y hembra para su utilización con vías de nutrición enteral, adaptado para conectarlo de acuerdo con el principio de cierre roscado estanco de tipo Luer-lock. El conector macho comprende un saliente con una superficie externa que presenta una conicidad que permite acoplarla con una correspondiente superficie interna cónica del conector hembra. El volumen interno del saliente del conector macho, así como el volumen interno del conector hembra, no contienen ningún
40 elemento con el fin de garantizar que el flujo sea fluido y que la conexión macho-hembra sea correcta, respectivamente.

[0006] De este modo, se hace muy necesario el desarrollo de una solución mecánica por parte de algún fabricante de dispositivos médicos que evite las conexiones erróneas en sistemas de administración médica incompatibles.
45

RESUMEN DE LA INVENCION

[0007] Por lo tanto, el objeto de la presente invención consiste en proporcionar un conector y un sistema de
50 conexión para su uso en aplicaciones de conducción de fluidos tales como equipos de alimentación enteral, catéteres y otros dispositivos médicos, que no se pueden interconectar con otros conectores médicos comunes, que cumplan otros requisitos del dispositivo para su uso en un entorno médico, tales como la durabilidad, termoestabilidad, rigidez, sensación táctil y similares, que sean fáciles de cerrar y abrir, pero que sigan garantizando una conexión segura y que, por tanto, reduzcan en la medida de lo posible el riesgo de realizar conexiones erróneas.
55

[0008] Otro objeto de la presente invención consiste en proporcionar un procedimiento para conectar dos conectores de un sistema de conexión como el que se describe anteriormente, que requiere unas sencillas etapas de conexión, resulta intuitivo para el usuario y emplea pequeñas fuerzas de conexión, pero continúa proporcionando

un ajuste apretado y duradero de la conexión.

[0009] Estos objetos se logran mediante las características sobre las que versan las reivindicaciones 1, 10 y 14. Las realizaciones ventajosas de la invención se recogen en las reivindicaciones secundarias.

5

[0010] De acuerdo con la invención, un conector para su uso en aplicaciones de conducción de fluidos, tales como equipos de alimentación enteral, catéteres y otros dispositivos médicos, comprende las características de la reivindicación 1.

10 **[0011]** Con este conector, se reduce al mínimo el riesgo de conexiones erróneas con otros conectores en sistemas de administración médica gracias, simplemente, a su estructura mecánica y principio de conexión. Si se fuerza mecánicamente la conexión con un conector médico (o de otra clase) de un tipo distinto, su diseño garantiza la ausencia de un paso para el fluido a través de su conexión. Por otra parte, cuando se inserta de manera forzada en un orificio no coincidente de un dispositivo de administración médica, la sección transversal de la cavidad interna
15 impide la penetración de otros conectores estándar, con lo que se garantiza un flujo libre sustancial desde el tubo de la fuente hacia el entorno externo. Por lo tanto, no es posible lograr una conexión funcional con un conector no compatible.

[0012] Además, cuando se introduce un conector no compatible en la cavidad interna más allá de la superficie de acoplamiento del conector según la invención, la embocadura del conector no compatible conectada incorrectamente queda orientada frente a un obstáculo en la cavidad interna, por ejemplo, el fondo o una barrera, que evita la posibilidad de flujo. La embocadura conectada incorrectamente está conectada directamente a la atmósfera. Por tanto, es imposible crear una conexión funcional también en esta situación.

25 **[0013]** Resulta particularmente ventajoso que el eje longitudinal de la parte de unión con el tubo sea sustancialmente ortogonal al eje de la parte de acoplamiento cilíndrica. Esto garantiza un máximo de desalineación entre los dos ejes y, por tanto, un máximo de incompatibilidad cuando el conector según la invención se conecta de manera errónea a un conector médico de un tipo diferente, tal como se describe anteriormente. Por tanto, la orientación del plano de la superficie de acoplamiento es, en este caso, diferente al plano radial de la parte de unión
30 con el tubo, lo que hace que una conexión creada de manera forzada resulte muy ineficiente.

[0014] Como otra posibilidad, el eje de la parte de unión con el tubo coincide con el eje de la parte de acoplamiento cilíndrica de tal manera que la parte de unión con el tubo y la parte acoplamiento comparten un eje común. Por lo tanto, el manejo del conector mejora en gran medida, al tiempo que se garantiza la suficiente
35 incompatibilidad con todos los demás conectores médicos.

[0015] El conector según la invención está fabricado, preferentemente, con un material rígido con un módulo de elasticidad en flexión o en tensión superior a 35.000 kg/cm² (3433 MPa) o un material semirrígido con un módulo de elasticidad en flexión o en tensión entre 700 kg/cm² (69 MPa) y 35.000 kg/cm² (3433 MPa). El material puede ser
40 un material plástico moldeado por inyección. Dicho material y el procedimiento de fabricación de moldeado por inyección han sido ensayados y comprobados en el ámbito médico y, por tanto, cumplen una mayoría de requisitos clínicos tales como la durabilidad, termoestabilidad, estabilidad ante la presión, esterilización y similares. Además, los conectores fabricados con estos materiales se pueden producir en diversos colores, con el fin de poder establecer un código de colores para ciertos conectores.

45

[0016] Además, dicho conector resulta adecuado para líquidos y gases dentro de un amplio intervalo de viscosidades, siempre que las dimensiones del conector se adapten de manera correspondiente. Para aplicaciones enterales se prefiere tener un diámetro interno mínimo de 2,4 mm entre la parte de unión con el tubo y la cavidad interna. Dependiendo de la aplicación, este diámetro se puede reducir o incrementar. Las dimensiones del volumen
50 interno del conector según la invención están diseñadas de manera que la velocidad de flujo a través del conector no se ralentice.

[0017] Según la invención, la cavidad interna comprende una pluralidad de barreras que se extienden desde la superficie interna de la cavidad interna. Las barreras evitan que se pueda conectar un conector de un tipo diferente con un conector según la invención formando una unión estanca. Además, no se puede insertar cualquier
55 conducción, desde el lado de la superficie de acoplamiento, en la cavidad interna para proporcionar una conexión estanca. Por tanto, de nuevo el conector de la presente invención se hace no interconectable con conectores o conducciones de un tipo diferente. Cabe señalar que cada una de las barreras puede sobresalir no solo en dirección radial hacia el interior de la cavidad interna, sino también en dirección axial con el fin de maximizar la

incompatibilidad con otros conectores y minimizar el posible flujo a través de dicha conexión errónea pero forzada.

[0018] Particularmente, cuando el eje de la parte de acoplamiento cilíndrica y el eje de la parte de unión con el tubo coinciden, resulta ventajoso que el conector comprenda al menos un elemento de ala prolongándose desde el cuerpo. Dichos elementos de ala también evitan las conexiones erróneas de un conector según la invención en todo el intervalo de pequeños calibres, es decir, con diámetros de hasta 15 mm. Una posibilidad eficaz de una estructura de ala consiste en, por ejemplo, proporcionar dos alas ortogonales al eje común en ambos lados del conector, es decir, exactamente opuestas entre sí. El elemento de ala puede estar formado para proporcionar una buena sensación táctil comenzando al menos parcialmente desde la superficie externa de la parte de unión con el tubo hasta el plano de la superficie de acoplamiento o incluso más allá. Esta configuración de alas es similar a la de una tuerca de mariposa o palomilla. Obviamente, otra posibilidad consiste en que haya más de dos elementos de ala formados en el exterior del cuerpo y la parte de unión con el tubo.

[0019] Para proporcionar un conector "macho", la parte de acoplamiento del conector según la invención comprende preferentemente una prolongación cilíndrica que se extiende desde la superficie de acoplamiento alejándose del cuerpo, con un diámetro externo menor que el diámetro interno de la superficie de acoplamiento, en la que se proporciona al menos un sector roscado en la superficie externa de la prolongación cilíndrica.

