

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 781**

51 Int. Cl.:

A61M 39/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.02.2015 PCT/EP2015/052855**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2015 WO15121296**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2015 E 15706177 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.10.2017 EP 3104928**

54 Título: **Dispositivo para conectar de forma estéril artículos médicos desechables**

30 Prioridad:

11.02.2014 DE 202014100585 U

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

15.02.2018

73 Titular/es:

**HEINZ MEISE GMBH (100.0%)
Im Gewerbepark 6
58579 Schalksmühle, DE**

72 Inventor/es:

MEISE, HEINZ

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 654 781 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

Dispositivo para conectar de forma estéril artículos médicos desechables

La invención se refiere a un dispositivo para conectar de forma estéril artículos médicos desechables, que consta de un conector de salida, que presenta una pieza tubular que está provista de un sello y, de forma colindante con este, de ventanas de salida, y está cerrada en un extremo con un cierre; y un conector de entrada, que presenta un alojamiento en el que está dispuesto un elemento de guía, estando cerrados el conector de salida y el conector de entrada en sus extremos dirigidos uno hacia otro respectivamente con un sello de perforación.

Dispositivos del tipo contemplado en el presente documento se aplican de múltiples maneras en el ámbito médico, por ejemplo, en el ámbito de las donaciones de sangre, las transfusiones de sangre, la diálisis y similares para conectar tubos flexibles, campanas de centrifugación, etc. y se conocen, por ejemplo, por el documento WO 2008/094707 A1. Junto a la conexión fiable de los artículos desechables respectivos, un criterio fundamental de tales dispositivos consiste en la esterilidad de la conexión. El dispositivo debe garantizar en todo caso que al conectar los artículos desechables no llega a la conexión ninguna bacteria ni impureza que pueda, así, llegar posiblemente con el líquido al cuerpo del paciente respectivo y provocar infecciones en este.

Para facilitar una conexión estéril tiene lugar de forma usual respectivamente un proceso de esterilización de los dispositivos que se deben conectar. Este se puede efectuar de diferentes formas, por ejemplo, mediante vapor sobrecalentado en una autoclave. También se conoce la utilización de extremos embalados de forma estéril que solo se desembalan justo antes del uso y se conectan directamente. Las soluciones, sin embargo, por una parte, son laboriosas, y, por otra, no garantizan una conexión completamente estéril.

Para evitar el proceso de esterilización para las partes que se deben conectar, por el documento DE 20 2009 008 274 U1 se conoce un dispositivo para conectar de forma estéril artículos médicos desechables en el que la pieza tubular con sus ventanas de salida está dispuesta de forma desplazable en el elemento de guía. En el elemento de guía están configuradas aberturas pasantes. Además en la pieza tubular está dispuesto de forma desplazable un manguito en el que está prevista una tuerca de unión. El dispositivo conocido cumple con los requisitos que le son aplicables en cuanto a la esterilidad de la conexión. Sin embargo se ha mostrado que en la circulación, por ejemplo, de sangre por el dispositivo conocido se puede producir un leve deterioro de la sangre. Así, se observó, por ejemplo, un deterioro de la capa exterior de los glóbulos rojos, lo que se produce con la salida de la sangre desde las aberturas pasantes. Por estos deterioros se puede liberar hemoglobina, lo que reduce la calidad de la sangre.

En este caso la invención soluciona esta situación. La invención se basa en el objetivo de crear un dispositivo para conectar de forma estéril artículos médicos desechables que, por una parte, haga posible la esterilidad exigida en la conexión y, por otra parte, evite un deterioro de los medios que fluyen por el dispositivo. De acuerdo con la invención este objetivo se resuelve mediante las características de la reivindicación 1.

Con la invención se crea un dispositivo para conectar de forma estéril artículos médicos desechables que, por una parte, hace posible la esterilidad exigida en la conexión y, por otra parte, evita un deterioro de los medios que fluyen por el dispositivo. Al mismo tiempo el manejo de la conexión es sencillo.

Otros perfeccionamientos y configuraciones de la invención están señalados en las reivindicaciones dependientes restantes. Ejemplos de realización de la invención están representados en el dibujo y se describen en detalle a continuación. Muestran:

La figura 1, la vista de un conector de entrada y uno de salida con caperuzas protectoras.
 La figura 2, la sección a lo largo de la línea D-D en la figura 1.
 La figura 3, la vista del dispositivo en estado conectado uno con otro de conectores de entrada y de salida.
 La figura 4, la vista lateral desde la derecha sobre el dispositivo representado en la figura 3.
 La figura 5, la vista lateral desde la izquierda sobre el dispositivo representado en la figura 3.
 La figura 6, la sección a lo largo de la línea C-C en la figura 3.
 La figura 7, la sección a través de una caperuza protectora.
 La figura 8, la sección a través de un cilindro de salida.
 La figura 9, la sección a través de un cuerpo de salida.
 La figura 10, la vista lateral desde la izquierda del cuerpo de salida representado en la figura 9.
 La figura 11, la vista del cuerpo de salida representado en la figura 9.
 La figura 12, la sección a través de una tuerca de unión.
 La figura 13, la vista lateral desde la izquierda de la tuerca de unión representada en la figura 12.
 La figura 14, la sección a través de un conector de entrada.
 La figura 15, la vista lateral desde la derecha del conector de entrada representado en la figura 14.
 La figura 16, la sección a través de un sello de perforación.
 La figura 17, la sección a través de un sello de perforación en otra configuración.
 La figura 18, la sección a través de un anillo elástico de fijación.
 La figura 19, la sección a través de un conector de entrada con conector de ruptura y parte de ruptura.
 La figura 20, la sección a través de un conector de entrada con parte de ruptura sin conector de ruptura.

La figura 21, la sección a través de conector de entrada con conector de ruptura y parte de ruptura en otra configuración.

La figura 22, la sección a través del conector de entrada representado en la figura 21.

La figura 23, la sección a través de una parte de ruptura con un manguito.

- 5 El dispositivo elegido como ejemplo de realización para conectar de forma estéril artículos médicos desechables consta de un conector de salida 1 y un conector de entrada 2 que encajan uno en otro de forma desplazable. Conector de salida 1 y conector de entrada 2 están cerrados antes de su conexión respectivamente con una caperuza de cierre 3.

10 El conector de salida 1 presenta un cilindro de salida 4 que está configurado con rotación simétrica. El cilindro de salida 4 está provisto en uno de sus extremos, opuesto al conector de entrada 2, de un asiento de goma 41 configurado de forma cónica que sirve para la conexión con el tubo flexible respectivo. Al asiento de goma 41 se conecta un tope 42 que está configurado a modo de plato y al cual se conecta una sección 43 cilíndrica. En la sección 43 están previstos puntos de bloqueo 44 en cuya conexión el cilindro de salida 4 corre cónicamente hacia su extremo libre. El extremo está formado por un labio de estanqueidad 45.

15 El conector de salida 1 comprende además un cuerpo de salida 5 en el que el cilindro de salida 4 está dispuesto de forma desplazable. Uno de sus extremos está formado por un anillo 51 al que se conecta una sección 52 de diámetro más pequeño. El diámetro interior de la sección 52 se corresponde con el diámetro exterior de la sección 43 del cilindro de salida 4. La sección 52 está limitada interiormente por una pestaña de bloqueo 53 que en estado montado coopera con los puntos de bloqueo 44 del cilindro de salida 4. Por fuera el cilindro de salida 4 está provisto de tres nervios 54 en el ejemplo de realización.

20 El extremo del cuerpo de salida 5 opuesto al anillo 51 está formado por una parte de acoplamiento 55. La parte de acoplamiento 55 consta de una brida 56 con la que está conformado un resalto 57 que está orientado paralelamente respecto a la línea central longitudinal del cuerpo de salida 5 y que sobrepasa el extremo frontal del cuerpo de salida 5. El resalto 57 presenta un contorno en esencia triangular. El extremo libre del resalto 57 presenta una pestaña de bloqueo 58. Entre los nervios 54 y la brida 56 está dispuesto un equipo de bloqueo 59 que está configurado a modo de dientes de sierra. En el extremo frontal del cuerpo de salida 5 está incorporada una ranura anular 10.

25 En estado montado está dispuesto entre cilindro de salida 4 y cuerpo de salida 5 un sello 6 en forma de un anillo en O. Por una parte, el sello 6 se apoya en la sección 43 cilíndrica del cilindro de salida 4 y, por otra parte, el sello 6 se ajusta a la parte inferior del anillo 51 del cilindro de salida 5. El sello 6 está asegurado por un anillo elástico de fijación 7.

