

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 667**

51 Int. Cl.:

**A61J 1/14** (2006.01)

**A61M 39/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.04.2011** **E 16167830 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018** **EP 3072493**

54 Título: **Sistema conector para administración de fluido médico**

30 Prioridad:

**07.04.2010 GB 201005812**

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

**03.07.2018**

73 Titular/es:

**THE ENTERPRISE CRADLE LIMITED (100.0%)  
Mandeville Medicines Stoke Mandeville Hospital  
Mandeville Road  
Aylesbury, Buckinghamshire HP21 8AL, GB**

72 Inventor/es:

**PAZIK, KAROL**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 674 667 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

Sistema conector para administración de fluido médico

5 La invención se refiere a un sistema conector adecuado para administración de fluido médico. En particular la invención puede referirse a elementos macho y hembra de un conector, y a un sistema conector incluyendo los elementos macho y hembra adecuados para permitir el acceso a recipientes conteniendo fluidos médicos, para permitir la administración de los fluidos médicos a un paciente.

### 10 Antecedentes

Los fluidos médicos destinados a administración parenteral a un paciente se suministran típicamente en recipientes sólidos como viales y botellas de infusión, o en bolsas plegables, por ejemplo, bolsas IV. Actualmente, estos recipientes vienen típicamente con cuellos y sistemas de cierre estandarizados universalmente que cumplen las normas DIN. A estos recipientes se accede típicamente con agujas hipodérmicas o perforadores montados en equipo de administración con el fin de permitir el paso y la administración del fluido contenido en su interior. Los fluidos médicos incluyen suspensiones y soluciones médicas, y líquidos biológicos como sangre y plasma.

20 Los productos destinados a administración parenteral pueden estar destinados a administración a diferentes partes del cuerpo y a diferentes sistemas circulatorios dentro del cuerpo. Por ejemplo, algunos productos y fluidos están destinados a administración intravenosa al sistema sanguíneo del paciente, mientras que otros productos y fluidos están destinados a administración a fluidos espinales. Es sumamente peligroso administrar productos al sistema erróneo y, por desgracia, se ha producido un número de muertes de pacientes como consecuencia de la administración errónea de un producto epidural al sistema sanguíneo, y viceversa.

25 En la actualidad, los profesionales de la atención sanitaria tienden a basarse en indicios visuales para asegurarse de que un producto particular no sea administrado incorrectamente. Sin embargo, en muchas situaciones puede ser difícil que un profesional sanitario siga el recorrido de tubos o conductos de fluido para confirmar la ruta de entrada al cuerpo; especialmente donde un paciente está inmobilizado y las vías de entrada están ocultas debajo del paciente. Se ha realizado un trabajo considerable para diferenciar el equipo y los conjuntos de administración para la administración epidural de productos de equipos y conjuntos de administración para administración intravenosa de productos. Sin embargo, tal trabajo se ha centrado en la arquitectura del equipo y los conjuntos de administración hacia abajo del conector usado para conexión al producto. Dado que no hay diferenciación entre recipientes de productos epidurales y productos intravenosos, y dado que no hay diferenciación del conector en el equipo y conjunto de administración a conectar al producto, el riesgo de un cruce potencialmente fatal permanece en la interfaz recipiente de producto-conector.

40 La finalidad de la invención es proporcionar un conector o sistema conector para administración de fluido médico que se puede incorporar fácilmente a los cierres herméticos de recipientes de producto estándar de tal manera que los recipientes que contengan fluidos destinados a una vía de administración especificada puedan ser diferenciados físicamente de los recipientes que contengan otros fluidos que sean incompatibles con dicha vía de administración. Por ejemplo, una finalidad es que los recipientes que contengan fluidos para administración epidural no se puedan conectar físicamente a ninguno de los actuales conjuntos y aparatos de administración universal para administración de fluidos intravenosos.

### 45 Resumen de la invención

50 La invención se define por las reivindicaciones anexas. La invención proporciona en sus varios aspectos un sistema conector, un elemento de conexión macho, y un elemento de conexión hembra para administración de fluido médico y un método de hacer una conexión como los definidos en las reivindicaciones independientes anexas, a las que se hará referencia ahora. Elementos preferidos o ventajosos de la invención se definen en varias reivindicaciones secundarias dependientes.

55 Así, en un primer aspecto, la invención puede proporcionar un sistema conector o sistema de acoplamiento para administración de fluido médico incluyendo un elemento de conexión macho que tiene una porción primera o distal que termina en un extremo primero o distal y una porción segunda o próxima que termina en un extremo segundo o próximo. Se define un lumen a través del elemento de conexión macho para el paso de líquido desde el extremo distal al extremo próximo. El sistema conector incluye además un elemento de conexión hembra que define una vaina para recibir la porción distal del elemento de conexión macho. Sobre un extremo primero o distal de la vaina se extiende un tabique, teniendo el tabique la finalidad de evitar el flujo de líquido a través del elemento de conexión hembra. Una región primera o central del tabique es de material que tiene un grosor sustancialmente mayor que una región segunda o periférica del tabique que rodea la región central. Si el tabique es circular, entonces las porciones radialmente exteriores del tabique (es decir, la región periférica) se forman preferiblemente de forma sustancialmente total a partir de una sección de material más fina y la región central del tabique se formará de una sección de material más gruesa. El extremo distal del elemento de conexión macho incluye medios para romper la región periférica del tabique cuando el elemento de conexión macho se inserte o reciba en el elemento de conexión

hembra para formar una conexión.

Así, el elemento de conexión hembra del sistema puede formar un orificio de acceso o una abertura a un recipiente que contiene líquido, por ejemplo, un fluido médico, y el enganche con el elemento de conexión macho del sistema permite que se rompa el tabique del elemento de conexión hembra, dando lugar por ello a que fluya fluido a través del lumen del elemento de conexión macho.