[0020] En el conector "hembra" complementario, el al menos un sector roscado se proporciona preferentemente sobre la superficie interna de la parte de acoplamiento entre la superficie de acoplamiento y una superficie de tope situada en el interior de la cavidad interna.

[0021] Se entiende que las secciones de acoplamiento, es decir, las partes provistas de los sectores roscados del conector "macho" y "hembra", deben coincidir plenamente y, por tanto, ser complementarias entre sí. De este modo, los sectores roscados en la superficie externa de la prolongación cilíndrica del conector "macho" pueden sobresalir de la superficie o pueden estar formados como cavidades y, de manera correspondiente, los sectores roscados en la superficie interna de la parte de acoplamiento del conector "hembra" pueden estar formados como cavidades o salientes, respectivamente. Además, la longitud y el número de los sectores roscados del conector "macho" y "hembra" pueden variar y, de ese modo, determinan la longitud del movimiento rotativo de bloqueo y desbloqueo y la fuerza de compresión de la conexión.

[0022] Preferentemente, la superficie de tope del conector "hembra" comprende un saliente circular y/o una cara de sellado que se pueden proporcionar mediante sobremoldeo u otro procedimiento de fabricación. Por ejemplo, también es posible un moldeo de inyección simple. Una cara de sellado mejora considerablemente la estanqueidad de una conexión. Un ejemplo de material para el sobremoldeo es una capa o cara de elastómero termoplástico (TPE) sobre una superficie de acoplamiento del conector de polipropileno (PP). También son posibles otros materiales adecuados para el saliente circular o la cara de sellado, por ejemplo, el material semirrígido policloruro de vinilo (PVC). Cuando la superficie de tope comprende una cara de sellado, la conexión estanca entre el conector "macho" y "hembra" se logra mediante el contacto de la cara de sellado con la superficie superior de la prolongación cilíndrica del conector "macho", y no por el contacto de las dos superficies de acoplamiento. Como alternativa a la cara de sellado o el saliente, se puede colocar una junta de estanqueidad, por ejemplo una junta tórica, entre la superficie superior de la prolongación cilíndrica y la superficie de tope.

[0023] También según la invención, se proporciona un sistema de conexión que comprende un primer conector "macho" y un segundo conector "hembra" tal como se describen anteriormente para proporcionar una conexión estanca, en el que el primer y el segundo conectores están adaptados para encajar entre sí formando un dispositivo acoplado mecánicamente en el que los ejes de ambas partes de unión con los tubos coinciden o son sustancialmente paralelos, en el que (a) las superficies de acoplamiento de cada conector están en contacto mutuo, (b) el al menos un sector roscado en la superficie externa de la prolongación cilíndrica del primer conector va encajado con el al menos un sector roscado en el interior de la parte de acoplamiento del segundo conector, y (c) los medios de bloqueo situados en la superficie de acoplamiento del primer conector van encajados con los medios de bloqueo situados en la superficie de acoplamiento del segundo conector. Si los sectores roscados de cada conector consisten en roscas a derechas, como suele ser el caso, entonces se debe colocar el primer conector "macho" con la prolongación cilíndrica sustancialmente desplazada 90° en sentido horario sobre el segundo conector "hembra" con el sector roscado en la cavidad interna. La rotación del primer conector 90° en sentido horario provocará que el sector o sectores roscados del primer conector encajen con el sector o sectores roscados del segundo conector hasta que las partes de unión con los tubos queden orientadas en direcciones opuestas, sustancialmente, a 180°. Esta es la posición final de los dos conectores en la que se garantiza un flujo óptimo desde la parte de unión con el tubo del primer conector a través de ambas cavidades internas y partes de canal hacia la parte de unión con el tubo

del segundo conector.

[0024] El diseño del sistema de conexión según la invención resulta muy sencillo para el usuario e incorpora una cinemática de encaje y desencaje rápida. La sensación táctil contribuye a ello mediante la alineación de los ejes de las partes de unión con los tubos del primer y el segundo conector. La forma compacta con los bordes preferentemente redondeados y la total ausencia de otros bordes puntiagudos evita incomodidades al paciente incluso cuando se utiliza el conector durante el sueño.

[0025] Cuando el conector "macho" se combina con el conector "hembra", se prefiere, en especial, la configuración con alas descrita anteriormente. Por ejemplo, un ala del conector "macho" se puede prolongar hasta el plano de la superficie superior de la prolongación circular, mientras que la segunda ala solo se prolonga hasta el plano de la superficie de acoplamiento, y un ala del conector "hembra" se puede prolongar hasta el plano de la superficie de tope. En dicha configuración, solo hay una posibilidad para conectar los dos conectores que pueda ser captada fácilmente por todo tipo de personal médico. El sistema de conexión resultante proporciona superficies suaves, con las que se demuestra el ajuste correcto de los dos conectores. Además, los elementos de ala proporcionan unos puntos de acción óptimos para permitir un procedimiento de desconexión adecuado. Cabe señalar que pueden ser posibles otras configuraciones de los elementos de ala, siempre que una estructura de ala complementaria del conector "macho" y "hembra" se adhiera al principio inventivo general de la presente invención, es decir, la incompatibilidad con conectores de un tipo diferente y un encaje perfecto exclusivamente con un elemento complementario.

[0026] En la configuración en la que el eje de la superficie de acoplamiento es ortogonal al eje de la parte de unión con el tubo, es posible que las partes de unión con los tubos del primer y el segundo conector, en la posición conectada, estén orientadas en direcciones opuestas entre sí o en la misma dirección.

[0027] Otra posibilidad consiste en que, en el sistema de conexión, los al menos unos medios de bloqueo en la superficie de acoplamiento del primer conector estén formados como una cavidad axial y los al menos unos medios de bloqueo en la superficie de acoplamiento del segundo conector estén formados como un saliente axial, o los al menos unos medios de bloqueo en la superficie de acoplamiento del segundo conector estén formados como una cavidad axial y los al menos unos medios de bloqueo en la superficie de acoplamiento del primer conector estén formados como un saliente axial. Esto significa que las superficies de acoplamiento del conector "macho" y "hembra" pueden comprender uno o más salientes o cavidades complementarios o una combinación de los mismos para indicar el estado de bloqueo y para impedir que dos conectores acoplados se desacoplen de manera inadvertida. Se prefiere que la superficie de acoplamiento del primer conector "macho" comprenda dos cavidades y la superficie de acoplamiento del segundo conector "hembra" comprenda los dos salientes complementarios, situados cada uno sustancialmente a un ángulo de 90° con respecto al eje de la parte de unión con el tubo. Los salientes y cavidades también pueden estar formados de manera adecuada para proporcionar un procedimiento de encaje y desencaje óptimo. De este modo, la forma de los salientes y cavidades complementarios determina las fuerzas de encaje y desencaje del sistema de conexión.

[0028] Por lo tanto, no se necesita ninguna otra indicación sobre el estado de bloqueo. Es difícil e improbable que dos conectores se suelten de manera accidental. En la configuración en la que los ejes de la parte de unión con el tubo y la superficie de acoplamiento son ortogonales, resulta particularmente difícil, ya que las partes de unión con los tubos de los dos conectores deben girar en sentido antihorario alrededor del eje de acoplamiento que está alineado en perpendicular con las partes de unión con los tubos contra la fuerza de encaje de los medios de bloqueo.

[0029] Para el sistema de conexión, también se prefiere la presencia de una junta de estanqueidad, como una anilla de caucho o una junta tórica, entre el primer conector "macho" y el segundo conector "hembra", preferentemente entre la superficie de tope del conector "hembra" y la superficie superior de la prolongación cilíndrica del conector "macho". Esto garantiza un flujo confinado de manera estanca a través del sistema de conexión.