30 En el conector de salida 1 está prevista una tuerca de unión 8 que está configurada con rotación simétrica. Está fabricada de una pieza en el ejemplo de realización. La tuerca de unión 8 está provista por fuera de un estriado que da como resultado una mejora en el manejo. En uno de sus extremos la tuerca de unión 8 está cerrada con una tapa 81 que presenta en su centro una abertura 82, que en estado montado sirve para el paso del cilindro de salida 4. En torno a la abertura 82 está configurada por dentro una cavidad 83 en la que el tope 42 del cilindro de salida 4 se apoya en estado montado. En el extremo opuesto a la tapa 81 la tuerca de unión 8 está configurada abierta. En la zona del extremo la tuerca está provista de un engranaje 84 que se corresponde con el equipo de bloqueo 59 del cuerpo de salida 5. De forma colindante con el engranaje 84 están dispuestos dentro de la tuerca de unión 8 dos botones de guía 85 opuestos diametralmente, que en la posición final de la tuerca de unión 8 encajan en el equipo de bloqueo 59 del cuerpo de salida 5.

35 El conector de salida 1 está cerrado en su extremo dirigido al conector de entrada 2 con un sello de perforación 9 que consta de un elastómero o silicona. El sello presenta un cuerpo base 91 a modo de anillo que en estado montado está colocado en la ranura anular 10 en el cilindro de salida 5. Con el cuerpo base 91 está conformado un elemento de perforación 92. El elemento de perforación 92 puede estar incorporado en el cuerpo base 91, modificando el ejemplo de realización, también en el procedimiento de moldeo por inyección de 2 componentes.

40 El conector de entrada 2 está provisto en uno de sus extremos, opuesto al conector de salida 1, con un asiento de goma 21 configurado de forma cónica que sirve para la conexión con el tubo flexible respectivo. El conector de entrada 2 está atravesado por una perforación 22 que está colocada varias veces en una zona media. Con ello está generado un cono de estanqueidad 23 al que, en estado abierto del dispositivo, se ajusta el labio de estanqueidad 45 del cilindro de salida 4.

45 En su extremo opuesto al asiento de goma 21 está dispuesta una parte de acoplamiento 25 en el extremo frontal. La parte de acoplamiento 25 consta de un resalto 26 que está orientado paralelamente respecto a la línea central longitudinal del conector de entrada 2 y que sobrepasa el extremo frontal del conector de entrada 2. El resalto 26 presenta un contorno en esencia triangular. La anchura libre del resalto 26 se corresponde en esencia con las medidas exteriores del resalto 57 de la pieza de acoplamiento 55, de forma que en el montaje del dispositivo el resalto 57 entre en el resalto 26. En el extremo frontal del conector de entrada 2 está incorporada una ranura anular 10'.

50 El conector de entrada 2 está cerrado en su extremo dirigido al conector de salida 1 con un sello de perforación 9'

que consta también de un elastómero o silicona. Presenta un cuerpo base 91' a modo de anillo que en estado montado está colocado en la ranura anular 10' en el conector de entrada 2. Con el cuerpo base 91' está conformado un elemento de perforación 92', el cual se extiende hacia la perforación 22 del conector de entrada 2.

5 En un estado no conectado del dispositivo (figura 2) el conector de salida 1 y el conector de entrada 2 están cerrados respectivamente con la caperuza de cierre 3. La caperuza de cierre 3 presenta en la vista un contorno en esencia triangular que se corresponde con la forma de los resaltos 26 y 57. La caperuza protectora 3 está provista por dentro con un cilindro de guía 31 cuyo diámetro se corresponde con el diámetro de los extremos frontales dirigidos uno hacia otro del conector de entrada 2 así como del cuerpo de salida 5. Por fuera están distribuidos salientes 32 dispuestos en el cilindro de guía 31 por su perímetro. En la zona de su extremo abierto la caperuza protectora 3 presenta tres arcos de bloqueo 33.

10 En estado cerrado el cilindro de guía 31 se apoya de forma directamente colindante con las ranuras anulares 24 y 56 en los extremos frontales del conector de entrada 2, así como del cuerpo de salida 5, sin entrar en contacto a este respecto con los sellos de perforación 9, 9'. Al mismo tiempo los resaltos 26 y 57 se ajustan a los salientes 32. Los arcos de bloqueo 33 encajan en este estado detrás de la parte de acoplamiento 25 o la brida 56, por lo cual está garantizada una disposición fiable.

15 Para la conexión de conector de salida 1 y conector de entrada 2 se retiran primero las caperuzas de cierre 3. Luego se llevan el conector de salida 1 y el conector de entrada 2 uno hacia otro. A este respecto el resalto 26 y el resalto 57 van uno hacia otro. En su posición final los conectores 1 y 2 encajan en el cuerpo de salida 5 con ayuda de las pestañas de bloqueo 53. De forma perceptible en esta posición los extremos frontales del conector de salida 1 y del conector de entrada 2 chocan uno contra otro sin holgura (figura 6). Al mismo tiempo los sellos de perforación 9 y 9' se sitúan superpuestos uno a otro de forma exacta. En este estado los conectores 1 y 2 todavía están hermetizados uno contra otro, de forma que todavía no puede llegar ningún medio de un conector al otro.

20 Para la apertura de la circulación se mueve la tuerca de unión 8 en dirección del conector de entrada 2. A causa del tope 42 del cilindro de salida 4 que se apoya en la cavidad 83 de la tuerca de unión 8, este desplazamiento de la tuerca de unión 8 da como resultado al mismo tiempo un movimiento axial del cilindro de salida 4 en dirección del conector de entrada 2. Este movimiento se realiza hasta que el engranaje 84 de la tuerca de unión 8 entra en contacto con el equipo de bloqueo 59. Como este presenta un contorno con forma de espiral, un giro de la tuerca de unión 8 da como resultado al mismo tiempo otro movimiento axial de la tuerca de unión 8 así como del cilindro de salida 4 en dirección del conector de entrada 2. Con su movimiento axial el labio de estanqueidad 45 perfora los sellos de perforación 9 y 9', por lo que los sellos de perforación 9, 9' se rompen y surge respectivamente una muesca 93, 93' con forma de V. Se hace posible así que el fluido atraviese el dispositivo. Se llega a la posición final cuando la tuerca de unión 8 se ajusta a la brida 56. Así, también el labio de estanqueidad 45 se ajusta al cono de estanqueidad 23 del conector de entrada 2. La circulación del medio respectivo es, con ello, posible, estando hermetizados los conectores 1 y 2 uno contra otro de forma fiable. Se evita que los conectores 1 y 2 se suelten por error, además, a causa de la configuración con dientes de sierra del engranaje 84, que impide eficazmente que la tuerca de unión 8 gire hacia atrás y, con ello, que la conexión se abra.

25 Como complemento al dispositivo descrito anteriormente existe la posibilidad de prever en el conector de entrada 2 un conector de ruptura 11, como está representado en el ejemplo de realización de acuerdo con las figuras 19 a 23. A este respecto, en la realización de acuerdo con las figuras 19 y 20 se aplica principalmente el conector de entrada 2 en su forma descrita anteriormente. Adicionalmente, sin embargo, con el asiento de goma 21 está conformada una parte de ruptura 110 en forma de un portapunzón, la cual está conectada con el extremo frontal del asiento de goma 21 por un tipo de bisagra integrada (comparar con la figura 20). En este estado la perforación 22 está cerrada mediante la parte de ruptura 110. En el asiento de goma 21 adicionalmente está desplazado y pegado un adaptador de goma 111 que consta de un material flexible. El adaptador de goma 111 rodea completamente la parte de ruptura 110. Separado respecto al extremo libre de la parte de ruptura 110 está configurado en el adaptador de goma 111 un estrechamiento de sección transversal 112.

30 En el ejemplo de realización de acuerdo con las figuras 21 a 23 el conector de entrada 2 está modificado de tal forma que está suprimido el asiento de goma 21. Más bien el adaptador de goma 111 está abierto y pegado en la pared que rodea la perforación 22. El asiento de goma 111 presenta también el estrechamiento de sección transversal 112. El conector de ruptura 11 comprende también en esta realización la parte de ruptura 110. Sin embargo no está conformada con el conector de entrada 2, sino con un manguito 113 que está rodeado, conjuntamente con la parte de ruptura 110, por el adaptador de goma 111.

35 El dispositivo de acuerdo con la invención facilita una posibilidad de conexión estéril de artículos médicos desechables. Esto está garantizado porque en estado no conectado de los artículos médicos desechables respectivos el conector de salida 1 está cerrado por un lado en su extremo opuesto al tubo flexible mediante el sello de perforación 9. Como consecuencia de esto la zona interior del cilindro de salida 4 prevista para la circulación del líquido respectivo está hermetizada contra el entorno. Esto sirve también después de quitar las caperuzas de cierre 3. Mediante la caperuza protectora 3 se evita además un deterioro por error del sello 9.

