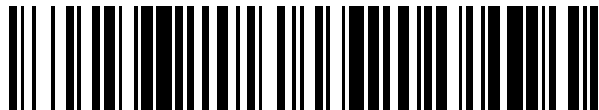


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 372**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/20** (2006.01)

**A61M 39/10** (2006.01)

**A61M 39/24** (2006.01)

**A61M 39/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2014 PCT/IB2014/064635**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15040567**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2014 E 14790725 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 3046530**

54 Título: **Conexión para jeringa para bolsa de inyección IV**

30 Prioridad:

**19.09.2013 GB 201316616**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**29.06.2018**

73 Titular/es:

**SOL-MILLENNIUM MEDICAL HK LIMITED  
(100.0%)  
Unit 806, 8/F, Tower 2 Cheung Sha Wan Plaza,  
833 Cheung Sha Wan Road  
Kowloon, Hong Kong, CN**

72 Inventor/es:

**DUDLEY, CHARLES**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 674 372 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**

Conexión para jeringa para bolsa de inyección IV.

Esta invención se refiere a conexiones para jeringas para bolsa de inyección IV.

5 Las bolsas IV contienen solución salina y/o glucosa para la inyección intravenosa continua. A menudo se desea administrar otra medicación, medicamentos o combinaciones de medicamentos, al mismo tiempo, y se proporcionan bolsas IV para este fin con una forma que incluye un sello a través del cual se puede inyectar tal medicación desde una jeringa a través de una aguja que penetra el sello, que es capaz de sellarse por sí mismo, posiblemente en numerosas ocasiones, después de que se retira la aguja.

10 Las lesiones por pinchazo con agujas son un problema que se ha abordado de muchas maneras, a menudo mediante el uso de un mecanismo de retracción que retrae la aguja, en un escudo o funda, después del uso para inyectar al paciente.

15 En el documento WO 2000/013727 se propuso una disposición que implica una protección que encierra esencialmente la aguja para la operación inversa, es decir, extraer el medicamento en una jeringa a partir de un vial, antes de inyectar al paciente. Aquí, había preocupación sobre los riesgos al cambiar las agujas después de llenar la jeringa. La disposición tenía una aguja de inyección rodeada por una funda que se usa para penetrar el sello del vial, ambos rodeados por una protección que se fija mediante una conexión frangible, estando las puntas de ambas agujas dentro del protector para que no sean accesibles a los dedos humanos. Romper la protección y la funda da acceso a la aguja, que luego se puede usar para la inyección.

20 El documento WO03/051430 divulga una disposición de prevención de lesiones por pinchazo con aguja, específicamente para su uso con bolsas IV, en la que la aguja se encierra dentro de un escudo de extremo abierto, su punta a cierta distancia dentro del extremo abierto. Esto es posible, ya que la bolsa IV tiene una disposición de inyección de cola, en la que el sello está en el extremo de un tubo, y la punta de la aguja de la jeringa se puede ocultar bien dentro del escudo, pero puede penetrar el sello mientras que el escudo avanza por el tubo. La punta se oculta aún cuando la cánula se extrae junto con el escudo.

25 Sin embargo, se encontraron problemas con esta disposición, particularmente con respecto a la conexión de la aguja con el escudo. Los métodos de fijación que se describen en el documento WO03/051430 incluyen soldadura con adhesivo o disolvente, para la fijación permanente o, para ajustar en el momento del uso, un ajuste de interferencia o un ajuste de golpe. La soldadura con adhesivo o disolvente ha demostrado ser problemática en la fabricación, mientras que las conexiones de interferencia, tornillo y ajuste de golpe han fallado en su uso, con el consiguiente riesgo de  
30 lesión por pinchazo con aguja, riesgo aun que se incrementa debido al modo de falla.

La presente invención proporciona una conexión mejorada que es capaz de una fabricación sin problemas y que no tiene, o se reduce sustancialmente, el riesgo de fallo durante las operaciones críticas de fijación y retiro de la bolsa IV.