Una forma en la que los perforadores de equipo de infusión estándar y las agujas hipodérmicas son capaces de acceder a fluidos médicos es hacerlos pasar a través de un tabique de un cierre o un orificio de acceso, que entonces forma un cierre hermético alrededor del cilindro de la aguja o perforador. El lumen del perforador o aguja es típicamente central y concéntrico al eje del instrumento y está típicamente en el punto del instrumento de tal manera que el fluido fluya a través del centro del lugar de punción.

Utilizando un tabique que tiene material de un mayor grosor en una región central, en comparación con el grosor en la región periférica que rodea la región central, el tabique es más resistente a la punción con un perforador de equipo de infusión estándar o con una aguja hipodérmica. Un profesional sanitario que intente insertar un perforador o una aguja hipodérmica estándar en el orificio de conexión hembra del sistema conector encontrará resistencia a la introducción del perforador o aguja debido al grosor de material en la región central. Esto puede ser un aviso suficiente para que el profesional sanitario se dé cuenta de que está intentando una conexión inapropiada.

Si el profesional sanitario siguiese intentando pasar el perforador o la aguja a través del tabique, entonces el tabique se romperá preferentemente en la región periférica, donde el material es más fino que en la región central. Esto evita que el tabique forme un cierre hermético alrededor del cilindro de la aguja o perforador dando lugar a escape de fluido del recipiente. Así, se forma una conexión incompetente o incorrecta, preferentemente con una dislocación entre el lumen receptor de la aguja o perforador y la rotura creada en el tabique, evitando que se distribuya fluido desde el recipiente al sistema de administración.

La región central puede ser entre 1,5 y 400 veces más gruesa que el material que forma la región periférica del tabique. Preferiblemente, la región central del tabique es entre 2 y 20 veces más gruesa que el material que forma la región periférica del tabique, en particular preferiblemente entre 3 y 10 veces o 4 y 8 veces más gruesa. La relación de los grosores puede depender del tipo de material usado para el tabique. La relación de grosores deberá ser tal que el material en la región periférica del tabique sea suficientemente más grueso para mantener una junta estanca competente que retenga el fluido dentro del recipiente, pero no tan grueso que permita que se pase una aguja o perforador a través de la región central del tabique sin que la región periférica estalle.

Preferiblemente, el material en la región periférica del tabique es suficientemente fino para evitar que alrededor del cilindro de una aguja o perforador se forme un cierre hermético que tenga un diámetro en sección transversal similar al grosor del material que forma la región periférica. Así, si dicha aguja o perforador se inserta descentrado a través de la región periférica del tabique, es improbable que se forme un cierre hermético competente. Es probable que una aguja o perforador que tenga un diámetro sustancialmente más grande en comparación con el grosor del material que forma la región periférica rompa catastróficamente el tabique, lo que también evitará que se forme un cierre hermético.

Preferiblemente, la región periférica es una región sustancialmente anular que rodea una región central sustancialmente circular del tabique. La región periférica puede no formar un aro completo alrededor de la región central circular, pero deberá extenderse suficientemente dando lugar a un fallo catastrófico alrededor de la periferia del tabique con preferencia a una punción a través de la región central del tabique.

Para algunas aplicaciones puede ser deseable que la región central del tabique no se separe fácilmente del elemento de conexión hembra y, en consecuencia, que caiga a un recipiente que sea cerrado por el elemento de conexión hembra. Así, puede ser ventajoso que la región central se conecte al extremo distal de la vaina por un medio de retención adecuado o elemento de retención para evitar el desprendimiento completo de la región central cuando la región periférica se destroce o rompa. Tal medio de retención puede incluir una sección de material que conecta la región central del tabique al extremo distal de la vaina de tal manera que la región central permanezca unida a la vaina después de que la región periférica se haya desecho. El medio de retención o elemento de retención puede ser efectivamente una bisagra, o actuar como una bisagra, permitiendo que la región central pivote, permitiendo por ello el acceso a un recipiente a través del tabique, reteniendo al mismo tiempo la región central en conexión física con el elemento de conexión hembra de modo que no caiga al recipiente.

En una configuración preferida, un medio de retención puede incluir una sección de material o una hoja de material que se extiende radialmente entre el extremo distal de la vaina y la región central del tabique. En algunas realizaciones, una orejeta, pestaña o lengüeta puede sobresalir longitudinalmente del extremo distal de la vaina y la sección de material u hoja de material se puede extender radialmente desde dicha orejeta, pestaña o lengüeta para conectar con la región central del tabique.

En una configuración alternativa preferida, el sistema conector puede estar adaptado de tal manera que la región

5 periférica no se rompa alrededor de toda su circunferencia. Así, después de romper la región periférica, una porción de la región periférica puede seguir actuando como una bisagra y como un medio de retención para retener la región central del tabique. Por ejemplo, el sistema conector puede estar configurado de tal manera que solamente se rompan entre 340 grados y 355 grados de la circunferencia de la región periférica de modo que los 5 a 20 grados restantes sirvan para retener la porción central pudiendo formar al mismo tiempo una conexión fluida. Un método preferido de lograr tal configuración puede implicar el uso en el elemento de conexión macho de una llave que se pueda enganchar con una ranura definida en un elemento de conexión hembra. La ranura permite girar el elemento de conexión macho dentro del elemento de conexión hembra un ángulo definido. Esto se describe con más detalle más adelante.

10 Es preferible que el elemento de conexión hembra del sistema conector esté dimensionado para encajar en viales, botellas y bolsas médicos estándar. Así, la región central del tabique tiene preferiblemente una anchura o diámetro de entre 5 mm y 10 mm, por ejemplo, del orden de 7 mm o del orden de 8 mm.

15 El material que forma la región central tiene un grosor preferido de entre 1 mm y 3 mm, preferiblemente del orden de 2 mm. El grosor de la región central dependerá de las propiedades del material usado para formar el tabique.

20 El material que forma la región periférica tiene un grosor preferido de entre 0,1 mm y 1,5 mm, dependiendo del grosor de la región central. La región periférica puede tener un grosor de entre 0,2 mm y 0,6 mm, por ejemplo, de aproximadamente 0,25 mm.