También se efectúa la hermetización en lados del conector de entrada 2 con ayuda del sello de perforación 9' que

hermetiza contra el entorno la perforación 22 del conector de entrada 2 prevista para la circulación del líquido, a saber, también después de quitar la caperuza protectora 3. Mediante la caperuza protectora 3 se evita también un deterioro por error del sello 9'.

5 La circulación por el dispositivo se abre solo mediante el desplazamiento del cilindro de salida 4 en dirección del conector de entrada 2 y la entrada del labio de estanqueidad 45 en el conector 2 y la perforación de los sellos 9 y 9'. Como en este estado, sin embargo, las partes de acoplamiento 25 y 55 ya han ido una hacia otra, también está descartado en este sentido un contacto con el entorno. En consecuencia, mediante la colocación de los sellos 9, 9' en la perforación 22 del conector 2, se genera una conexión estéril. A causa de la disposición desviada hacia atrás de los anillos 9 y 9' se evita una contaminación por error después de quitar las caperuzas de protección 3. Mediante
10 las diferentes conexiones de bloqueo se produce además un montaje sencillo, así como una alta estabilidad de la conexión.

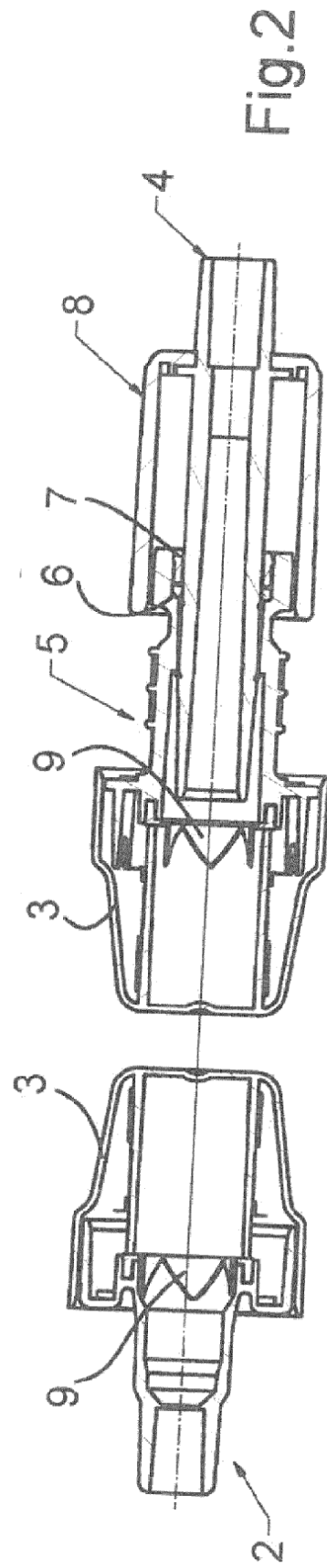
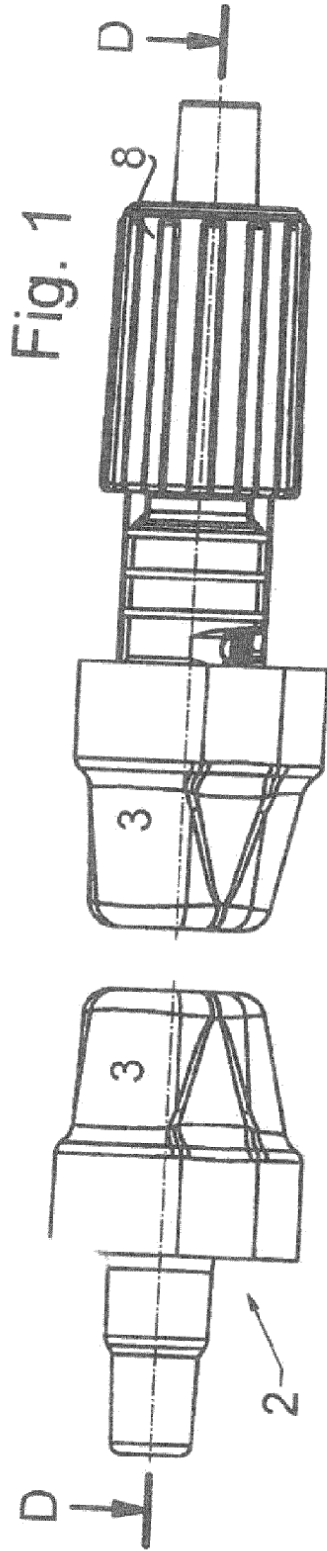
En los ejemplos de realización de acuerdo con las figuras 19 a 23, además, solo se abre la circulación cuando se acciona el conector de ruptura 11. Esto se efectúa modelando o doblando simplemente el adaptador de goma 111 en la zona de la parte de ruptura 110 dirigida al conector de entrada 2. De esta manera la conexión entre parte de
15 ruptura 110 y asiento de goma 21 o manguito 113 se resuelve, de forma que se abra la circulación por el dispositivo.

El dispositivo de acuerdo con la invención asegura además una circulación en la que el medio puede fluir a través del dispositivo sin deteriorarse. Esta es una consecuencia de la facilitación de una zona de fluido tubular lisa sin bordes afilados. En cuanto el medio en concreto llega desde el tubo flexible al conector de entrada 2, entra detrás de la sección colocada del cono de estanqueidad 23 en el cilindro de salida 4 que está configurada lisa por dentro y
20 llega del tubo flexible conectado desde el medio al conectado al conector de salida 1.

Además el contorno de las partes de acoplamiento 25 y 55 en esencia triangular asegura un servicio del dispositivo sin errores. Lo mismo vale para la configuración, también triangular, de las caperuzas protectoras 3. En conjunto, en manejo del dispositivo es muy sencillo y se evitan fallos de servicio.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para conectar de forma estéril artículos médicos desechables, que consta de un conector de salida (1) que presenta un cilindro de salida (4) que está provisto de un sello (6) y que está cerrado en uno de sus extremos, estando prevista en el conector de salida (1) una tuerca de unión (8); y un conector de entrada (2), que se puede conectar al conector de salida (1) y que está cerrado en uno de sus extremos, estando el conector de salida (1) y el conector de entrada (2) cerrados en sus extremos dirigidos uno hacia otro en cada caso con un sello de perforación (9, 9'), **caracterizado porque** el conector de salida (1) comprende un cuerpo de salida (5) con una parte de acoplamiento (55) que coopera con una parte de acoplamiento (25) del conector de entrada (2), presentando las partes de acoplamiento (25) y (55) un contorno en esencia triangular que asegura un manejo sin errores del dispositivo, y la tuerca de unión (8) está provista de un engranaje de dientes de sierra (84) que se corresponde con un dispositivo de bloqueo (59) del cuerpo de salida (5), estando dispuestos dentro de la tuerca de unión (8) botones de guía (85), que en la posición final de la tuerca de unión (8) encajan en el dispositivo de bloqueo (59) del cuerpo de salida (5), que evitan que la tuerca de unión (8) gire hacia atrás, y presentando el dispositivo de bloqueo (59) un contorno con forma de espiral.
- 10
- 15 2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** los sellos de perforación (9, 9') presentan un cuerpo base (91, 91') que en estado montado está colocado en una ranura anular (10, 10') en el conector de entrada (2) y / o el cilindro de salida (5).
3. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado porque** los sellos de perforación (9, 9') son de un elastómero o de silicona.
- 20 4. Dispositivo de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los sellos de perforación (9, 9') presentan un elemento de perforación (92, 92').
5. Dispositivo de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el conector de salida (1) y el conector de entrada (2) encajan en su posición final y los sellos de perforación (9, 9') están situados superpuestos uno a otro de forma exacta.
- 25 6. Dispositivo de acuerdo con una o varias de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** en el conector de entrada (2) está previsto un conector de ruptura (11).