35 La invención proporciona una conexión entre un tubo de protección y un portaagujas para una jeringa para inyectar medicación en una bolsa IV, teniendo el tubo de protección un extremo receptor de portaagujas que tiene una abertura para insertar el portaagujas desde el exterior, terminando la abertura en una cara extrema interna, teniendo el portaagujas una porción que penetra en la abertura que tiene un reborde más ancho que la abertura, o que un peldaño en la abertura, que se puede empujar a través de la abertura para ajustarse a presión sobre la cara extrema o sobre el peldaño y resiste la retracción desde allí mediante una fuerza  $F$  que es mayor que las fuerzas que se experimentan normalmente mediante la porción que penetra en la abertura después de que se ha efectuado un ajuste a presión.

40 Entre esas fuerzas, por supuesto, se puede contar la fuerza que se puede ejercer cuando se retira la jeringa de la bolsa IV, lo que se puede efectuar tirando de la jeringa. Se ha encontrado que un valor para  $F$  de 30N es adecuado para evitar la extracción accidental, pero se prefiere 40N.

45 Por lo tanto, la invención puede proporcionar una conexión entre un tubo protector y un portaagujas para una jeringa para inyectar medicación en una bolsa IV, teniendo el tubo protector un extremo receptor de portaagujas que tiene una abertura para insertar el portaagujas desde el exterior, terminando la abertura en una cara extrema interna, teniendo el portaagujas una porción que penetra en la abertura que tiene un reborde más ancho que la abertura, o que un peldaño en la abertura, que se puede empujar a través de la abertura para ajustarse a presión sobre la cara extrema o sobre el peldaño y resiste la retracción desde allí mediante una fuerza  $F$  de al menos 30N.

50 La entrada a la abertura y/o a la porción de penetración debe ser redondeada o biselada para empujar la porción de penetración dentro de la abertura, ya sea que extienda la abertura o comprima la porción de penetración o ambas usando una fuerza que es manejable mediante ajuste manual, y de tal manera que la porción de penetración se ajusta

dentro de la abertura, lo que permite que pase a través. No se requiere ningún bisel o redondeo para extraer la porción de penetración fuera de la abertura, ya que no se pretende que esto se haga.

O bien la abertura o la porción de penetración o ambas se pueden hacer de material plástico elástico tal como polipropileno, ABS o PET.

- 5 La abertura y la porción de ajuste de la abertura pueden tener nervaduras interacoplables para prevenir la rotación relativa.

10 El portaagujas se puede adaptar para ajustarse a una jeringa con un ajuste de bloqueo luer o un ajuste de punta deslizante, y se puede proporcionar de un adaptador para que acepte cualquier ajuste de jeringa. El adaptador puede tener la forma de una lengüeta flexible con un collar que se ajusta sobre el portaagujas y que tiene un ajuste de bloqueo luer que se ajusta en un ajuste de punta deslizante. El ajuste de bloqueo luer se puede mantener en su lugar atornillando una rosca en el extremo del adaptador.

15 Dimensionar es importante para proporcionar una conexión segura y efectiva. El tubo de protección no debe ser tan largo que la aguja no pueda alcanzar el sello de la bolsa IV, sino que también debe ser lo suficientemente largo para que la punta de la aguja se coloque de manera segura dentro de él, donde un dedo no puede alcanzar. Cuando se instala, la punta de la aguja es deseablemente no menor de 10 mm y no mayor de 14 mm desde el extremo abierto del tubo de protección.

20 La invención proporciona además una bolsa IV que tiene una conexión que se fija de forma extraíble entre un tubo protector y un portaagujas para una jeringa para inyectar medicación en la bolsa IV, teniendo el tubo protector un extremo receptor de portaagujas que tiene una abertura para insertar el portaagujas desde el exterior, terminando la abertura en una cara extrema interior, teniendo el portaagujas una porción que penetra en la abertura que tiene un reborde más ancho que la abertura, o que un peldaño en la abertura, que se puede empujar a través de la abertura para ajustarse a presión sobre la cara extrema o sobre el peldaño y resiste la retracción del mismo mediante una fuerza F que es mayor que las fuerzas que se experimentan normalmente mediante la porción que penetra en la abertura después de que se ha efectuado un ajuste a presión. Las realizaciones serán evidentes a partir de la descripción y las reivindicaciones adjuntas.