25 Además, el diámetro general del tabique es preferiblemente del rango de entre 8 mm y 15 mm, por ejemplo, de aproximadamente 11 mm o 12 mm. Cuando el diámetro del tabique es sustancialmente el mismo que el diámetro interno en el extremo distal de la vaina, indica que el extremo distal de la vaina tiene preferiblemente un diámetro interno de entre 8 mm y 15 mm.

30 Un perforador de equipo de infusión intravenoso estándar tiene un cuerpo ahusado, que permite un segundo método de formar una conexión con un recipiente. Las bolsas plegables conteniendo fluido médico están selladas a menudo por un orificio de acceso que tiene un cilindro ahusado para recibir el cuerpo del perforador. La interferencia entre el cuerpo del perforador y el cilindro ahusado proporciona un cierre hermético a los fluidos que permite administrar el fluido a través del perforador.

35 En el sistema conector de la presente invención, el cierre hermético lo facilita la interferencia entre la porción distal del elemento de conexión macho y la superficie interna de la vaina. Con el fin de evitar que un perforador intravenoso estándar forme un cierre hermético con el elemento de conexión hembra del sistema conector, el diámetro interno de la vaina, y por lo tanto el diámetro externo de la porción distal del elemento de conexión macho (es decir, la porción de acoplamiento del elemento de conexión macho), es preferiblemente más grande que el de un perforador intravenoso estándar. En esta configuración no es posible formar una conexión inadvertida insertando un perforador intravenoso en un elemento de conexión hembra de un conector según un aspecto de la presente invención.

40 Preferiblemente al menos una porción de la vaina está ahusada, de tal manera que un extremo próximo de la vaina sea de diámetro más grande que el extremo distal de la vaina. Donde la vaina esté ahusada, la porción distal del elemento de conexión macho estará igualmente ahusada con el fin de acoplar con el elemento de conexión hembra. Este ahusamiento puede facilitar el enganche del elemento de conexión macho y el elemento de conexión hembra. El ángulo del ahusamiento es preferiblemente de entre 0,5° y 3,5°, por ejemplo, entre 1 y 2°. Un ángulo de ahusamiento preferible es de aproximadamente 1,5°.

50 Puede ser ventajoso que una porción de la vaina, y por lo tanto una porción de la porción distal del elemento de conexión macho, sea de lados sustancialmente paralelos. Si el extremo próximo de la vaina tiene paredes sustancialmente paralelas, y el extremo distal de la vaina tiene paredes ahusadas, entonces se puede hacer un cierre hermético entre el elemento de conexión macho y la vaina, por el acoplamiento de las respectivas porciones paralelas, antes del enganche del extremo distal del elemento de conexión macho con el tabique. Así, se puede formar un cierre estanco a los líquidos antes de la rotura del tabique, evitando por ello cualquier escape inicial.

55 Se prefiere que el elemento de conexión hembra pueda ser usado para formar un cierre o un orificio de acceso para recipientes de fluido médico estándar. Así, es preferible que el elemento de conexión hembra incluya una pestaña sustancialmente anular que se extienda radialmente hacia fuera de la vaina permitiendo que el elemento de conexión hembra se extienda a una abertura de un recipiente. La pestaña puede incluir elementos adicionales tales como rebordes y lengüetas para facilitar la conexión del elemento de conexión hembra a un recipiente.

60 Preferiblemente, el elemento de conexión macho forma un perforador de equipo de infusión para la administración de fluidos médicos. Preferiblemente, el elemento de conexión hembra forma un orificio de acceso a un recipiente para contener fluidos médicos, por ejemplo, una bolsa IV, una botella de infusión o un vial.

65 Es preferible que, si se usa para la administración de fluidos médicos, el conector se use sistemáticamente para un

solo tipo de fluido médico. Por ejemplo, es preferible que el elemento de conexión macho se use solamente como un perforador de equipo de infusión en conjuntos de administración para suministrar fluido epidural. En esta situación, es importante que el elemento de conexión hembra del sistema se use solamente como un orificio de acceso para recipientes que contengan fluidos epidurales. Así, el uso consistente de este tipo de sistema conector puede hacer sumamente difícil que un profesional sanitario administre accidentalmente un fluido epidural al sistema vascular del paciente.

Puede ser ventajoso que el medio para romper el tabique incluya un saliente, o más de un saliente, situado en la porción distal del elemento de conexión macho y que este saliente esté alineado para enganche con la región periférica del tabique cuando el elemento macho se reciba dentro del elemento hembra. Puede ser ventajoso que el primer contacto entre el elemento de conexión macho y el tabique lo realice el saliente en la región periférica del tabique. Así, el saliente puede formar el extremo distal del elemento de conexión macho y el saliente puede estar situado de tal manera que se alinee con la región periférica del tabique cuando el elemento macho enganche con el elemento hembra.

Preferiblemente, en un sistema conector o un elemento de conexión macho para administración de fluido médico, los salientes se extienden una distancia de entre 0,5 mm y 6 mm desde el extremo distal del elemento de conexión macho. En particular, preferiblemente, los salientes se extienden una distancia de entre 1 mm y 5,5 mm o de entre 2 mm y 5 mm, por ejemplo, de aproximadamente 3 mm o 4 mm.

Para algunas aplicaciones puede ser preferible que los salientes solamente se extiendan una distancia corta desde el extremo distal del elemento de conexión macho. Por ejemplo, los salientes se pueden extender solamente entre 0,5 mm y 2 mm, por ejemplo 1,25 mm o 1,5 mm o 1,75 mm. Esto puede ser una ventaja si el elemento de conexión hembra incluye un medio de retención, como una bisagra, para retener la región central del tabique después de la rotura de la región periférica del tabique. Así, puede ser preferible que los salientes sean suficientemente largos para romper o destrozarse la región periférica del tabique, pero que no sean suficientemente largos para destrozarse o romper un medio de retención para retener la región central del tabique.