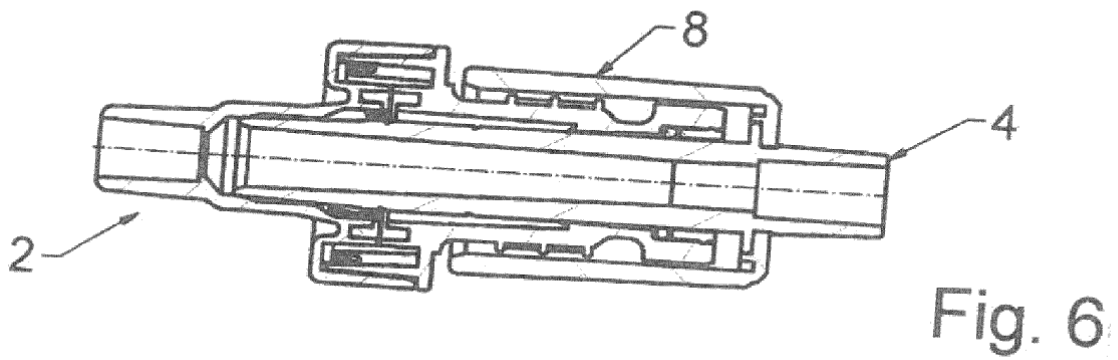
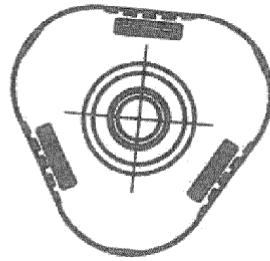
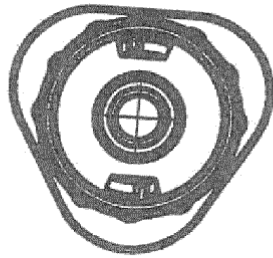
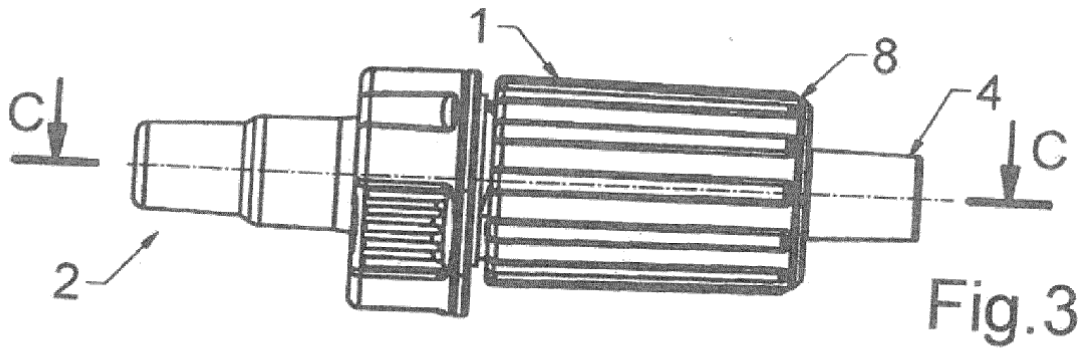


Fig. 7

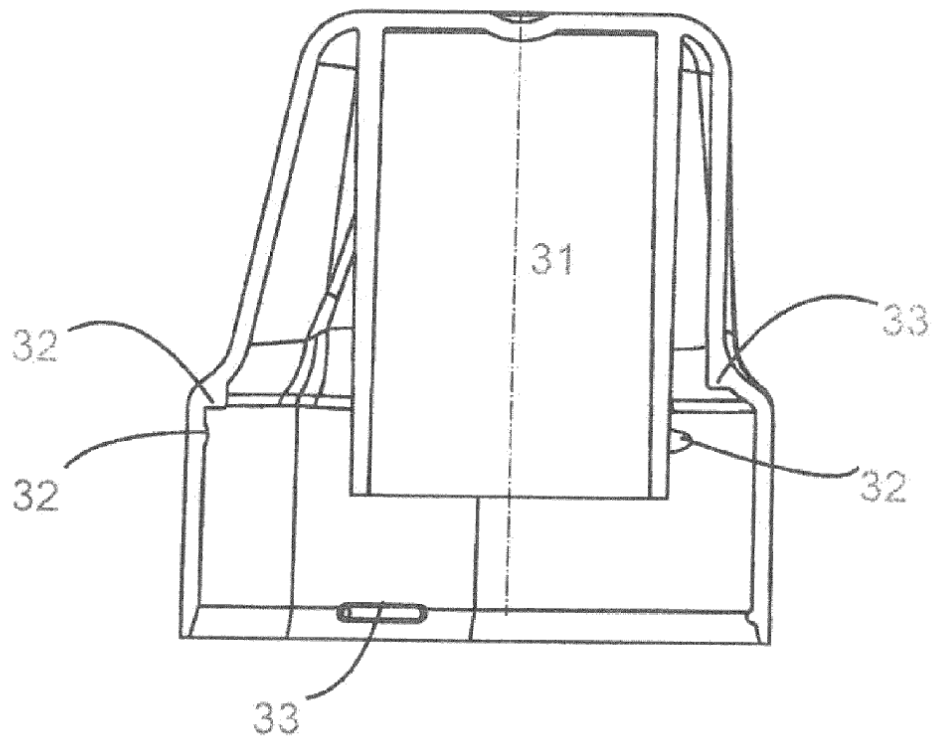
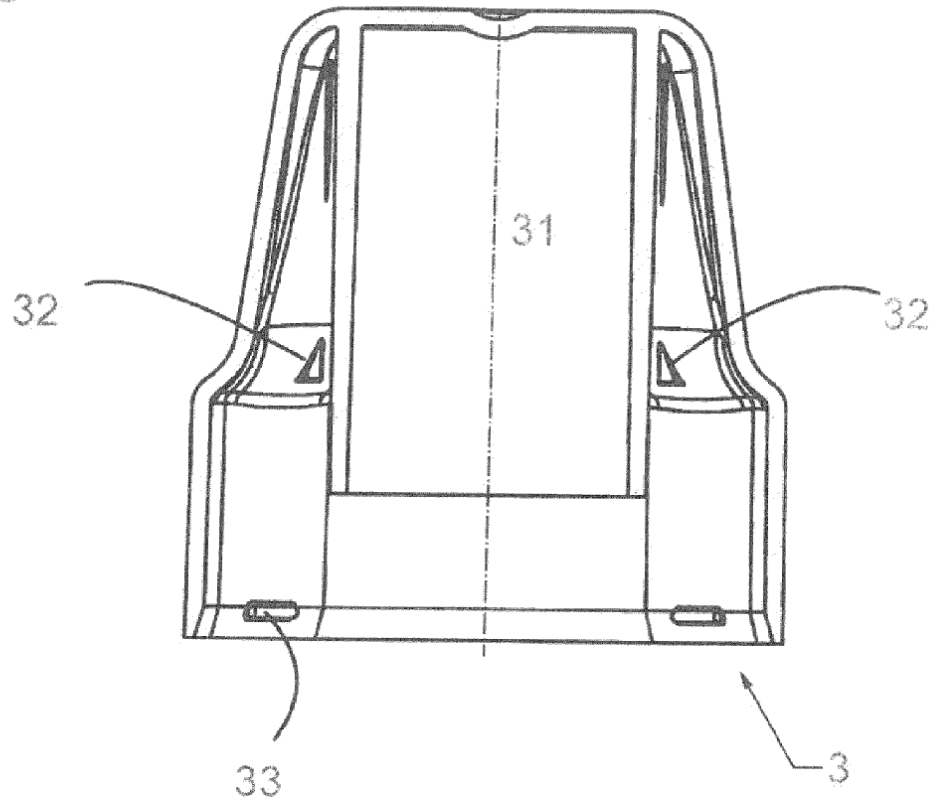
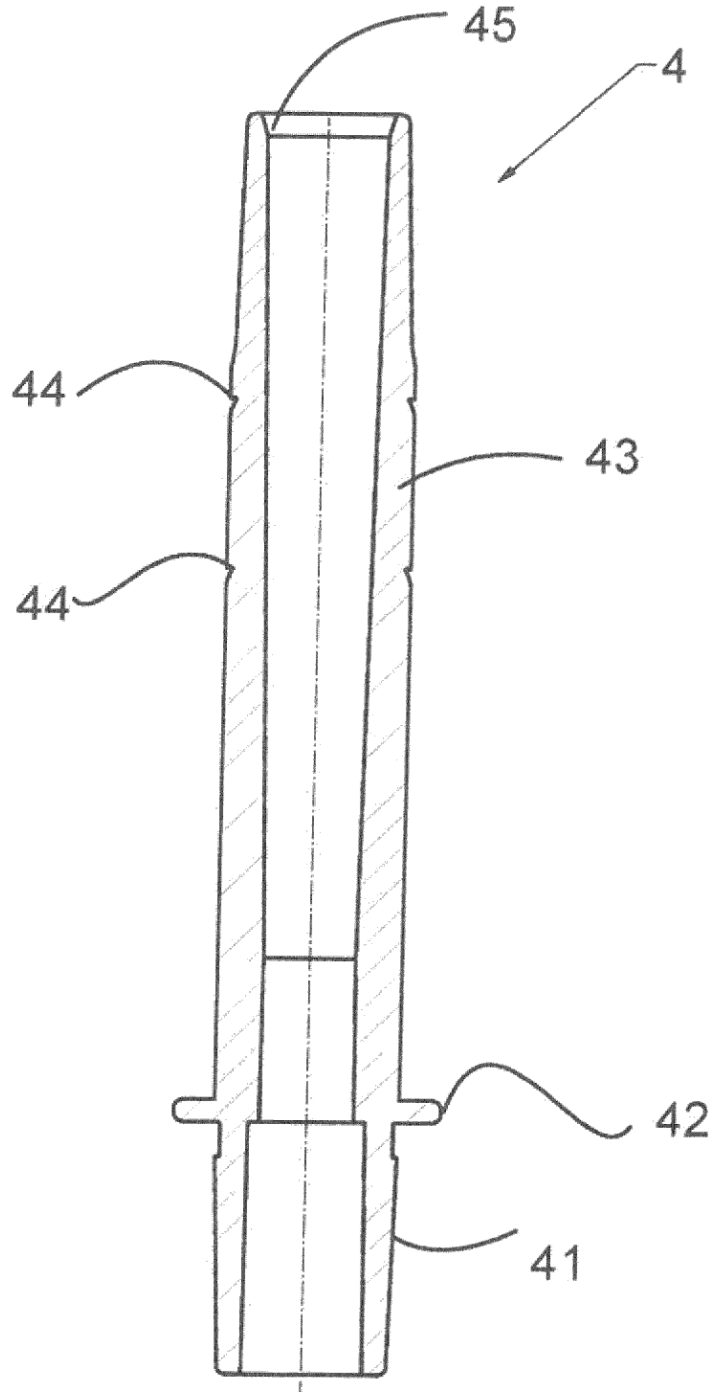