[0030] La invención también contempla un procedimiento para acoplar dos conectores para su utilización en aplicaciones de conducción de fluidos, tales como equipos de alimentación enteral, catéteres u otros dispositivos médicos, que comprende unas etapas en las que: se proporciona un primer conector "macho" y un segundo conector "hembra" tal como se describen anteriormente, se disponen las superficies de acoplamiento de los dos conectores una sobre la otra con los ejes de cada parte de acoplamiento cilíndrica alineados, y se hacen girar los dos conectores en el plano de sus superficies de acoplamiento un ángulo predeterminado, de manera que el al

menos un sector roscado en la superficie exterior de la prolongación cilíndrica del primer conector encaja con el al menos un sector roscado en el interior de la parte de acoplamiento del segundo conector, y los medios de bloqueo en la superficie de acoplamiento del primer conector encajan con los medios de bloqueo en la superficie de acoplamiento del segundo conector.

5

[0031] Cabe señalar que las partes de unión con los tubos pueden comprender cualquier sección transversal y forma adaptadas para su conexión con cualquier tipo de conducciones, por ejemplo elípticas o poligonales. Por tanto, la sección transversal circular y la forma cilíndrica utilizadas principalmente a lo largo de la presente memoria descriptiva son tan solo un ejemplo.

10

[0032] Además, el conector o sistema de conexión según la invención proporcionan las siguientes ventajas. Debido a su innovador diseño, el conector se puede distinguir claramente de todos los conectores estándar que se utilizan en aplicaciones y entornos sanitarios. Se puede incorporar fácilmente un código de colores por medio de tintes comerciales para polímeros u otros materiales usados. Además, la superficie externa lisa permite aplicar rótulos, inscripciones y etiquetas de manera sencilla.

15

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0033] El objeto, características y ventajas de la presente invención indicados anteriormente se pondrán de manifiesto al considerar la siguiente descripción detallada, acompañada de los dibujos adjuntos, en los que:

20

la fig. 1a muestra una vista en sección transversal de una primera realización del conector según la invención;

25

la fig. 1b muestra una primera vista lateral de la primera realización que se muestra en la fig. 1a;

la fig. 1c muestra una segunda vista lateral de la primera realización que se muestra en la fig. 1a;

1a;

la fig. 1d muestra una vista en planta desde arriba de la primera realización que se muestra en la fig.

30

la fig. 2a muestra una vista en sección transversal de una segunda realización del conector según la invención;

2a;

la fig. 2c muestra una vista lateral de la segunda realización que se muestra en la fig. 2a;

las figs. 3a, 3b muestran unas vistas en perspectiva del sistema de conexión antes de acoplar un conector según la primera realización de la invención con un conector según la segunda realización;

35

las figs. 3b y 3c muestran unas vistas en perspectiva del sistema de conexión que se muestra en las figs. 3a y 3b, respectivamente, con los dos conectores acoplados;

la fig. 4a muestra una vista en perspectiva de una tercera realización del conector según la invención;

la fig. 4a;

40

la fig. 4c muestra una vista lateral de la tercera realización que se muestra en la fig. 4a;

la fig. 4d muestra una segunda vista en sección transversal de la tercera realización que se muestra en la fig. 4a;

4a

45

la fig. 5a muestra una vista en perspectiva de una cuarta realización del conector según la invención;

la fig. 5b muestra una primera vista en sección transversal de la cuarta realización que se muestra en

la fig. 4a;

la fig. 5c muestra una vista lateral de la cuarta realización que se muestra en la fig. 5a;

la fig. 5d muestra una segunda vista en sección transversal de la cuarta realización que se muestra en

50

la fig. 5a;

la fig. 5e muestra una vista en planta desde arriba de la cuarta realización que se muestra en la fig. 5a;

la fig. 6a muestra una vista en perspectiva del sistema de conexión según la invención con un conector según la tercera realización de la invención que se está acoplando con un conector de acuerdo con la cuarta realización de la invención;

55

la fig. 6b muestra una primera vista lateral del sistema de conexión de la fig. 6a;

la fig. 6c muestra una segunda vista lateral del sistema de conexión de la fig. 6a; y

la fig. 6d muestra una vista en sección transversal del sistema de conexión de la fig. 6a.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0034] Las figs. 1a a 1d muestran una vista en sección, una primera vista lateral, una segunda vista lateral y una vista en planta desde arriba, respectivamente, de una primera realización del conector según la invención. El conector 1 que es un conector "macho" en esta realización comprende un cuerpo 3 que incluye una parte inferior 5, una parte de acoplamiento cilíndrica 7 con una superficie de acoplamiento sustancialmente circular 8 opuesta a la parte inferior 5, y una superficie externa 9 entre la parte inferior 5 y la superficie de acoplamiento 8 para formar una cavidad interna 11. Unida a la superficie externa 9 del cuerpo 3 y prolongándose hacia fuera desde la misma, se encuentra una parte de unión con el tubo 13 que comprende además una forma cilíndrica y está adaptada para conectarla con un tubo médico que se inserta en la parte de unión con el tubo 13. Como otra posibilidad, la parte de unión con el tubo 13 puede comprender una sección transversal no circular, por ejemplo, una sección transversal elíptica o poligonal dependiendo de las conducciones que se vayan a acoplar. En la realización que se muestra, la parte de unión con el tubo 13 y el cuerpo 3 están colocados en una disposición perpendicular, es decir, el eje 19 de la parte de unión con el tubo 13 y el eje 21 de la parte de acoplamiento cilíndrica 7 son ortogonales entre sí. También es posible que el ángulo de unión de la parte de unión con el tubo 13 sea menor de 90° o incluso 0°, lo que significaría que los dos ejes coinciden (véanse más adelante la tercera y cuarta reivindicaciones).

[0035] Se proporcionan dos sectores roscados 15 en la superficie externa de una prolongación cilíndrica 10 que sobresale de la superficie de acoplamiento 8 alejándose del fondo 5 y que comprende un diámetro externo que es más pequeño que el diámetro interno de la superficie de acoplamiento 8. El ángulo del sector de los sectores roscados 15 es de aproximadamente 160° en las primeras realizaciones que se muestran, pero también son posibles otros valores del ángulo del sector, preferentemente entre aproximadamente 90° y 160°.

[0036] Opcionalmente, en la superficie de acoplamiento 8 plana del cuerpo 3 o en la superficie superior de la prolongación cilíndrica, se puede proporcionar una junta de estanqueidad fabricada con un material adecuado con el fin de proporcionar un ajuste estanco cuando se conecta con un segundo conector, tal como se describe más adelante. Un material preferido para el conector 1 según la invención es un termoplástico moldeado por inyección tal como el polipropileno (PP) o policloruro de vinilo (PVC), vinilos, estirenos y otros que cumplen la mayoría de los requisitos en la referente a materiales en el ámbito médico. La junta de estanqueidad puede estar fabricada con un elastómero termoplástico (TPE). Dependiendo del tamaño y la rigidez del material del conector, son posibles otros materiales para la junta de estanqueidad.

[0037] Como puede observarse en las figs. 1a y 1d, se proporcionan cuatro barreras 12 en la cavidad interna 11 que se prolongan radialmente desde su superficie interna hacia el interior de la cavidad interna 11. Estas barreras 12 tienen la misión de impedir que en la cavidad interna penetre un tubo o cualquier otro tipo de conector no compatible. El extremo de las barreras 12 en la zona de la abertura de la prolongación cilíndrica 10 puede estar a nivel con respecto al plano de la abertura, tal como se ilustra en las figs. 1a a 1d. Otra posibilidad consiste en que las barreras 12 sobresalgan axialmente desde el plano de la abertura y/o comprendan una configuración oblicua. Cabe señalar que la sección transversal de la cavidad interna 11 puede asumir otras formas, tales como formas elípticas o poligonales. Una parte de canal 27 conecta la parte de unión con el tubo 13 con la cavidad interna 11. Las dimensiones de la parte de canal 27 determinan la velocidad de flujo a través del conector 1. Esto se debe a que las dimensiones de la cavidad interna 11 o el interior de la parte de unión con el tubo 13 suelen ser más grandes que la sección transversal de la parte del canal 27.