Puede ser especialmente ventajoso, si el elemento de conexión macho incluye dos o más salientes situados en la porción distal del elemento de conexión macho, que los dos o más salientes estén alineados para enganche con la región periférica del tabique. Los salientes se pueden disponer de modo que todos ellos contacten el tabique simultáneamente en enganche entre el elemento de conexión macho y el elemento de conexión hembra o los salientes pueden ser de diferentes longitudes de tal manera que uno varios salientes enganchen con el tabique antes que los otros. Puede ser ventajoso, donde haya más de un saliente, que los salientes estén espaciados uniformemente circunferencialmente alrededor del extremo distal del elemento de conexión macho. Alternativamente, en algunas configuraciones puede ser preferible que los salientes no estén uniformemente espaciados circunferencialmente alrededor del extremo distal del elemento de conexión macho.

Puede ser especialmente ventajoso que cualquier saliente situado en el elemento de conexión macho termine en un diente, un borde, por ejemplo, un filo de cuchilla, o perforador para romper la región periférica del tabique. Tal medio de rotura puede facilitar el agrietamiento del tabique, en particular donde la porción adelgazada de la región periférica del tabique tenga que retener cierta resistencia con el fin de retener el volumen deseado del líquido en el recipiente.

Un borde dentado o perforador puede ser de especial eficacia al romper la región periférica del tabique si el elemento de conexión macho se gira o retuerce cuando se pone en contacto con el tabique. Así, un filo de cuchilla puede formar una rodaja circunferencial alrededor de la región periférica del tabique cuando sea empujado al tabique y se retuerza. Igualmente, un diente, tal como un diente de sierra, puede cortar ventajosamente y destrozarse la región periférica del tabique cuando se enganche con el tabique y se retuerza.

Puede ser especialmente ventajoso que cualquier medio de rotura en un saliente, tal como un diente, borde, o perforador, esté orientado de tal manera que se obtenga cualquier ventaja de corte o rotura asociada con el giro del elemento de conexión macho sea cual sea la forma en que se gire el elemento de conexión, es decir, si se gira hacia la derecha o hacia la izquierda. Así, el sistema conector puede ser usado tanto por personas diestras como sinistras con igual facilidad de formar una conexión. Como un ejemplo, un filo de cuchilla puede ser sustancialmente triangular de tal manera que corte tanto si se gira en dirección hacia la izquierda como en dirección hacia la derecha. Cuando se usan dientes de sierra, es preferible usar al menos dos dientes de sierra y que estos dientes de sierra estén dispuestos mirando uno a otro de modo que un diente corte más eficientemente si el elemento de conexión macho se gira en una dirección hacia la derecha y el otro corte más eficientemente si el elemento de conexión macho se gira en una dirección hacia la izquierda.

Un elemento de conexión macho incluyendo un saliente o una pluralidad de salientes se puede retorcer después del enganche con un elemento de conexión hembra de modo que el saliente o salientes avancen circunferencialmente alrededor de la región periférica, rompiendo por ello la región periférica. Si no hay medios para restringir el movimiento circunferencial del elemento de conexión macho relativo al elemento de conexión hembra (producido por torsión después del enganche), el saliente o salientes pueden ser capaces de romper toda la región periférica. Por

ejemplo, si el elemento de conexión macho incluye un solo saliente que está alineado con la región periférica del elemento de conexión hembra después del enganche, la torsión del elemento de conexión macho 360 grados con relación al elemento de conexión hembra dará lugar a que toda la región periférica se rompa. Alternativamente, si el elemento de conexión macho tiene dos salientes circunferencialmente espaciados 180 grados uno de otro, solamente hay que retorcer el elemento macho 180 grados con relación al elemento de conexión hembra para que se rompa toda la región periférica.

Ventajosamente, el sistema conector puede incluir un medio para restringir el ángulo a través del que un elemento de conexión macho se pueda retorcer con relación a un elemento de conexión hembra. Cuando está acoplado con una configuración apropiada de salientes, tal sistema puede ayudar a evitar que la región periférica se rompa alrededor de toda su circunferencia, y, por lo tanto, puede ayudar a retener la región central en contacto con el elemento de conexión hembra después de efectuar una conexión. El medio lo puede formar en el elemento de conexión macho un elemento que interfiera con un elemento en el medio de conexión hembra restringiendo por ello el rango de rotación entre los dos elementos de conexión. En una configuración preferible, el elemento de conexión macho incluye una llave formada en su porción distal y el elemento de conexión hembra incluye una ranura para recibir la llave definida en su vaina. La ranura se extiende alrededor de una porción de la circunferencia de la vaina de modo que el elemento de conexión macho se pueda girar circunferencialmente después del enganche. Sin embargo, la interacción de la llave y la ranura evita que el elemento de conexión macho se gire 360 grados.

Donde un sistema conector incluye una llave y una ranura para restringir la rotación del elemento de conexión macho, el ángulo en que esta rotación esté permitida, dependerá de la configuración de los salientes en el elemento de conexión macho. Si solamente hay un solo saliente, por ejemplo, la rotación puede estar permitida un ángulo de hasta 355 grados para efectuar una rotura de 355 grado en la región periférica. Alternativamente, si el elemento de conexión macho incluye dos salientes circunferencialmente espaciados uno de otro un ángulo de 100 grados, la rotación de solamente 255 grados puede dar lugar a una rotura de 355 grados en la región periférica.

Preferiblemente cualquier llave en un elemento de conexión macho sólo se extiende parcialmente a lo largo de una porción distal del elemento de conexión macho. Igualmente, es preferible que cualquier ranura definida en un elemento de conexión hembra sólo se extienda parcialmente a la vaina. Así, las superficies de acoplamiento del elemento de conexión macho y el elemento de conexión hembra forman un cierre estanco a los líquidos.