Fig. 8



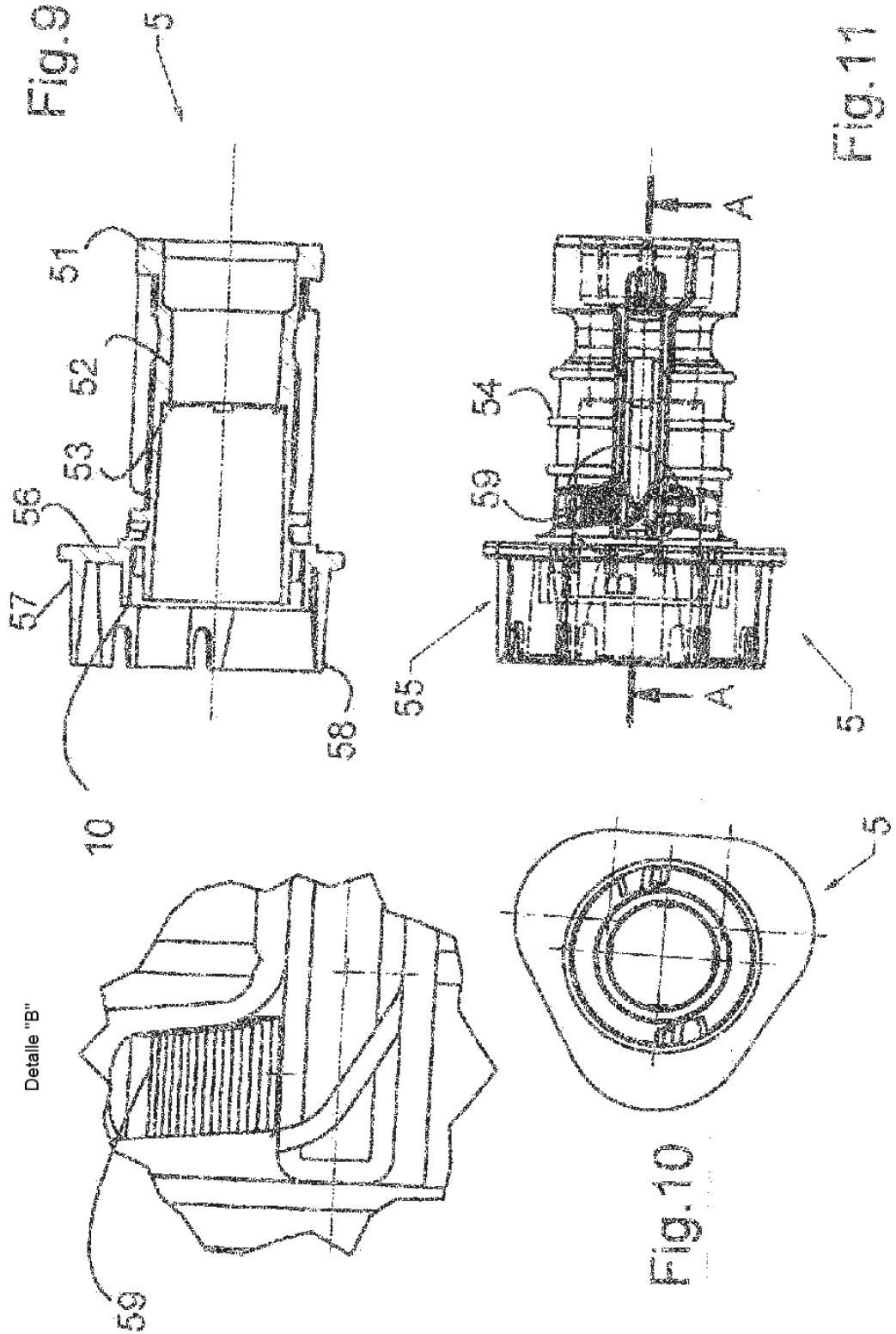


Fig.13

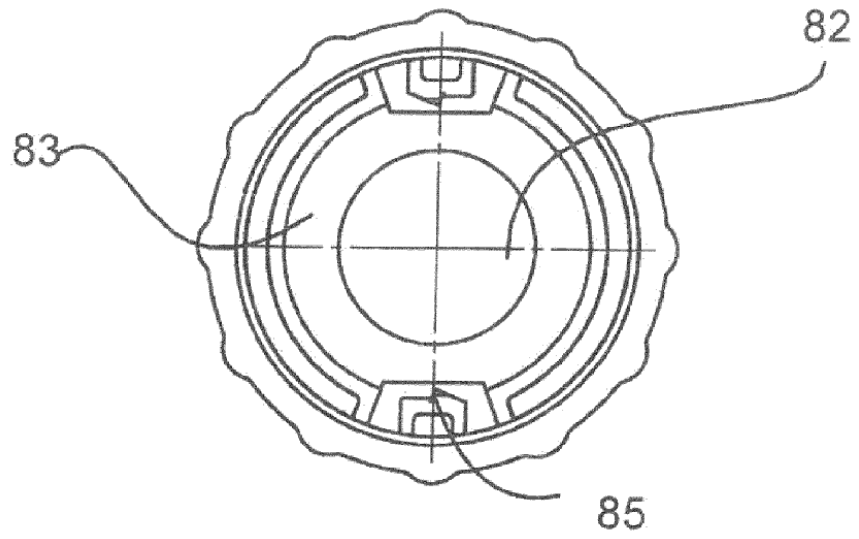


Fig.12

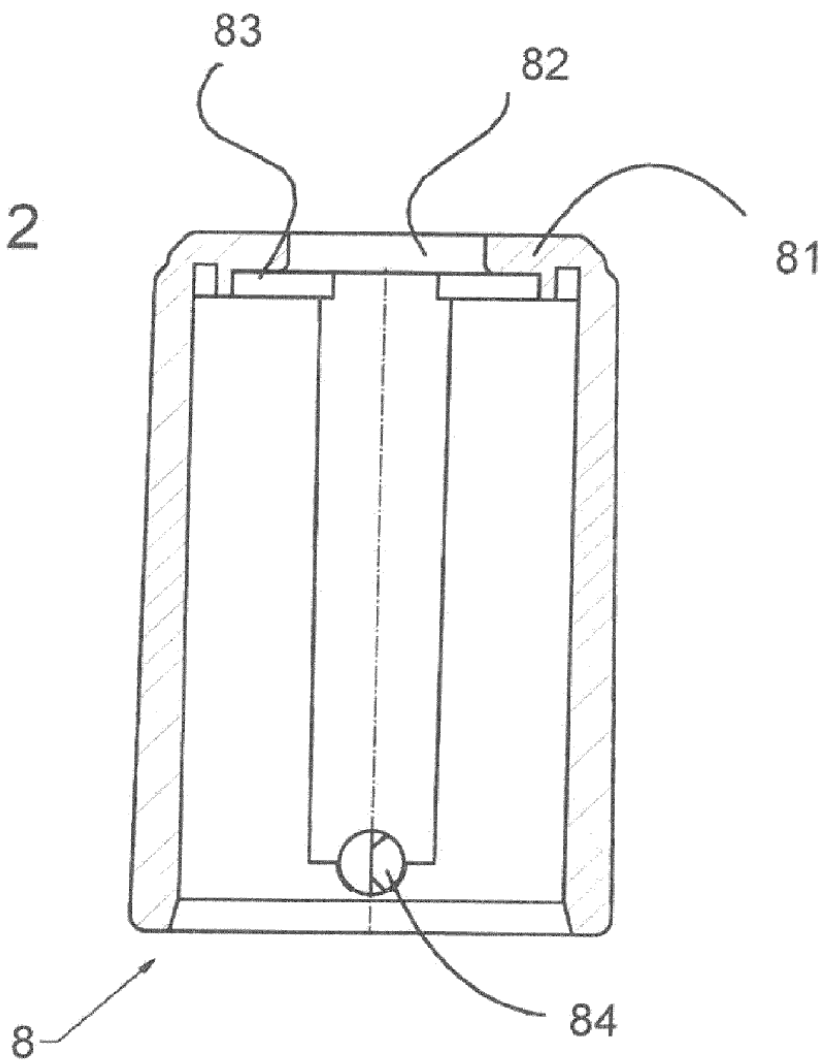


Fig.14

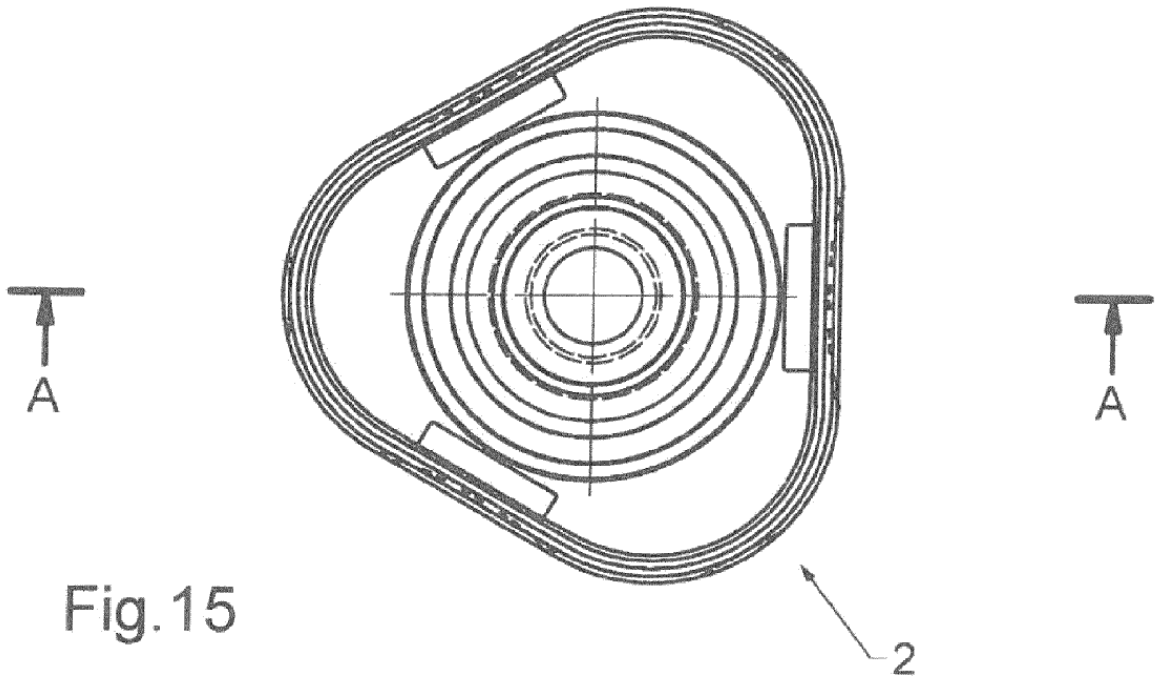
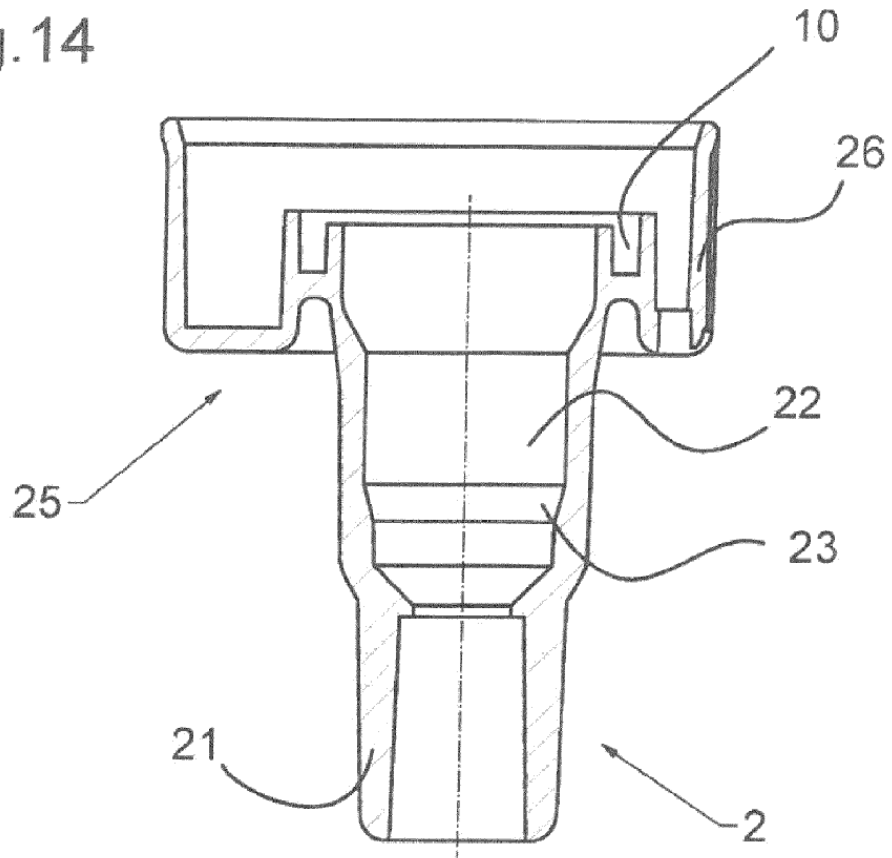