[0038] Los dos sectores roscados 15 situados en la superficie externa de la prolongación cilíndrica 10 se muestran como cavidades (véanse las figs. 1b a 1d). Otra posibilidad es que estén formados como salientes.

[0039] El interior de la parte de unión con el tubo 13 comprende una sección transversal circular y una sección de extremo cónico con las que la conducción se puede insertar en el conector 1.

[0040] En la fig. 1c se puede observar que el cuerpo 3 del conector 1 comprende unos bordes redondeados a fin de proporcionar una superficie lisa sin bordes puntiagudos para ofrecer una sensación táctil óptima. Además, la transición entre la parte de unión con el tubo 13 y el cuerpo cilíndrico 3 comprende unas partes redondeadas y carece de bordes puntiagudos.

[0041] La superficie de acoplamiento 8 comprende dos medios de bloqueo 17 formados como cavidades situadas a un ángulo de 90° con respecto al eje 19 de la parte de unión con el tubo 13. El mecanismo de bloqueo se describirá más adelante.

[0042] En las figs. 2a a 2c, se muestra una vista en sección transversal, una vista en planta desde arriba y una

vista lateral, respectivamente, de una segunda realización del conector según la invención, el conector "hembra" 2. La mayoría de las características del conector "hembra" 2 son idénticas a las características del conector "macho" 1 y, por lo tanto, solo se describirán las diferencias.

5 **[0043]** En la segunda realización, hay dos sectores roscados 15 situados en la superficie interna de la parte de acoplamiento 7 desde la superficie de acoplamiento 8 hasta una superficie de tope 16 colocada en el interior de la cavidad interna 11. De este modo, el conector "hembra" 2 no comprende una prolongación cilíndrica 10, a diferencia del conector "macho" 1. Los dos sectores roscados 15 se muestran como salientes (véanse las figs. 2a y 2b). Como otra posibilidad, pueden estar formados como cavidades. En cualquier caso, los sectores roscados 15 del conector "hembra" 2 deben ser complementarios a los sectores roscados 15 del conector "macho" 1.

[0044] Además, las barreras 12 formadas como paredes radiales se prolongan solo desde la superficie de tope 16, hacia el interior de la cavidad interna 11, en dirección al fondo 5. La superficie de tope 16 está provista de un saliente circular como junta de estanqueidad 25 que se puede sobremoldear encima del material del conector 2. 15 Otra posibilidad consiste en fabricar el saliente circular 25 mediante un moldeo de inyección simple. Además, la superficie de tope 16 se puede dejar completamente plana y se puede colocar una junta de estanqueidad por separado en la superficie de tope 16, por ejemplo, encolándola.

[0045] De manera similar al caso del conector "macho", las barreras 12 del conector "hembra" se pueden 20 prolongar axialmente más allá del plano de la superficie de tope 16 y/o pueden comprender una configuración oblicua en lugar de plana.

[0046] Se proporcionan unos medios de bloqueo 17 en la superficie de acoplamiento 8 del conector 2 que, en la realización que se muestra, se presentan como dos salientes que están situados a un ángulo de 90° con respecto 25 al eje 19 de la parte de unión con el tubo 13. La forma y la posición de los dos salientes 17 del conector "hembra" 2 son complementarias a la forma y la posición de las dos cavidades 17 del conector "macho" 1, tal como se describe más adelante.

[0047] Ahora se describirá, en referencia a las figs. 3a a 3d, cómo se pueden combinar los conectores según 30 la primera y la segunda realización con un sistema de conexión que cumple la mayoría de los requisitos con el fin de evitar conexiones erróneas con conectores Luer u otro tipo de conectores de pequeño calibre, tal como se describe en la parte introductoria.

[0048] El conector "macho" 1 se puede acoplar mecánicamente con su elemento complementario, el conector 35 "hembra" 2, mediante una sencilla secuencia cinemática. El procedimiento para acoplar dos conectores comprende las siguientes etapas: la superficie de acoplamiento 8 del conector "macho" 1 se coloca sobre la superficie de acoplamiento 8 del conector "hembra" 2. Opcionalmente, se puede proporcionar una junta de estanqueidad entre los dos conectores para mejorar la estanqueidad del sistema de conexión, tal como se describe anteriormente. En el caso de que los sectores roscados 15 del conector "macho" 1 y los sectores roscados 15 del conector "hembra" 2 40 comprendan partes con roscas a derechas, tal como se muestra en las realizaciones ilustradas, y si los sectores roscados 15 están dimensionados como en las figs. 3a y 3b, entonces los dos conectores 1, 2 deben estar dispuestos tal como se muestra, con el eje 21 de cada parte de acoplamiento cilíndrica 7 alineado con el eje 19 de cada parte de unión con el tubo 13 en una posición angular de 90° uno con respecto al otro. En esta posición, las superficies de acoplamiento 8 de cada conector se pueden acercar la una a la otra, en el caso de que haya una junta 45 de estanqueidad o junta tórica entre ellas, las respectivas superficies están en contacto con cada lado de la junta de estanqueidad o junta tórica. En esta posición, los sectores roscados 15 de ambos conectores 1, 2 están dispuestos para encajar entre sí dentro de la cavidad interna 11 del conector "hembra" 2. Para llevar a cabo el acoplamiento mecánico de ambos conectores, se debe girar uno de los dos conectores en el plano de las superficies de acoplamiento 8 un ángulo de aproximadamente 90° en sentido horario, de manera que encajen los respectivos 50 sectores roscados 15.

[0049] La posición de bloqueo final se alcanza encajando los medios de bloqueo 17 del conector "macho" 1, formados en la realización que se muestra como dos cavidades dispuestas en un ángulo de 90° con respecto al eje 19 de la parte de unión con el tubo 13 a lo largo de la circunferencia de la superficie de acoplamiento 8, con los 55 medios de bloqueo 17 del conector "hembra" 2, formados en la forma de realización que se muestra como dos salientes dispuestos en un ángulo de 90° con respecto al eje 19 de la parte de unión con el tubo 13 a lo largo de la circunferencia de la superficie de acoplamiento 8. Los salientes y las cavidades están diseñados con bordes redondeados, de manera que sean necesarias una fuerza de bloqueo y, más importante aún, una fuerza de desbloqueo considerable con el fin de encajar o desencajar entre sí ambos pares cavidad/saliente.

[0050] En la posición conectada, las partes de unión con los tubos 13 de ambos conectores 1, 2 son paralelas entre sí, pero están orientadas en diferentes direcciones. Esta será la forma preferida de utilizar el sistema de conexión, pero también es posible diseñar ambos conectores de manera que las partes de unión con los tubos 13 queden orientadas en la misma dirección cuando estén conectadas. La superficie externa suave de ambos cuerpos 3 no presenta bordes puntiagudos y, por lo tanto, proporciona una agradable sensación táctil a los dos conectores en su configuración combinada.

[0051] Tal como se describe anteriormente, para desencajar los dos conectores 1 y 2, las partes de unión con los tubos 13 se deben desalinearse en sentido antihorario a fin de desbloquear los medios de bloqueo de los respectivos conectores. El recorrido de la rotación debe llegar a los 90° debido a que solo entonces es posible desencajar completamente los sectores roscados. Este procedimiento de desencaje implica que resulta es muy improbable que se desencajen de manera inadvertida con el conector según la primera y la segunda realización, en particular porque los ejes 19 de las partes de unión con los tubos 13 son perpendiculares al plano de rotación de los cuerpos y porque se han de desencajar los medios de bloqueo 17. Por lo tanto, si solo se tira de ambos lados de las partes de unión con los tubos 13, no se desencajarán los conectores.