La finalidad del elemento de conexión macho es formar una conexión por una rotura catastrófica de una región periférica del tabique de un elemento de conexión hembra. Para facilitararlo, puede ser ventajoso que el saliente o, donde haya más de un saliente, que cada saliente esté conformado para desviar la región central del tabique en enganche entre los elementos de conexión macho y hembra. Así, los salientes pueden estar conformados para actuar como cuñas y desviar la región central del tabique alejándola de la pared de la vaina. Tal deflexión puede aumentar el esfuerzo en cualesquiera porciones restantes de la región periférica del tabique y puede acelerar el fallo catastrófico del tabique, formando por ello la conexión. Así, los salientes pueden estar inclinados circunferencialmente y/o radialmente con el fin de proporcionar una deflexión de la región central del tabique.

Si el elemento de conexión hembra incluye un medio de retención o elemento de retención para retener la región central del tabique, se prefiere que la interacción entre el elemento de conexión macho y el elemento de conexión hembra dé lugar a rotura de la región periférica del tabique, pero no rompa el medio de retención o elemento de retención. Adicional o alternativamente, la región periférica puede no romperse completamente alrededor de toda su circunferencia. En estas realizaciones es preferible que la región central se abra o flexione para permitir el acceso a través del tabique, pero que se retenga en contacto con el elemento de conexión hembra.

Puede ser ventajoso que el lumen, que se extiende a través del elemento de conexión macho con el fin de permitir que fluya líquido cuando la conexión se haya formado, se abocine en el extremo distal del elemento de conexión macho. Así, puede ser ventajoso que el lumen forme una forma a modo de embudo en el extremo distal. Este embudo o depresión puede actuar ventajosamente para canalizar líquido hacia la porción central del lumen que se extiende a través del resto del conector.

La porción de conexión macho del sistema conector puede tener varios elementos que ayudan a evitar la conexión accidental con un orificio de conexión IV estándar. Por ejemplo, si el elemento de conexión macho se inserta en el tabique de caucho de un tapón DIN estándar para una botella o vial, entonces es altamente improbable que el medio para romper la región periférica del tabique penetre en el tapón. Es probable que el medio para romper la región periférica del tabique del elemento de conexión hembra desvíe simplemente el material altamente elástico que se usa típicamente en un tapón. Si el elemento de conexión macho tiene salientes que se extienden desde el extremo distal del elemento de conexión macho, es probable que estos salientes deformen el material del tapón. Aparte del medio de rotura, por ejemplo, un saliente, el extremo distal del elemento de conexión macho está roto. Así, el extremo distal actúa como un tope, evitando que un tapón DIN estándar se rompa. En el caso improbable de que el elemento macho fuese capaz de romper un tapón DIN estándar, el lumen del elemento no se alinearía con el agrietamiento del tabique y no podría fluir fluido a través del conector.

Es preferible que las dimensiones físicas del elemento de conexión macho sean tales que no pueda encajar

mecánicamente en un orificio de acceso de una bolsa plegable estándar, como las usadas para el acceso de perforadores universales de equipo de infusión. Esto puede añadir otro nivel de seguridad haciendo improbable que el conector macho se pueda conectar a orificios de acceso estándar.

5 El elemento de conexión macho se tiene que insertar longitudinalmente en el elemento de conexión hembra, y también es posible que se tenga que retorcer. Para facilitar la introducción en el elemento hembra puede ser ventajoso que el elemento de conexión macho incluya una lengüeta o pestaña situada entre la porción distal y la porción próxima del elemento de conexión macho. Por ejemplo, el elemento de conexión macho puede incluir una  
10 pestaña radial, posiblemente una pestaña radial que se extienda totalmente alrededor de la circunferencia del elemento de conexión macho. Esta pestaña puede ser usada para aplicar una fuerza en la dirección longitudinal para insertar el elemento de conexión macho en el conector hembra. La pestaña puede servir adicionalmente para proporcionar un tope en el elemento de conexión macho para indicar que se ha introducido en el elemento hembra la distancia requerida para formar una conexión.

15 Donde el elemento de conexión macho está diseñado para retorcerlo, puede ser ventajoso que la porción próxima del elemento de conexión macho esté adaptada ergonómicamente para facilitar que el usuario agarre el elemento de conexión macho y retuerza el elemento de conexión. Para ello puede ser ventajoso formar esta porción del elemento de conexión macho con rebordes o moleteado para facilitar el agarre. Puede ser especialmente ventajoso que la porción próxima del elemento de conexión macho incluya una o varias pestañas longitudinales que se extiendan a lo  
20 largo de una porción próxima del elemento. Tales pestañas pueden ser usadas para aplicar un movimiento de torsión al elemento de conexión macho.

El extremo próximo del elemento de conexión macho puede ser acoplable a cualquier dispositivo o conducto o tubos requeridos para dejar que fluya líquido a través de la conexión a usar para la finalidad deseada.

25 Es deseable que la porción macho del sistema conector esté asociada con tubos y conjuntos de administración para administración de una cierta especie de fluido médico, por ejemplo, para la administración de fluidos epidurales. También es preferible que la porción hembra del sistema conector esté asociada con recipientes para contener la misma especie concreta de fluido médico, por ejemplo, fluidos epidurales.

30 Así, la invención puede proporcionar un elemento de conexión macho, o conector macho, para un sistema conector para administración de fluido médico como el descrito anteriormente.

35 La invención también puede proporcionar un elemento de conexión hembra, o conector hembra, para un sistema conector para administración de fluido médico como se ha descrito anteriormente. Además, la invención puede proporcionar recipientes para fluidos médicos que incorporen un elemento de conexión hembra para un sistema conector para administración de fluido médico como el descrito anteriormente.

40 En un segundo aspecto, la invención puede proporcionar un método para hacer una conexión entre un elemento de conexión macho que define un lumen para el paso de fluido y un elemento de conexión hembra que define una vaina para recibir una porción del elemento de conexión macho y que tiene un extremo distal de la vaina sobre el que se extiende un tabique incluyendo una región central que tiene material de grosor sustancialmente mayor que una región periférica que rodea la región central incluyendo los pasos de: insertar la porción del elemento de  
45 conexión macho en el elemento de conexión hembra, romper la región periférica del tabique, y formar un cierre estanco a los líquidos entre la superficie exterior del elemento de conexión macho y una superficie interior de la vaina.