Fig.15

Fig.16

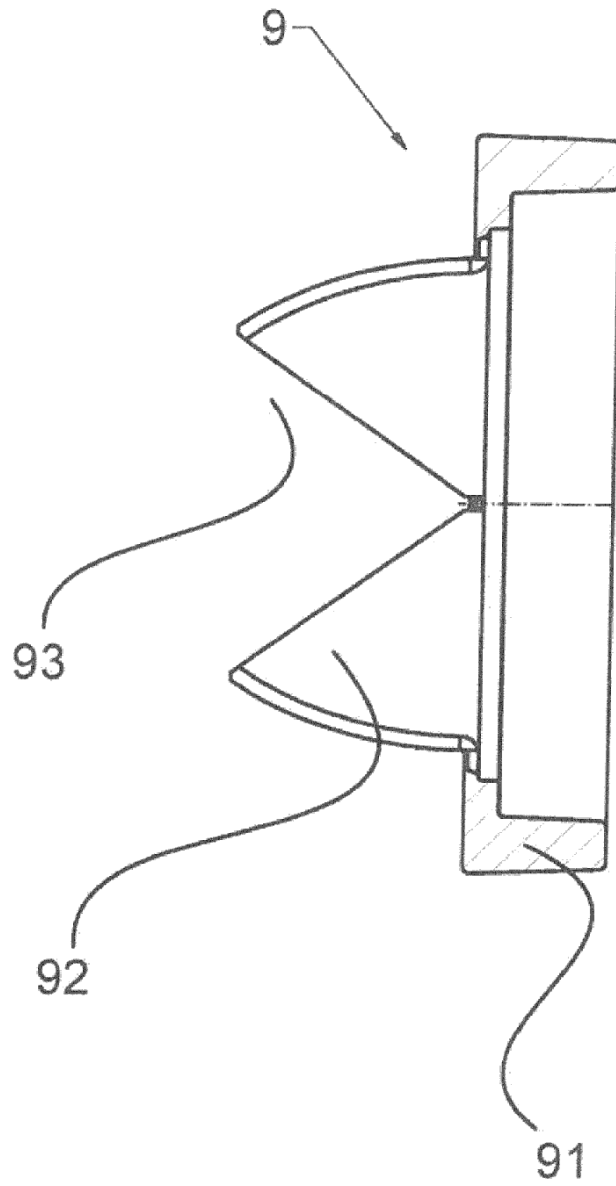


Fig.17

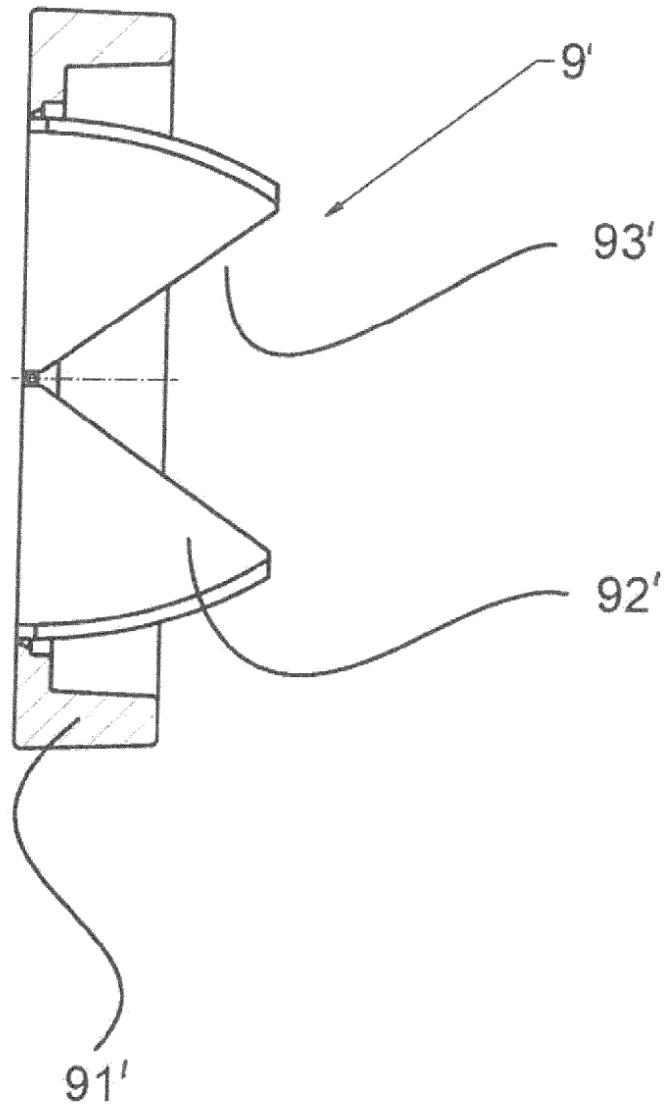