30 La invención proporciona también un portaagujas con un tubo de protección para una jeringa para inyectar medicación en una bolsa IV, que comprende una conexión entre el tubo de protección y el portaagujas, en el que el tubo de protección tiene un extremo receptor de portaagujas que tiene una abertura en la que el portaagujas se inserta desde el exterior, la abertura que termina en una cara extrema interior y el portaagujas tiene una porción que penetra en la abertura que tiene un reborde más ancho que la abertura, o que un peldaño en la abertura, que se empuja a través de la abertura para ajustarse a presión sobre la cara extrema o sobre el peldaño y resiste la retracción desde allí mediante una fuerza F que es mayor que las fuerzas que se experimentan normalmente mediante la porción que penetra en la abertura después de que se ha efectuado un ajuste a presión. Las realizaciones serán evidentes a partir de la descripción y las reivindicaciones adjuntas.

35 La invención proporciona además un adaptador para adaptar un portaagujas para ajustar una jeringa con un ajuste de bloqueo luer o un ajuste de bloqueo por deslizamiento, en forma de una lengüeta flexible con un collar que se ajusta sobre el portaagujas y que tiene un ajuste de bloqueo luer que se ajusta en un ajuste de punta deslizante. Las realizaciones serán evidentes a partir de la descripción y las reivindicaciones adjuntas.

La invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

40 La Figura 1 es una sección longitudinal a través de un tubo de protección;

La Figura 2 es una vista en la Flecha II de la Figura 1;

La Figura 3 es una sección longitudinal a través de un portaagujas;

La Figura 4 es una vista desde el extremo del portaagujas de la Figura 3:

La Figura 5 es un gráfico a una escala mayor de la conexión, cuando se conecta;

45 La Figura 6 es un gráfico como la Figura 5 de la conexión, por separado;

La Figura 7 es una sección longitudinal a través del portaagujas que se ensambla y el tubo de protección de las Figuras previas.

La Figura 8 es una sección a través de un adaptador de ajuste de jeringa;

La Figura 9 es una vista en la Flecha IX de la Figura 8; y

La Figura 10 es una representación de una bolsa IV con una jeringa en su lugar para administrar la medicación.

5 Los dibujos ilustran una conexión 10 entre un tubo 11 de protección y un portaagujas 12 para una jeringa 13 que se muestra vestigialmente en la Figura 7 y en la Figura 10, para inyectar medicación en una bolsa 14 IV, Figura 10. El tubo 11 de protección tiene un portaagujas que recibe el extremo 11a que tiene una abertura 11b para que el portaagujas 12 se inserte desde el exterior, terminando la abertura 11b en una cara 11c extrema interior.

10 El portaagujas 12 tiene una porción 12a de penetración de abertura que tiene un reborde 12b más ancho que un peldaño 11d en la abertura 11b que se puede empujar a través de la abertura 11b para ajustarse a presión sobre el peldaño 11d y resiste la retracción del mismo mediante una retracción de fuerza del mismo, mediante una fuerza F que es mayor que las fuerzas que normalmente se experimentan mediante la porción que penetra en la abertura después de que se ha efectuado un ajuste a presión.

Se ha encontrado que un valor para la fuerza F de 30N es adecuado para evitar la retracción accidental, aunque se prefiere un valor de 40N.

15 La resistencia que se requiere se consigue mediante una combinación de materiales y dimensiones.

20 La entrada al peldaño 11d en la abertura 11b y el reborde 12b están redondeadas o biseladas de manera que al empujar el reborde 12b dentro de la abertura, se extiende la abertura o se comprime la porción de penetración o ambas usando una fuerza manejable mediante ajuste manual, y de tal manera que la porción de penetración se ajusta dentro de la abertura, lo que le permite pasar a través. Una vez que pasa a través, el peldaño 11d se contrae o el reborde 12b se expande, o ambos, de modo que el reborde 12b no saldrá de la abertura 11b excepto bajo una fuerza que normalmente no se encuentra.