Puede ser ventajoso que las dimensiones del elemento de conexión macho y el elemento de conexión hembra permitan que los pasos de romper el tabique y formar un cierre hermético se realicen sustancialmente al mismo  
50 tiempo con el fin de minimizar el escape de fluido que pueda producirse durante el proceso de formar la conexión.

Ventajosamente, el elemento de conexión macho se puede girar o retorcer a la introducción en el elemento de conexión hembra. Esta acción de torsión puede facilitar la rotura de la región periférica del tabique.

55 De forma especialmente ventajosa, el extremo distal del elemento de conexión macho incluye salientes que están alineados para enganchar con la región periférica del tabique. Estos salientes enganchan con la región periférica del tabique y facilitan la rotura. Los salientes pueden ser especialmente eficaces si se combinan con el paso de retorcer el elemento de conexión macho a la introducción al elemento de conexión hembra, permitiendo así que los salientes rompan la región periférica del tabique.

60 En un método preferido, el elemento de conexión macho puede incorporar una llave que se extiende radialmente hacia fuera de una porción distal del elemento de conexión macho y esta llave puede acoplar con una ranura definida en el elemento de conexión hembra para poder introducir el elemento de conexión macho en el elemento de conexión hembra. Preferiblemente, la ranura restringe la extensión de rotación o torsión del elemento de conexión  
65 macho dentro del elemento de conexión hembra a un ángulo máximo predeterminado.

El sistema conector descrito en relación al primer aspecto tiene dos elementos: un elemento de conexión macho y un elemento de conexión hembra. En algunas circunstancias, estos dos elementos pueden suministrarse ventajosamente por separado. Por ejemplo, puede ser ventajoso que los elementos de conexión macho estén asociados con tubos y conjuntos de administración para administración de un fluido médico y que los elementos de conexión hembra puedan estar asociados con recipientes de fluidos médicos.

Por lo tanto, un tercer aspecto de la invención puede proporcionar un elemento de conexión macho para un sistema conector para administración de fluido médico. El elemento de conexión macho de este aspecto de la invención incluye una porción distal que termina en un extremo distal y una porción próxima que termina en un extremo próximo. Se define un lumen a través del elemento de conexión macho para el paso de líquido desde el extremo distal al extremo próximo. El extremo distal del elemento de conexión macho incluye un medio para romper un tabique de un elemento de conexión hembra cuando la porción distal del elemento de conexión macho se inserte o reciba dentro del elemento de conexión hembra para formar una conexión, estando situado el medio de rotura en una porción radialmente exterior del extremo distal del elemento de conexión macho. Es preferible que la porción distal del elemento de conexión macho sea de sección transversal sustancialmente circular. En este caso el medio para romper el tabique estará situado más próximo a la circunferencia del extremo distal que el centro geométrico del extremo distal.

El elemento de conexión macho del tercer aspecto de la invención es preferiblemente un elemento de conexión macho para cualquier sistema conector como se ha descrito anteriormente en relación al primer aspecto.

Un cuarto aspecto de la invención puede proporcionar un elemento de conexión hembra para un sistema conector para administración de fluido médico. El elemento hembra incluye un cuerpo que define una vaina para recibir una porción de un elemento de conexión macho. Sobre un extremo distal de la vaina se extiende un tabique, estando destinado el tabique a evitar el flujo de líquido a través del elemento de conexión hembra. Una región central del tabique se ha formado de material que tiene un grosor sustancialmente mayor que una región periférica del tabique que rodea la región central. Si el tabique es circular, entonces se formarán porciones radialmente exteriores del tabique a partir de una sección de material más fino y la porción central del tabique se formará a partir de una sección de material más grueso.

El elemento de conexión hembra del cuarto aspecto de la invención es preferiblemente un elemento de conexión hembra para cualquier sistema conector como se ha descrito anteriormente en relación al primer aspecto.

Los elementos de conexión o conectores macho y hembra como los descritos en relación a cualquier aspecto de la invención descrita anteriormente se fabrican preferiblemente a partir de un polímero, en particular preferiblemente un polímero de grado médico. Se puede usar materiales diferentes dependiendo de factores como las propiedades mecánicas y la resistencia química. Como ejemplos no limitadores, los elementos que forman el sistema de conexión se pueden hacer a partir de, o incluir, polipropileno (PP), polietileno (PE), polietileno de alta densidad (HDPE), policarbonato (PC), poliestireno (PS), tereftalato de polietileno (PET), o acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), o cualquier material similar de polímero o copolímero.

Los elementos de conexión macho de un sistema de conexión según cualquier aspecto descrito anteriormente pueden estar disponibles en varias configuraciones que permitan conectar la porción próxima del elemento de conexión a diferentes tipos de aparatos de administración y diferentes anchuras de tubos. Igualmente, los elementos de conexión hembra del sistema pueden tener varias configuraciones que permitan acoplarlos a, y usarlos como orificios de acceso para, diferentes tipos de recipientes de fluido. La invención prevé que cualquier elemento de conexión macho dentro del sistema pueda conectar con cualquier elemento de conexión hembra dentro del sistema. Así, puede ser especialmente deseable que los elementos de conexión hembra descritos en relación a cualquier aspecto de la invención se usen para proporcionar orificios de acceso a un rango de recipientes conteniendo fluidos para administración epidural. La configuración exacta de los elementos hembra variará dependiendo de si el orificio de acceso está en una bolsa plegable, o una botella o un vial. Sin embargo, todos estos recipientes diferentes serán preferiblemente capaces de conectarse a un conjunto de administración epidural que incluya un elemento de conexión macho correspondiente como el descrito en relación a cualquier aspecto de la invención.

### Realizaciones específicas de la invención

Ahora se describirán realizaciones específicas de varios aspectos de la invención con referencia a las figuras, en las que:

La figura 1 ilustra una vista en planta de una primera realización de un elemento de conexión hembra para un sistema conector para administración de fluido médico.