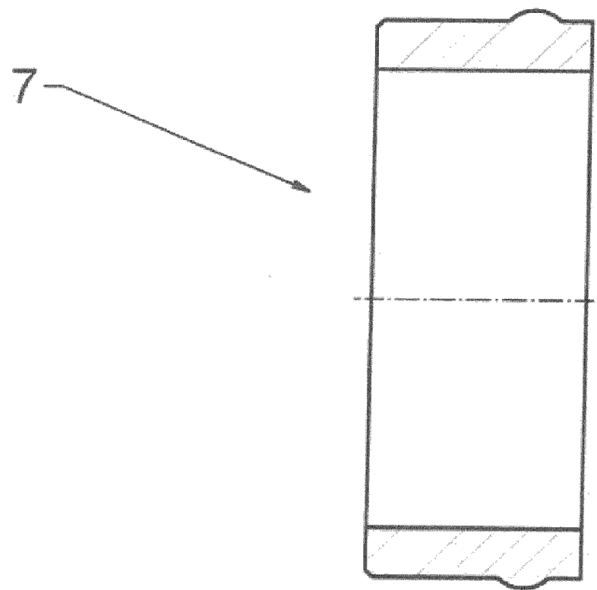


Fig.18



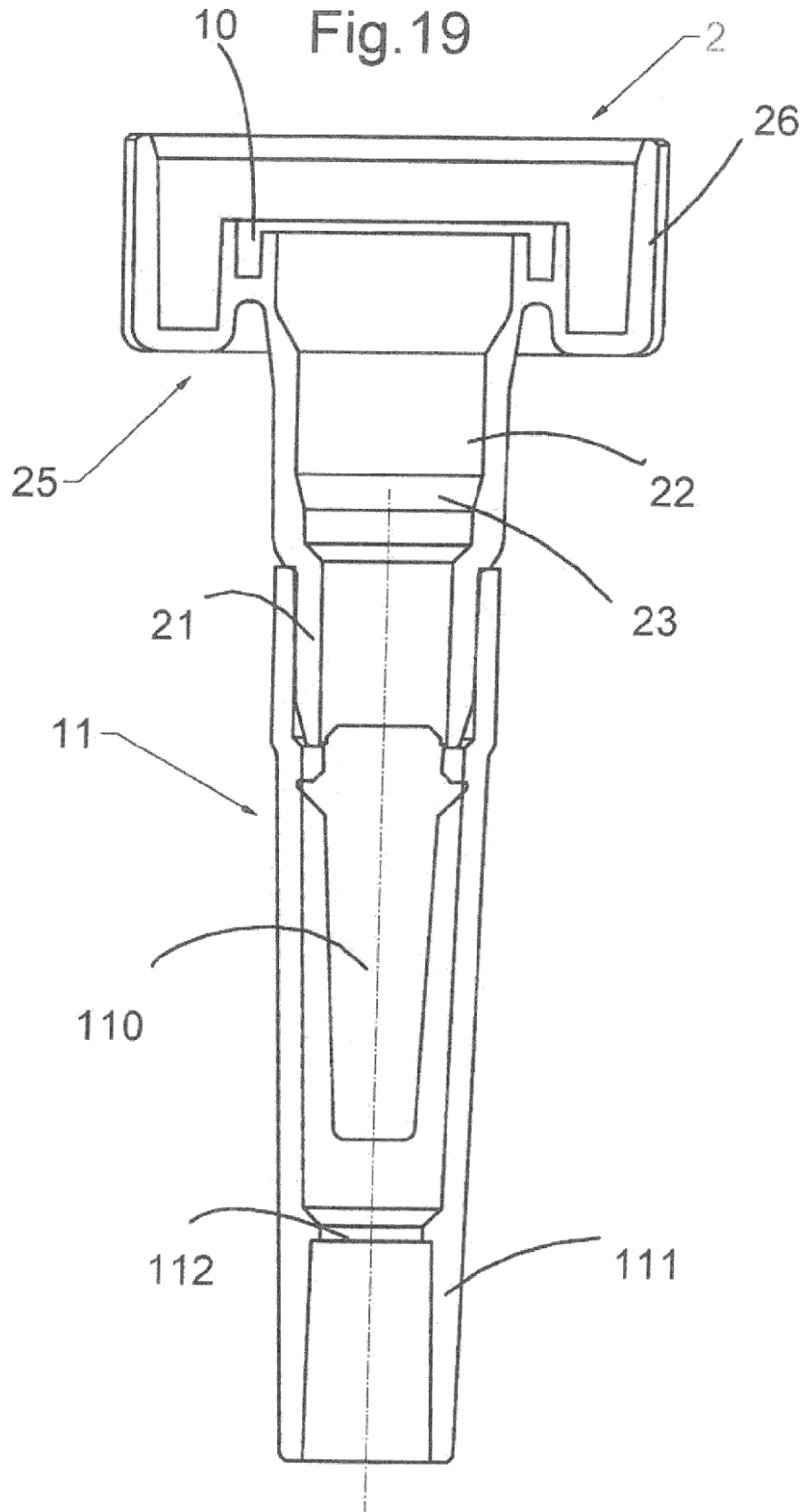
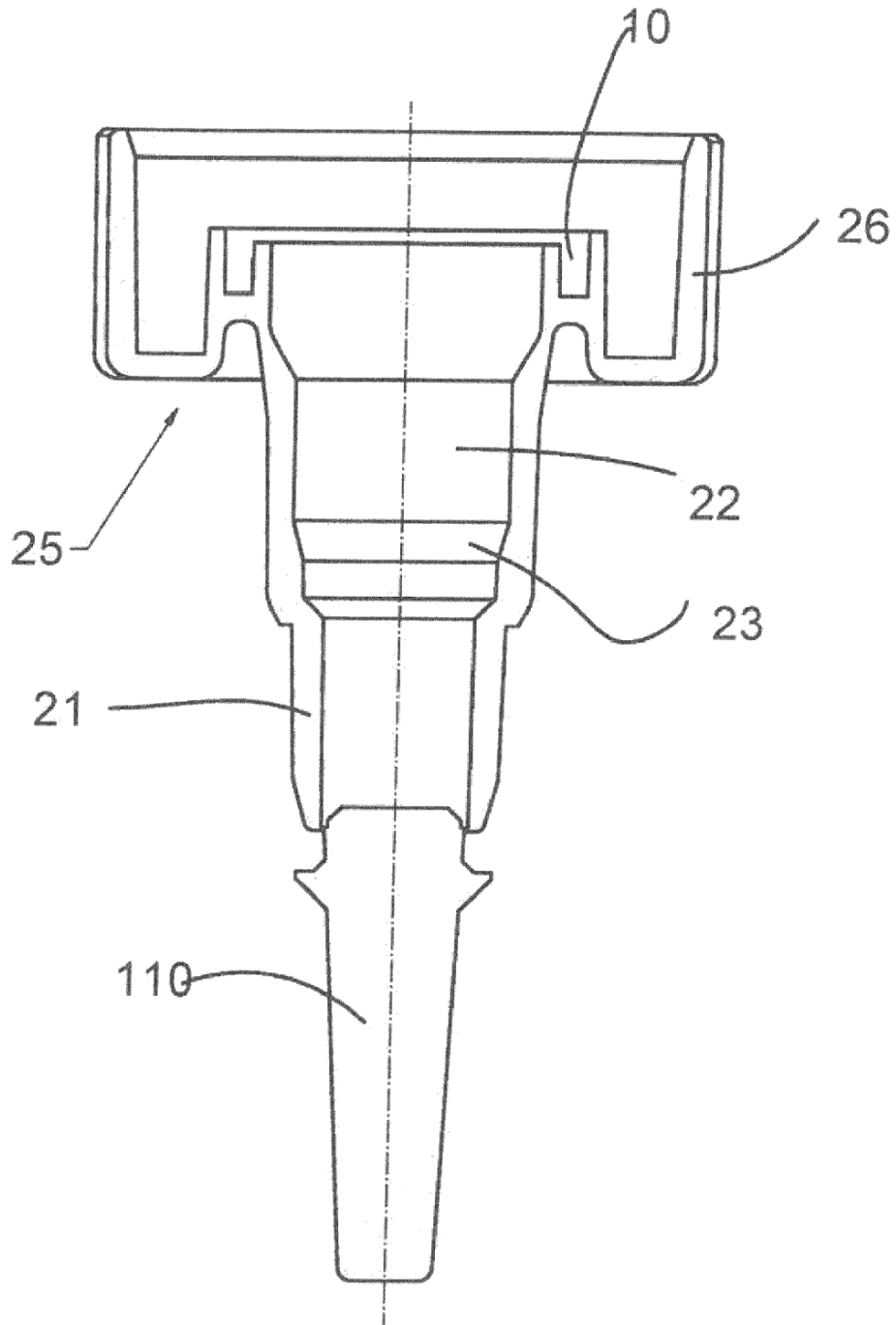