[0052] En las figs. 4a a 4e, se muestra una pluralidad de vistas de un conector 1 según una tercera realización de la invención. Este conector "macho" 1 comprende una mayoría de características de la primera realización descrita anteriormente, pero se diferencia de la misma en que el eje 21 de la parte de acoplamiento 7 es idéntico al eje de la parte de unión con el tubo 13 y en que el cuerpo 3 comprende dos elementos de ala 20 opuestos entre sí en una configuración similar a una tuerca de mariposa. Además, existen tres barreras 12 dentro de la cavidad interna 11 que comprenden una configuración oblicua en la abertura de la prolongación cilíndrica 10.

[0053] Los dos elementos de ala 20 se prolongan desde la superficie externa 9 del cuerpo 3 y también hacia el interior de la zona en la que la parte de unión con el tubo 13 hace contacto con el cuerpo 3. La función de los elementos de ala 20 consiste en proporcionar un punto de acción conveniente desde el punto de vista ergonómico para encajar y desencajar dos conectores complementarios, tal como se describirá más adelante. Por lo tanto, la configuración que se muestra de la tercera realización comprende una transición suave entre los elementos de ala 20 y los respectivos elementos del cuerpo 3 y la parte de unión con el tubo 13.

[0054] Respecto a las figs. 4c y 4d, se puede observar que los dos elementos de ala 20 no son completamente simétricos: un elemento de ala 20 se extiende justo por debajo del plano de la superficie de acoplamiento 8, y el otro elemento de ala 20 se extiende más allá de ese plano, hasta el plano de la abertura de la prolongación cilíndrica 10 en el que se proporciona un hueco entre la prolongación cilíndrica 10 y el otro elemento de ala 20. Una de las razones de esta asimetría es el encaje mutuo requerido con el correspondiente conector "hembra" 2 que se muestra en las figs. 5a a 5e y también se apreciará a partir de las figs. 6a a 6d que se describirán más adelante. Otro motivo del diseño asimétrico del ala es que evita las conexiones erróneas en el intervalo de los pequeños calibres, es decir, hasta 15 mm de diámetro: cada posible sección transversal a lo largo de un plano transversal o inclinado del conector es mayor de 15 mm, de manera que no se puede establecer una conexión de pequeño calibre.

[0055] En las figs. 5a a 5e, se muestra una pluralidad de vistas de un conector 2 según una cuarta realización de la invención. Este conector "hembra" 2 comprende una mayoría de características de la segunda realización descrita anteriormente, pero se diferencia de ella en que el eje 21 de la parte de acoplamiento 7 es idéntico al eje de la parte de unión con el tubo 13 y en que el cuerpo 3 comprende dos elementos de ala 20 opuestos entre sí en una configuración similar a una tuerca de mariposa. Además, hay tres barreras 12 dentro de la cavidad interna 11 que se prolongan más allá del plano de la superficie de tope 16 y que presentan una configuración oblicua. La prolongación más allá de la superficie de tope 16 tiene el efecto de que cualquier conducción u otro conector no puede insertarse en la parte del canal 27 o solo lo puede hacer en el espacio entre la superficie de acoplamiento 8 y la superficie de tope 16. Esto garantiza que solo un correspondiente conector "macho" complementario pueda llevar a cabo una conexión útil.

[0056] Los medios de bloqueo 17 tienen forma de medio cono, como se observa mejor en las figs. 5a, 5b y 5e, con el fin de proporcionar una fuerza de bloqueo adecuada cuando actúan conjuntamente con las cavidades del conector "macho" complementario.

[0057] Los dos elementos de ala 20 se prolongan desde la superficie externa 9 del cuerpo 3 y también dentro de la zona en la que la parte de unión con el tubo 13 entra en contacto con el cuerpo 3. La función de los elementos

de ala 20 consiste en proporcionar un punto de acción conveniente desde el punto de vista ergonómico para encajar y desencajar dos conectores complementarios tal como se describirá más adelante. Por lo tanto, la configuración que se muestra de la cuarta realización comprende una transición suave entre los elementos de ala 20 y los respectivos elementos del cuerpo 3 y la parte de unión con el tubo 13.

5

[0058] Respecto a las figs. 5c y 5d, se puede observar que los dos elementos de ala 20 no son totalmente simétricos: un elemento de ala 20 se prolonga hasta el plano de la superficie de tope 16, y el otro elemento de ala 20 se prolonga más allá de ese plano, hasta el plano de la superficie de acoplamiento 8.

10 **[0059]** En las figs. 6a a 6d, se muestra un sistema de conexión según la invención con un conector “macho” según la tercera realización de la invención, que se está acoplando con un conector “hembra” según la cuarta realización de la invención. Aquí se puede observar por qué los respectivos elementos de ala 20 comprenden una configuración asimétrica para ambos conectores “macho” y “hembra” 1 y 2. Es obvio que solo esos dos conectores complementarios se pueden conectar entre sí para formar un sistema de conexión con una superficie lisa a lo largo
15 de toda la zona de acoplamiento, incluidos los extremos de los elementos de ala 20.

[0060] El procedimiento para encajar o desencajar los conectores “macho” y “hembra” según la tercera y la cuarta realización es similar al procedimiento para conectar (o desconectar) los conectores de la primera y la segunda realización, pero se diferencia básicamente en que el punto de acción, es decir, la zona en la que se ejerce la fuerza para efectuar la rotación del conector o conectores, no se encuentra en las partes de unión con los tubos, sino en los elementos de ala 20. Debido al hecho de que los ejes de las partes de acoplamiento y las partes de unión con los tubos son todos idénticos, el punto de acción debe estar situado lo más lejos posible de ese eje central. Por tanto, los elementos de ala 20 deben estar orientados en un ángulo de 90° cuando se ponen en contacto mutuo las superficies de acoplamiento 8 de los conectores “macho” y “hembra” 1, 2. Entonces, la fuerza de rotación
20 se ejerce sobre los respectivos elementos de ala 20 hasta que se efectúa el encaje de los dos conectores venciendo la fuerza de bloqueo de los medios de bloqueo 17.

[0061] La vista en sección transversal del sistema de conexión que se muestra en la fig. 6d demuestra que la velocidad de flujo a través del sistema de conexión está determinada por el tamaño de la parte del canal 27 en cada conector, ya que las cavidades internas 11 de ambos conectores proporcionan una sección transversal mayor que la sección transversal de la parte del canal 27.
30

[0062] Cabe señalar que el número de elementos de ala 20 puede menor o mayor, si poseen la forma adecuada, que en la tercera y la cuarta realización, en las que el conector “macho” y el “hembra” comprenden, cada uno, dos elementos de ala 20 opuestos. Además, se pueden proporcionar otros tipos de medios de bloqueo en las respectivas superficies de acoplamiento 8.
35

[0063] Con la materia tratada por la presente invención, se ha proporcionado un conector y un sistema de conexión para su uso en aplicaciones de conducción de fluidos, tales como equipos de alimentación enteral, catéteres y otros dispositivos médicos, que no se pueden interconectar con otros conectores médicos comunes, cumplen otros requisitos para dispositivos de uso en ámbitos médicos, tales como la durabilidad, termoestabilidad, rigidez, sensación táctil y otros, y resulta fácil de bloquear y desbloquear, pero aún así garantiza una conexión segura y, por lo tanto, reduce el riesgo de conexiones erróneas en la mayor medida posible.
40

45 Lista de números de referencia

[0064]

	1	conector
	3	cuerpo
50	5	fondo
	7	parte de acoplamiento cilíndrica
	8	superficie de acoplamiento
	9.	superficie externa
	10	prolongación cilíndrica
55	11	cavidad interna
	12	barrera
	13	parte de unión con el tubo
	15	sector roscado
	16	superficie de tope