La figura 2 ilustra una vista en sección transversal del elemento de conexión hembra de la figura 1.

La figura 3 ilustra el elemento de conexión hembra de la figura 1 usado como un orificio de acceso para un vial médico.



La figura 4 ilustra una vista en planta de una segunda realización de un elemento de conexión hembra para un sistema conector para administración de fluido médico.

5 La figura 5 ilustra una vista en sección transversal del elemento de conexión hembra de la figura 4.

La figura 6 ilustra el elemento de conexión hembra de la figura 4 usado como un orificio de acceso para una botella médica.

10 La figura 7 ilustra una vista en planta de una tercera realización de un elemento de conexión hembra para un sistema conector para administración de fluido médico.

La figura 8 ilustra una vista en sección transversal del elemento de conexión hembra de la figura 7.

15 La figura 9 ilustra el elemento de conexión hembra de la figura 7 usado como un orificio de acceso para una bolsa plegable de fluido médico.

La figura 10 es una ilustración en perspectiva de una primera realización de un elemento de conexión macho para un sistema conector para administración de fluido médico que es compatible con cualquiera de los elementos de conexión hembra ilustrados en las figuras 1 a 9.

La figura 11 es una vista lateral del conector de la figura 10.

La figura 12 es una vista frontal del conector de la figura 10.

25 La figura 13 es una vista inferior del conector de la figura 10.

La figura 14 ilustra una vista en planta de una conexión hecha por el elemento de conexión macho de la figura 10 en enganche con el elemento de conexión hembra de la figura 1.

30 La figura 15 es una vista en sección de la conexión realizada en la figura 14.

La figura 16 es una vista en perspectiva de una cuarta realización de un elemento de conexión hembra para un sistema conector para administración de fluido médico.

35 La figura 17 es una vista en planta del elemento de conexión hembra de la figura 16.

La figura 18 es una vista en sección transversal del elemento de conexión hembra de la figura 16.

40 La figura 19 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un elemento de conexión macho para conexión con el elemento de conexión hembra de la figura 16 en un sistema conector para administración de fluido médico.

45 La figura 20 es una vista en planta del elemento de conexión macho de la figura 19 desde el extremo distal que representa una vista en planta de salientes desviados y una llave asociada con la porción próxima del elemento de conexión macho.

La figura 21 ilustra una vista en sección transversal lateral del sistema conector para administración de fluido médico incluyendo un elemento de conexión hembra como el ilustrado en la figura 16 y un elemento de conexión macho como el ilustrado en la figura 19.

50 La figura 22 ilustra una vista en sección transversal lateral del sistema de conexión ilustrado en la figura 21 después de haber realizado una conexión.

55 Las figuras 1 y 2 ilustran una primera realización de un conector hembra o elemento de conexión hembra 10. El elemento de conexión hembra 10 puede ser usado como un componente en una realización de un sistema conector para administración de fluido médico.

60 El elemento de conexión hembra 10 tiene un cuerpo 20 formado de una sola pieza moldeada de polipropileno. El cuerpo 20 define una vaina 30 que tiene una sección transversal sustancialmente circular. Un extremo próximo de la vaina 31 define una abertura para recibir un elemento de conexión macho y un extremo distal de la vaina 32 sobre el que se extiende un tabique 40. Una pestaña anular 50 se extiende radialmente hacia fuera de un extremo superior o próximo de la vaina.

65 El tabique 40 incluye dos porciones distintas. Una región central o porción central 41 formada a partir de una sección gruesa de polipropileno y una región periférica o porción periférica 42 formada a partir de una sección fina de

5 polipropileno. El diámetro interno de la vaina en su extremo próximo es ligeramente mayor que el diámetro interno de la vaina en su extremo distal 32 dando lugar a un ahusamiento de 1,5 grados con respecto a las paredes de la vaina. El polipropileno en la porción central engrosada del tabique 41 tiene un grosor de 1,9 mm. El polipropileno en la porción periférica más fina 42 tiene un grosor de 0,25 mm. La pestaña de colocación 50 tiene una arista anular 55 en su lado inferior para facilitar el sellado contra una arandela de caucho o goma.

10 La figura 3 ilustra el elemento de conexión hembra de las figuras 1 y 2 situado en un vial de fluido médico 60. El borde de vidrio 62 del vial 60 tiene un diámetro exterior de 20 mm. Una arandela de caucho o goma 70 encaja en el cuello del vial 60 y proporciona un asiento para la pestaña 50 del elemento de conexión hembra 10. Con el fin de colocar el elemento de conexión hembra 10 dentro del cuello del vial y con el fin de proporcionar un cierre estanco a los líquidos, la pestaña 50 del elemento de conexión 10 se comprime contra la arandela de caucho 70 por una cápsula de aluminio 80. La cápsula de aluminio 80 comprime la pestaña 50 a la arandela de caucho 70 y la arista anular 55 en el lado bajo de la pestaña 50 agarra la arandela de caucho 70 proporcionando competencia de sellado adicional. El elemento de conexión hembra 10 está provisto de un cierre hermético extraíble 90 que está soldado ultrasónicamente a un borde circunferencial 25 de la vaina. Este cierre hermético 90 evita la contaminación de las superficies interiores de la vaina. Se indica que se podría usar cualquier método conocido de fijar herméticamente una lámina o cubierta para producir dicho cierre hermético.

20 El elemento de conexión hembra proporciona así un cierre para el vial 60 que evita la salida indeseada de fluido contenido dentro del vial. Los recipientes para administración de fluido médico vienen en diferentes tamaños. Es posible adaptar un elemento conector hembra según la invención de tal manera que pueda ser usado para cerrar recipientes de administración médica de dimensiones diferentes.

25 Las figuras 4, 5 y 6 ilustran una segunda realización de un conector hembra o elemento de conexión hembra 100. El elemento de conexión hembra 100 puede ser usado como un componente en una realización de un sistema conector para administración de fluido médico.