25 O bien la abertura o la porción de penetración o ambas se pueden hacer de material plástico elástico tal como polipropileno, ABS o PET. Usando estos materiales, un reborde 12b que tiene un diámetro de 4,75 mm en una porción de penetración que tiene un diámetro de 4,45 mm que coopera con un peldaño 12d que tiene un diámetro de 4,5 mm en una abertura de 4,65 mm, permitirá la inserción usando fuerzas que son manejables mediante ajuste manual, pero resiste la extracción accidental bajo fuerzas menores a 30N.

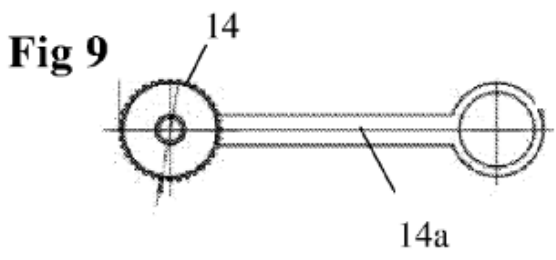
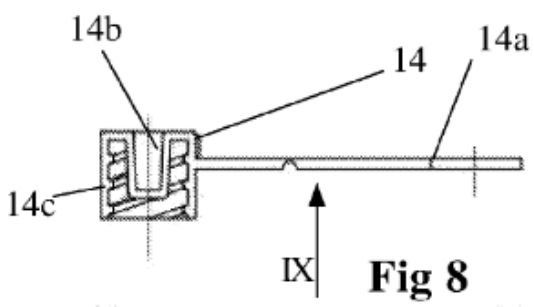
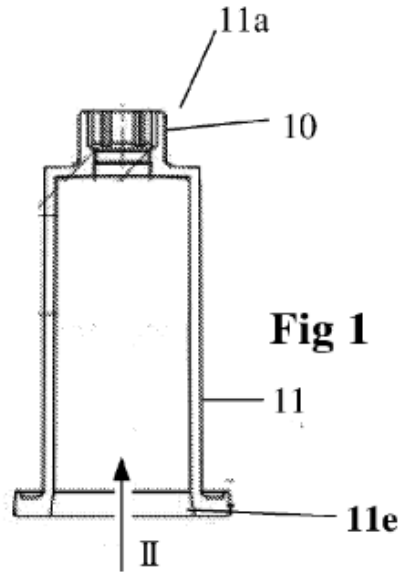
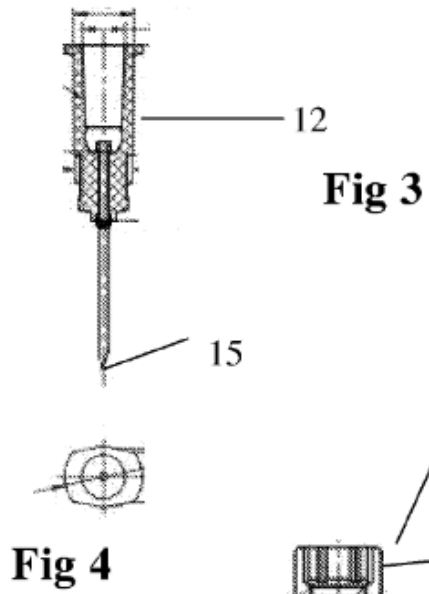
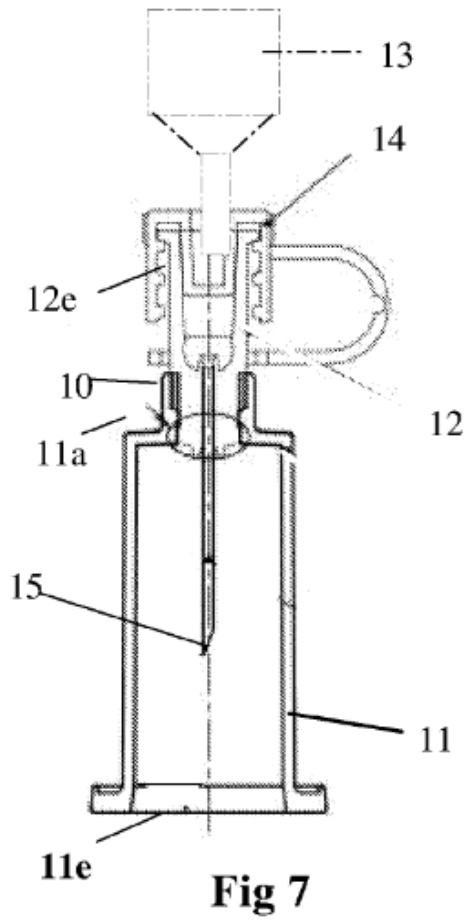
La abertura 11b y la porción 12a de ajuste de la abertura tienen nervaduras 11e, 12d interacoplables para prevenir la rotación relativa.