5	17	medios de bloqueo
	19	eje de la parte de unión con el tubo
	20	elemento de ala
	21	eje de la parte de acoplamiento
	23	saliente
	25	junta de estanqueidad
	27	parte de canal 27

REIVINDICACIONES

1. Conector (1, 2) para su uso en aplicaciones de conducción de fluidos tales como equipos de alimentación enteral, catéteres y otros dispositivos médicos, que comprende:
- 5 un cuerpo (3) provisto de una parte de acoplamiento cilíndrica (7) con una superficie de acoplamiento sustancialmente circular (8) y provista de una superficie externa (9) que se prolonga desde la superficie de acoplamiento (8) para formar una cavidad interna (11),
- 10 una parte de unión con el tubo (13) que se prolonga hacia fuera desde el cuerpo (3) para conectarla con un tubo, y al menos un sector roscado (15) que se proporciona en la parte de acoplamiento (7),
- 15 en el que el conector (1) está adaptado para acoplarlo a un segundo conector (2) girando un ángulo predeterminado los dos conectores (1, 2), uno con respecto al otro, en el plano de sus superficies de acoplamiento (8).
2. Conector (1, 2) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el eje (19) de la parte de unión con el tubo (13) es sustancialmente ortogonal al eje (21) de la parte de acoplamiento cilíndrica (7).
- 20 3. Conector (1, 2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el eje (19) de la parte de unión con el tubo (13) coincide con el eje (21) de la parte de acoplamiento cilíndrica (7).
4. Conector (1, 2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** está fabricado con un material rígido con un módulo de elasticidad en flexión o en tensión superior a 35.000 kg/cm² (3433 MPa) o un material semirrígido con un módulo de elasticidad en flexión o en tensión entre 700 kg/cm² (69 MPa) y 35.000 kg/cm² (3433 MPa).
- 25 5. Conector (1, 2) según la reivindicación 4, **caracterizado porque** el material es un material plástico moldeado por inyección.
- 30 6. Conector (1, 2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende al menos un elemento de ala (20) que se prolonga desde el cuerpo (3).
7. Conector (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la parte de acoplamiento (7) comprende una prolongación cilíndrica (10) que se prolonga desde la superficie de acoplamiento (8) alejándose del cuerpo (3) y con un diámetro externo que es más pequeño que el diámetro interno de la superficie de acoplamiento (8), en el que el al menos un sector roscado (15) se proporciona en la superficie externa de la prolongación cilíndrica (10).
- 35 8. Conector (2) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** el al menos un sector roscado (15) se proporciona en la superficie interna de la parte de acoplamiento (7) entre la superficie de acoplamiento (8) y una superficie de tope (16) colocada en el interior de la cavidad interna (11).
9. Conector (1, 2) según la reivindicación 7 u 8, **caracterizado porque** la superficie de tope (16) o la 45 superficie superior de la prolongación cilíndrica (10) comprende un saliente circular y/o una cara de sellado.
10. Sistema de conexión que comprende un primer conector (1) según la reivindicación 7 y un segundo conector (2) según la reivindicación 8, **caracterizado porque** el primer y segundo conectores (1, 2) están adaptados para encajar entre sí formando un dispositivo acoplado mecánicamente con los ejes (19) de ambas partes de unión 50 con los tubos (13) coincidiendo o siendo sustancialmente paralelos, en el que
- (a) las superficies de acoplamiento (8) de cada conector (1, 2) están en contacto mutuo,
- (b) el al menos un sector roscado (15) situado en la superficie externa de la prolongación cilíndrica 55 (10) del primer conector (1) va encajado con el al menos un sector roscado (15) situado en el interior de la parte de acoplamiento (7) del segundo conector (2), y
- (c) los medios de bloqueo (17) situados en la superficie de acoplamiento (8) del primer conector (1) van encajados con los medios de bloqueo (17) situados en la superficie de acoplamiento (8) del segundo conector

(2).

11. Sistema de conexión según la reivindicación 10, **caracterizado porque** los al menos unos medios de bloqueo (17) situados en la superficie de acoplamiento (8) del primer conector (1) están formados como una cavidad axial y los al menos unos medios de bloqueo (17) situados en la superficie externa (8) del segundo conector (2) están formados como un saliente axial.

12. Sistema de conexión según la reivindicación 10, **caracterizado porque** los al menos unos medios de bloqueo (17) situados en la superficie de acoplamiento (8) del segundo conector (2) están formados como una cavidad axial y los al menos unos medios de bloqueo (17) situados en la superficie de acoplamiento (8) del primer conector (1) están formados como un saliente axial.

13. Sistema de conexión según una de las reivindicaciones 10 a 12, **caracterizado porque** hay una junta de estanqueidad (25), tal como una arandela de goma, colocada entre las superficies de acoplamiento (8) del primer y el segundo conector (1, 2).

14. Procedimiento para acoplar dos conectores (1, 2) para su uso en aplicaciones de conducción de fluidos tales como equipos de alimentación enteral, catéteres y otros dispositivos médicos, que comprende las siguientes etapas:

20 proporcionar un primer conector (1) según la reivindicación 7 y un segundo conector (2) según la reivindicación 8,

25 disponer las superficies de acoplamiento (8) de los dos conectores (1, 2) una encima de la otra con los ejes (21) de cada parte de acoplamiento cilíndrica (7) alineados, y

30 hacer girar los dos conectores (1, 2) un ángulo predeterminado en el plano de sus superficies de acoplamiento (8), de manera que el al menos un sector roscado (15) situado en la superficie externa de la prolongación cilíndrica (10) del primer conector (1) encaja con el al menos un sector roscado (15) situado en el interior de la parte de acoplamiento (7) del segundo conector (2), y los medios de bloqueo (17) situados en la superficie de acoplamiento (8) del primer conector (1) encajan con los medios de bloqueo (17) situados en la superficie de acoplamiento (8) del segundo conector (2).