Fig.20



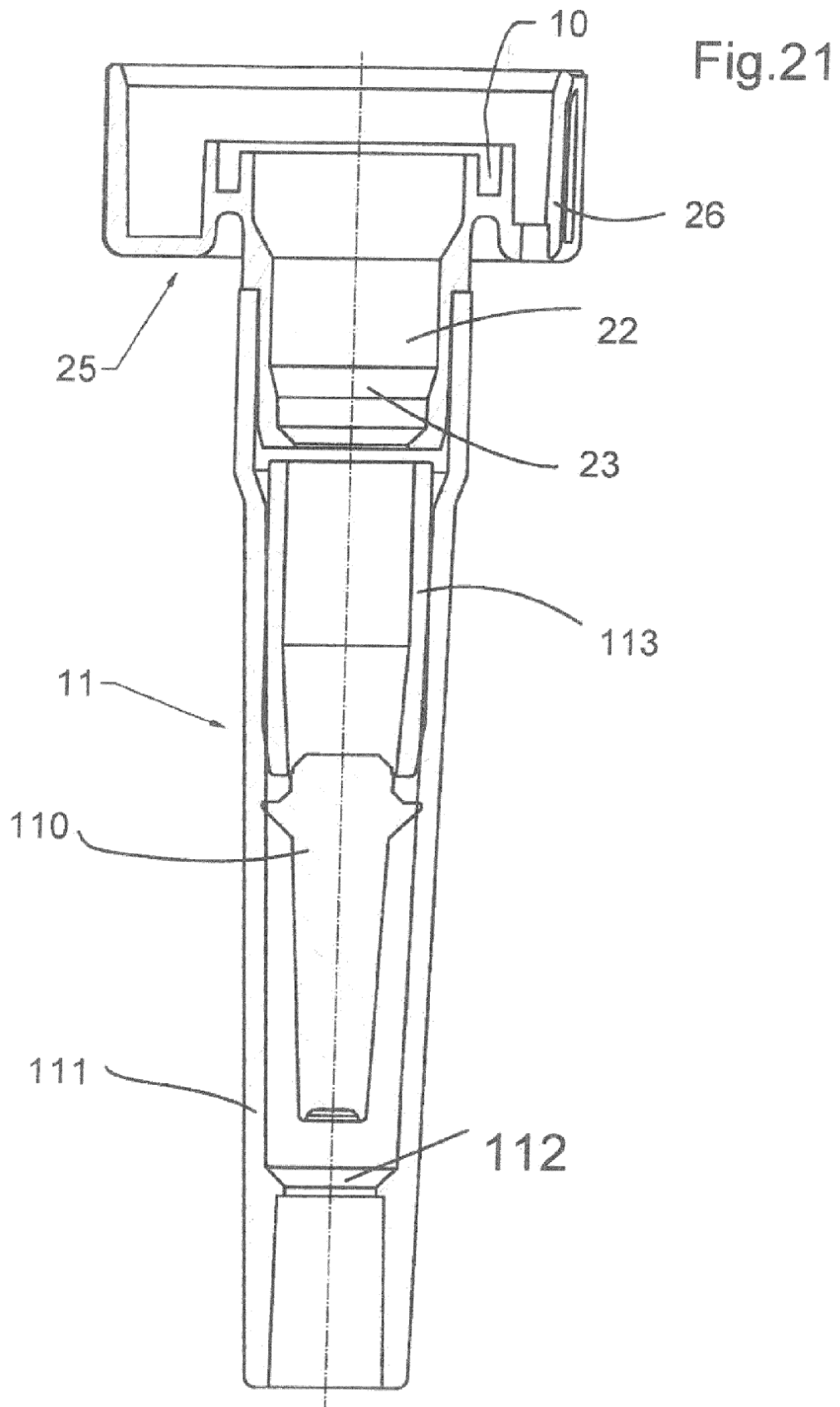


Fig.22

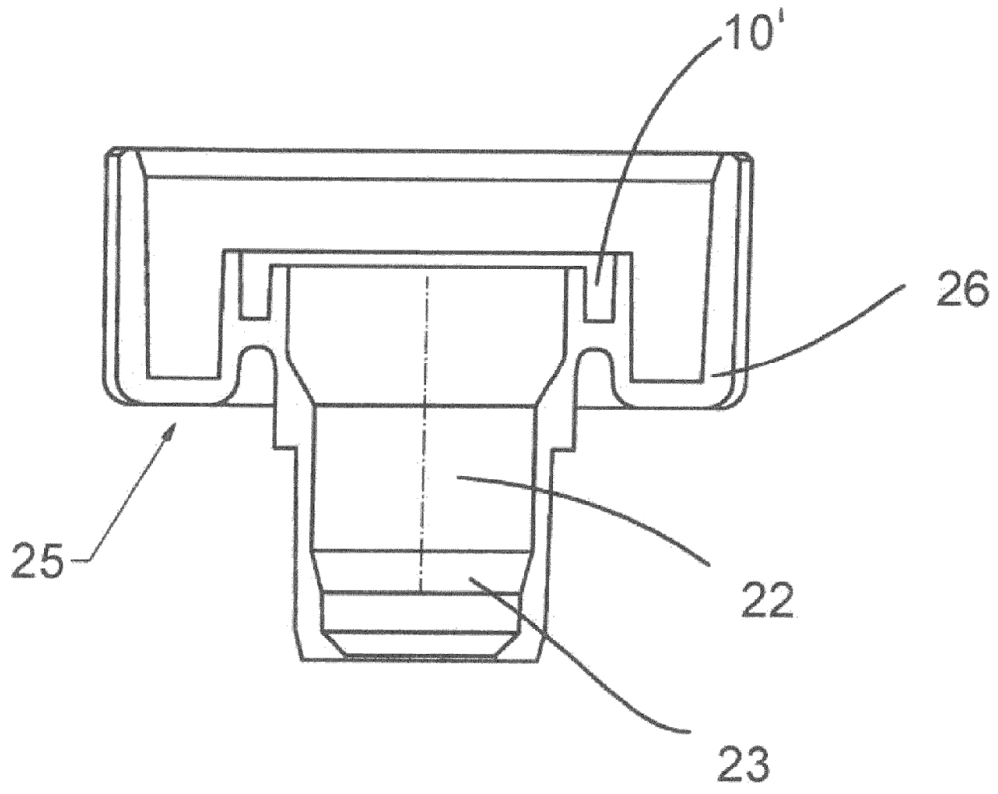


Fig.23