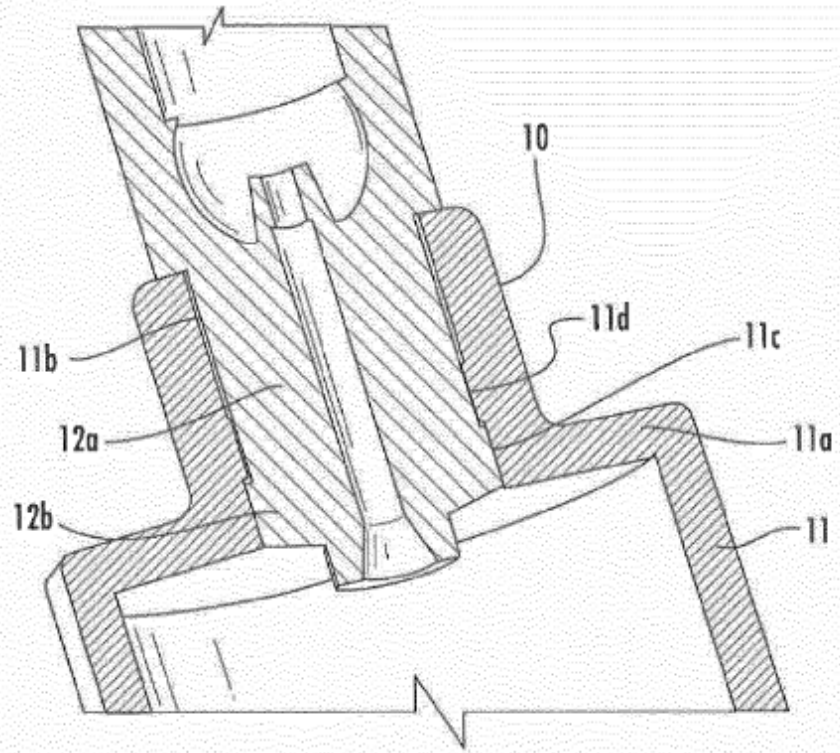
30 El portaagujas 12 se adapta para ajustarse a una jeringa 13 con un ajuste de bloqueo luer o un ajuste de punta deslizante, y se proporciona de un adaptador 14 para que acepte cualquier ajuste de jeringa. El adaptador 14 tiene la forma de una lengüeta flexible con un collar 14a que se ajusta sobre el portaagujas 12 y que tiene un ajuste 14b de bloqueo luer que se ajusta en un ajuste 14c de punta deslizante. El ajuste 14b de bloqueo luer se retiene en su sitio atornillando una rosca 12e en el extremo del adaptador 12.

35 Dimensionar es importante para proporcionar una conexión segura y efectiva. El tubo 11 de protección no debe ser tan largo que la aguja no pueda alcanzar el sello de la bolsa IV, sino que también debe ser lo suficientemente largo para que la punta de la aguja se localice de manera segura dentro de él, donde un dedo no pueda alcanzar. Cuando se instala, la punta 15 de la aguja es deseablemente no menor de 10 mm y no mayor de 14 mm desde el extremo 11e abierto del tubo 11 de protección.