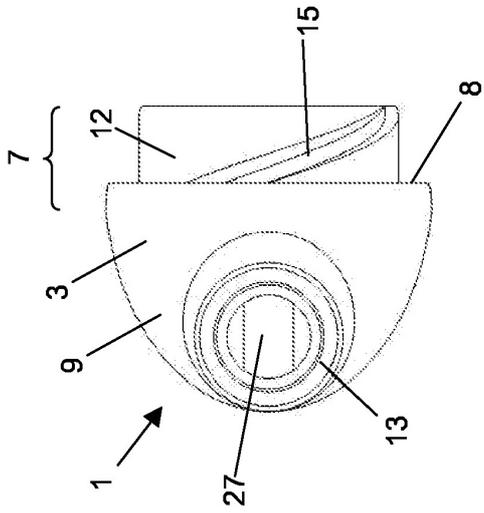


Fig. 1b

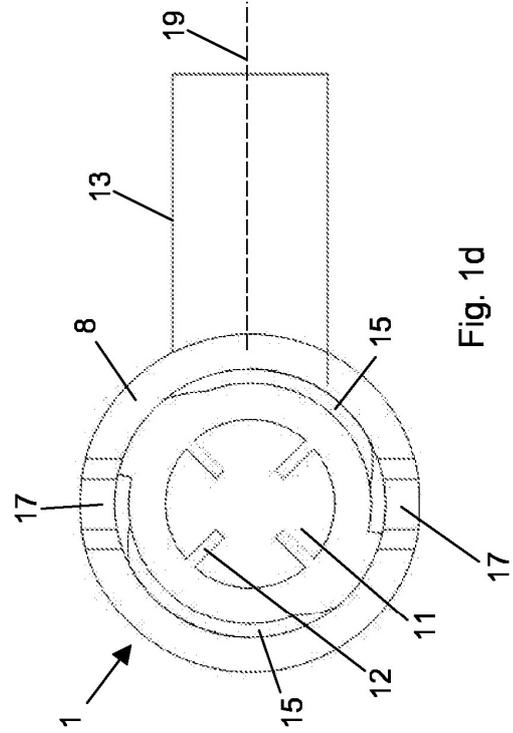


Fig. 1d

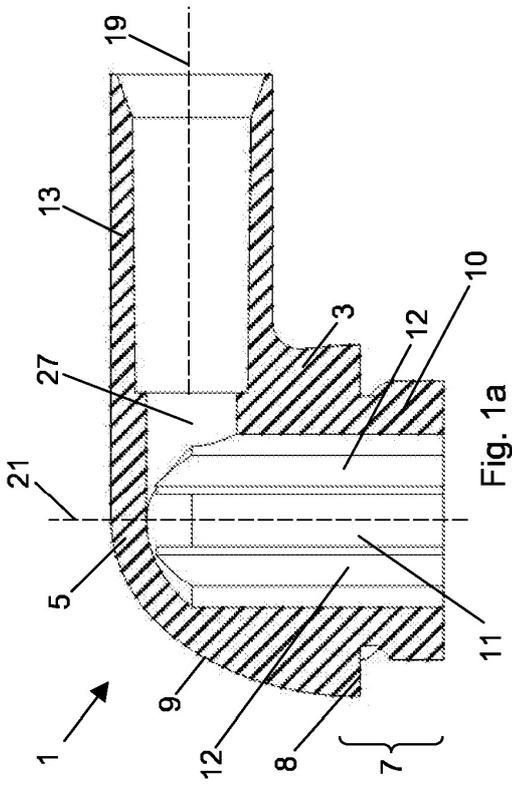


Fig. 1a

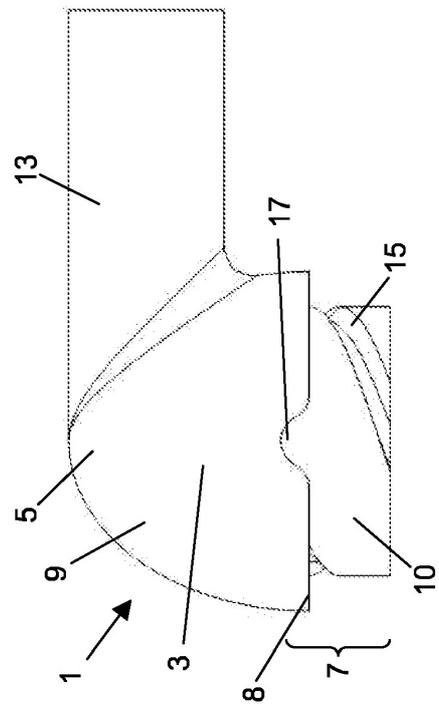


Fig. 1c

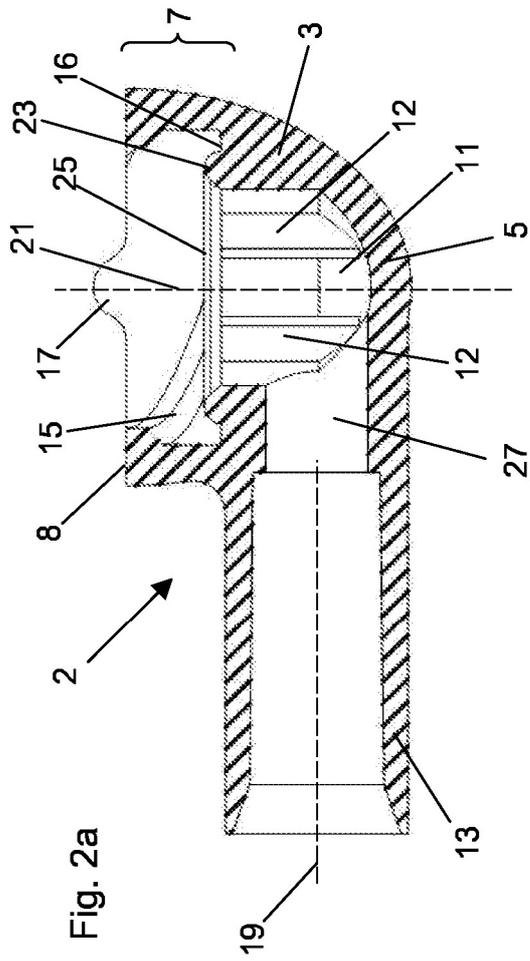


Fig. 2a

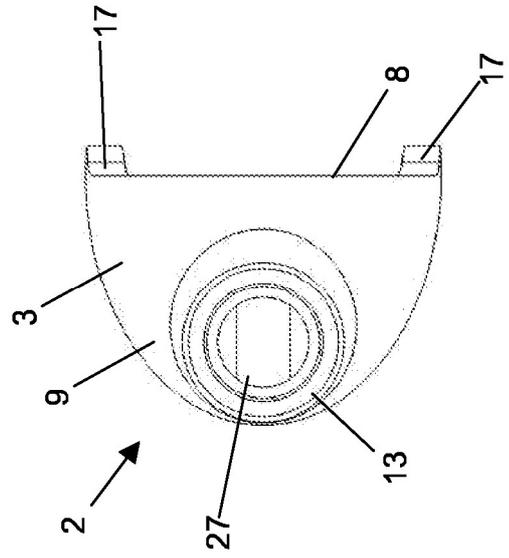


Fig. 2c

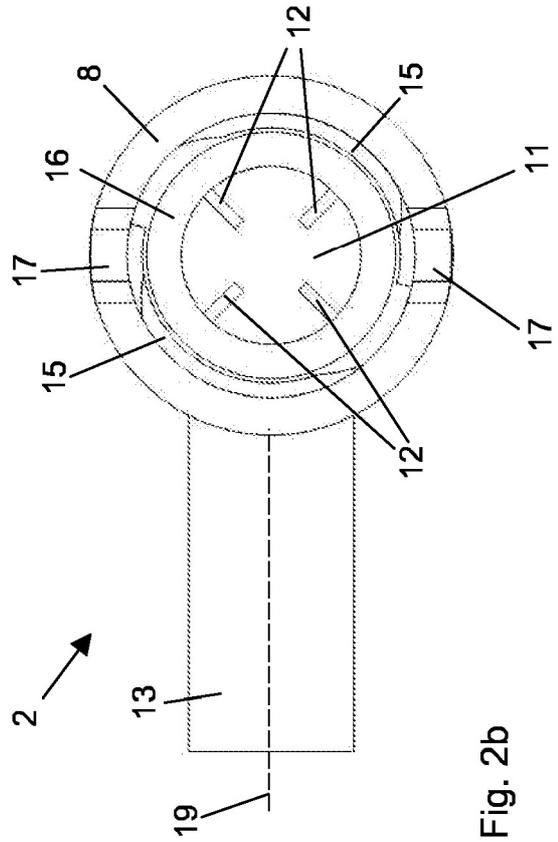


Fig. 2b

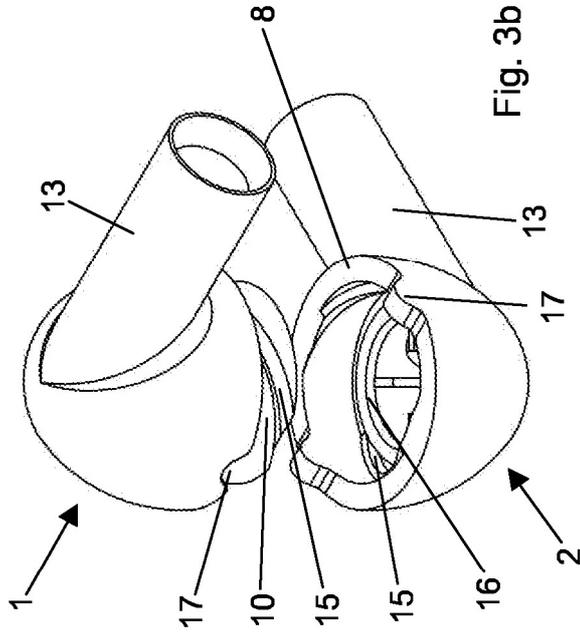


Fig. 3b