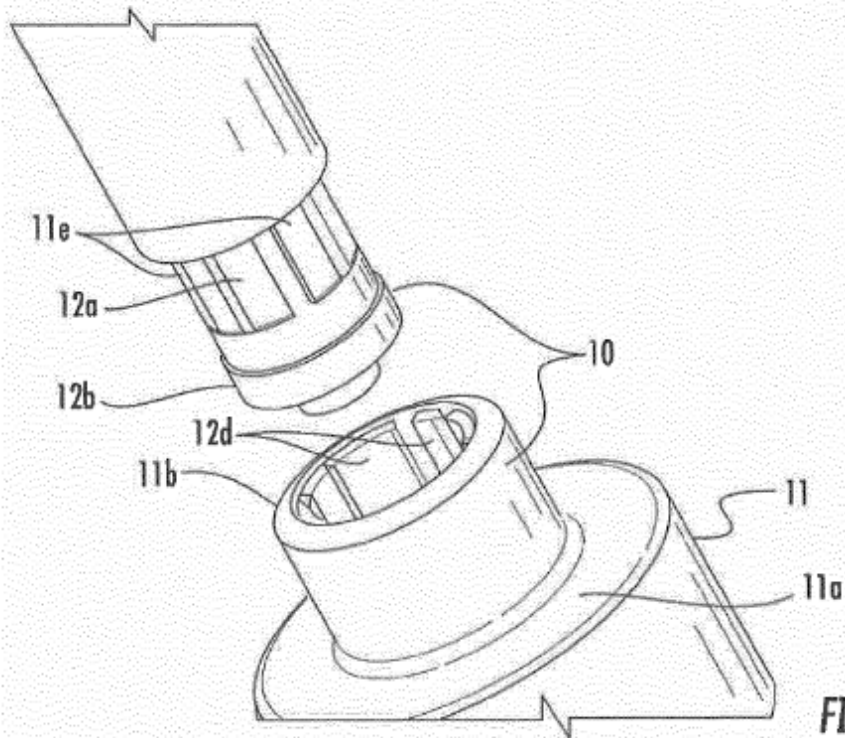
**REIVINDICACIONES**

1. Una disposición de conexión que conecta a una bolsa (14) IV una jeringa 13 para inyectar medicación en la bolsa (14) IV, comprendiendo:
  - 5 un portaagujas (12) para la jeringa (13);  
un tubo (11) de protección que tiene un extremo (11a) de recepción del portaagujas;  
teniendo el extremo (11a) receptor del portaagujas una abertura (11b) en la que el portaagujas (12) se puede insertar desde el exterior del tubo (11) protector, terminando la abertura (11b) en una cara extrema interior del tubo (11) protector;
  - 10 teniendo el portaagujas (12) una porción (12a) que penetra en la abertura;  
teniendo la porción (12a) de penetración en la abertura un reborde (12b) que es más ancho que al menos una porción (11b) de la abertura, abriéndose en la cara (11c) extrema interior del tubo (11) de protección;  
en cuya disposición, el reborde (12b) se puede empujar a través de dicha porción (11b) de la abertura para ajustarse a presión sobre la cara (11c) extrema;
  - 15 caracterizado porque el borde (12b) resiste la retracción del tubo (11) de protección mediante una fuerza de 30N.
2. Una conexión de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la entrada a la abertura (11b) y/o la porción (12a) de penetración está redondeada o biselada de manera que al empujar la porción (12a) de penetración en la abertura (11b), expande la abertura (11b) o comprime la porción (12a) de penetración o ambas de tal manera que la porción (12a) de penetración se ajusta dentro de la abertura (11b), permitiéndole pasar a través.
- 20 3. Una conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en la que la abertura (11b) o la porción (12a) de penetración o ambas están hechas de material plástico elástico.
4. Una conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la abertura (11b) y la porción (12a) de ajuste de abertura tienen nervaduras (11e), (12d) interacoplables para prevenir la rotación relativa.
- 25 5. Una conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el portaagujas (12) está adaptado para ajustarse a una jeringa (13) con un ajuste (14b) de bloqueo luer o un ajuste (14c) de punta deslizante, y está provisto de un adaptador (14) para que acepte cualquier ajuste de jeringa.
6. Una conexión de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el adaptador (14) tiene la forma de una lengüeta flexible con un collar (14a) que se ajusta sobre el portaagujas (12) y que tiene un ajuste (14b) de bloqueo luer que se ajusta en un ajuste (14c) de punta deslizante.
- 30 7. Una conexión de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el ajuste (14b) de bloqueo luer se retiene en su sitio atornillando una rosca (12e) en el extremo del adaptador (14).
8. Una conexión de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el tubo (11) de protección no es tan largo que la aguja (15) no puede alcanzar el sello de la bolsa IV, pero es suficiente también para localizar la punta de la aguja de forma segura dentro de él, donde un dedo no puede alcanzar.
- 35 9. Una conexión de acuerdo con la reivindicación 8, en la que, cuando está instalada, la punta de la aguja es no menor de 10 mm y no mayor de 14 mm desde el extremo abierto del tubo (11) de protección.
10. Un portaagujas (12) con un tubo (11) de protección para una jeringa (13) para inyectar medicación en una bolsa (14) IV, que comprende una conexión de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

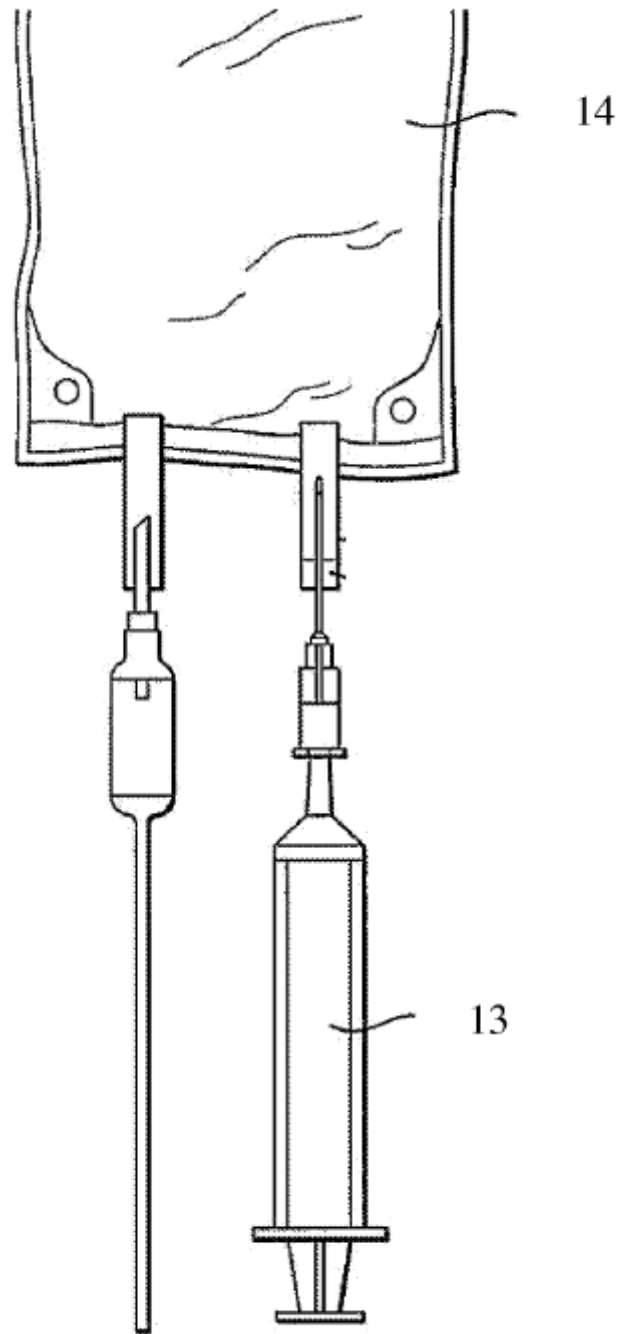




**FIG. 5**



**FIG. 6**



**Fig 10**