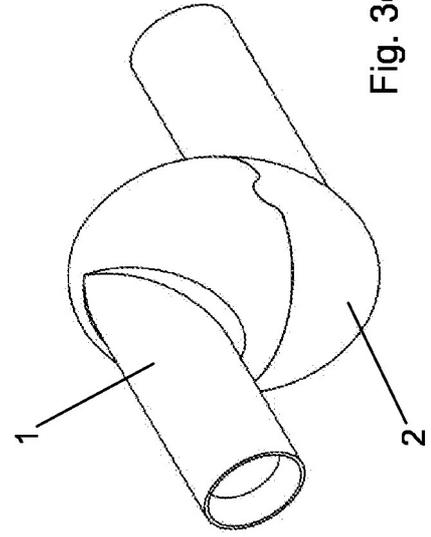


Fig. 3d

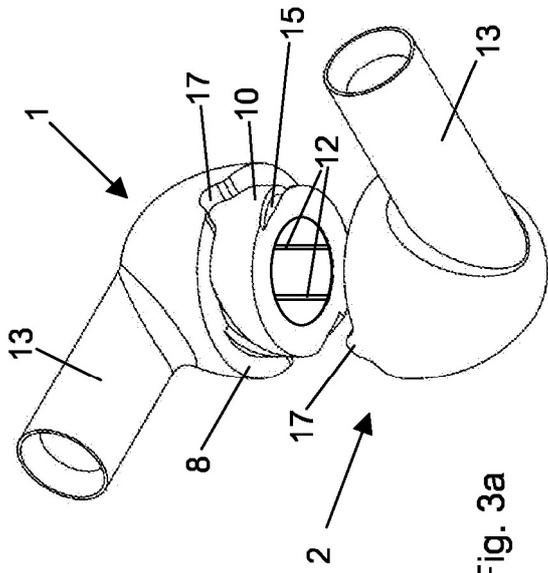


Fig. 3a

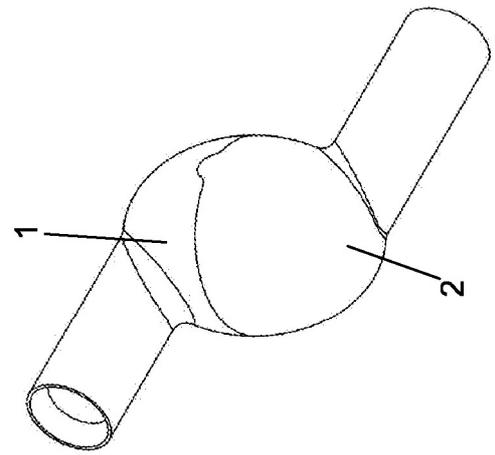


Fig. 3c

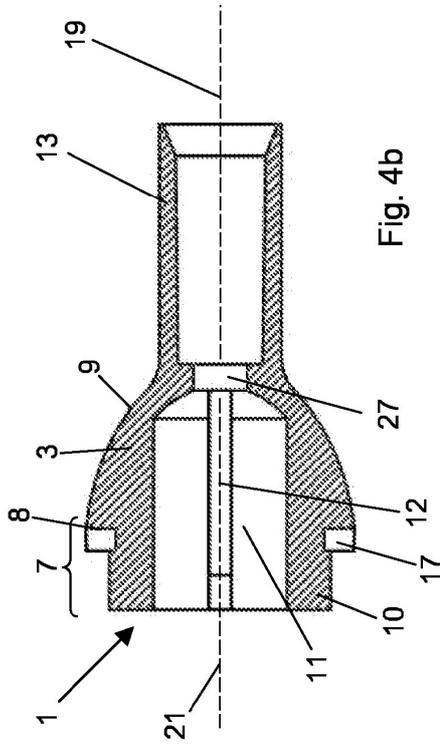


Fig. 4b

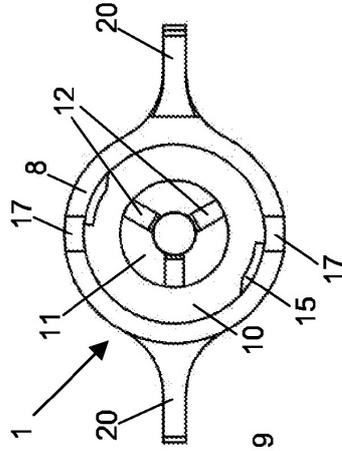


Fig. 4e

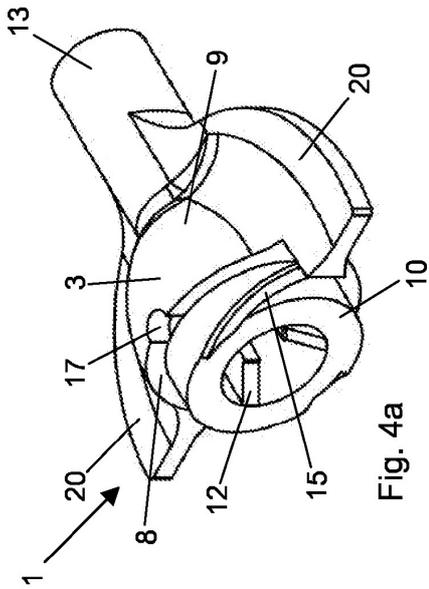


Fig. 4a

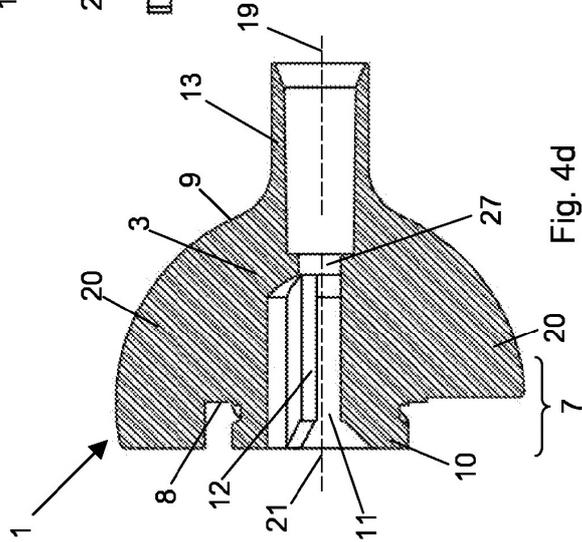


Fig. 4d

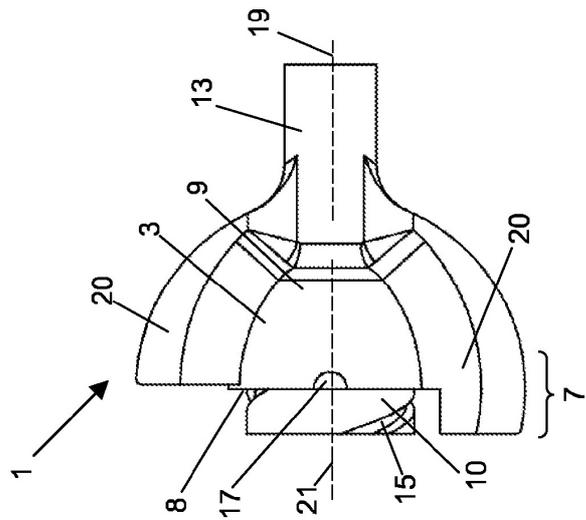


Fig. 4c