30 El elemento de conexión hembra 100 de las figuras 4, 5, y 6 está diseñado para actuar como un cierre para un recipiente de fluido grande. La vaina y el tabique del elemento de conexión hembra se construyen y dimensionan como se ha descrito con respecto a la realización ilustrada en las figuras 1, 2 y 3. Sin embargo, el elemento de conexión ha sido adaptado en que una pestaña que se extiende radialmente 150 se extiende un diámetro de 32 mm (más bien que 20 mm como se ha descrito anteriormente). Además, la pestaña incorpora dos rebordes anulares concéntricos 155 y 156.

35 La figura 6 representa cómo se usa este conector hembra 100 como un orificio de acceso para un recipiente de fluido médico. Una arandela de caucho de sección en T 170 encaja dentro de un cuello estándar de 32 mm del recipiente 160. La pestaña de 32 mm de diámetro 150 se comprime contra la arandela de caucho de sección en T 170 por una cápsula de aluminio 180. En la configuración representada, los dos rebordes anulares 155 y 156 penetran en la arandela de caucho de sección en T 170 con el fin de mejorar la competencia del cierre hermético.

40 Las figuras 7, 8 y 9 ilustran una tercera realización de un conector hembra o elemento de conexión hembra 200. El elemento de conexión hembra 200 puede ser usado como un componente en una realización de un sistema conector para administración de fluido médico.

45 Las dimensiones de la vaina y del tabique son idénticas al elemento de conexión descrito en relación a las figuras 1 y 2. En el caso del elemento de conexión 200 de las figuras 7 y 8, se facilita una pestaña que tiene un borde anular 251 diseñado para facilitar la conexión por adhesión o soldadura a una bolsa de infusión de polipropileno 260.

50 La figura 9 ilustra el elemento de conexión hembra 200 como un orificio de acceso para una bolsa de infusión de polipropileno 260.

55 Los tres ejemplos diferentes de un elemento de conexión hembra 10, 100, 200 descritos anteriormente tienen las dimensiones comunes de una vaina para recibir un elemento de conexión macho y un tabique que se extiende sobre una porción distal de la vaina. A los tres elementos de conexión hembra puede acceder un elemento de conexión macho común.

60 Las figuras 10, 11 y 12 ilustran una primera realización de un conector macho o elemento de conexión macho 300. El elemento de conexión macho 300 puede ser usado como un componente en una realización de un sistema conector para administración de fluido médico.

65 El elemento de conexión macho 300 tiene una porción próxima 310 y una porción distal 320. Un lumen 315 se define en el centro a través del elemento de conexión macho con aberturas en la porción próxima, con el fin de permitir la conexión a un tubo, y en el extremo distal 321 de la porción distal 320, para dejar que pase líquido a través del conector.

Una pestaña anular 330 se extiende radialmente hacia fuera del elemento de conexión macho entre la porción distal

320 y la porción próxima 310. La porción distal del conector 320 tiene una sección transversal sustancialmente circular y está ahusada a 1,5 grados de tal manera que el extremo distal de la porción distal tenga un diámetro ligeramente más estrecho que un extremo próximo de la porción distal adyacente a la pestaña 330.

5 Un par de pestañas que se extienden longitudinalmente 340, 350 se extienden desde lados opuestos de la porción próxima 310 del elemento de conexión macho.

10 El extremo distal 321 del elemento de conexión incluye un par de salientes 360, 370. Los salientes 360, 370 están esculpidos de tal manera que sobresalgan en el mayor grado en el punto radialmente exterior del extremo distal del conector 321, y se inclinan hacia dentro hacia el lumen definido en el centro. Además, el extremo distal del elemento de conexión 321 tiene forma de plato de tal manera que haya una inclinación desde la circunferencia 390 hacia el lumen definido en el centro 315.

15 Cada uno de los salientes 360, 370 termina en un diente 375, 365. El borde cortante de cada diente 375, 365 está orientado mirando a la dirección circunferencial opuesta al otro, es decir, el borde cortante del diente 365 mira circunferencialmente hacia la derecha y el borde cortante del diente 375 mira circunferencialmente hacia la izquierda.

20 Un conector completo o sistema conector para administración de fluido médico según una realización específica incluirá tanto un elemento de conexión macho como un elemento de conexión hembra como se ha descrito anteriormente. La figura 14 ilustra una vista en planta de un elemento de conexión macho acoplado a un elemento de conexión hembra como el descrito en las figuras 1 y 2. La figura 15 es una vista cortada a lo largo de la línea indicada en la figura 14.

25 Con el fin de formar una conexión entre un elemento de conexión macho y un elemento de conexión hembra, por ejemplo, para dejar que fluido contenido dentro de un vial pase a un conjunto de administración de fluido, el elemento de conexión macho se debe insertar en el elemento de conexión hembra. La porción distal del elemento de conexión macho está dimensionada para acoplar con y proporcionar un cierre hermético de interferencia con la superficie interna de la vaina del elemento de conexión hembra. El ahusamiento de 1,5 grados en la vaina se refleja en el ahusamiento del elemento de conexión macho y este ahusamiento permite insertar el elemento de conexión en toda su longitud en la vaina antes de realizar un cierre hermético.

35 Una vez insertado en la vaina, hay contacto entre los dientes terminales 365, 375 del elemento de conexión macho y la región periférica del tabique 42. Dado que el material que forma esta región del tabique es fino, la aplicación de una cantidad pequeña de presión al elemento de conexión macho forma un cierre hermético con las paredes de la vaina y hace que los dientes terminales penetren en la región periférica del tabique. Retorciendo simultáneamente el elemento de conexión macho y empujando el elemento de conexión macho más a la vaina, el tabique se rompe permitiendo la comunicación entre el lumen 315 del elemento de conexión macho y el contenido del recipiente.

40 Cuando se retuerce el elemento de conexión macho, los dientes terminales 365, 375 rompen catastróficamente la región periférica fina del tabique 42. Cuando el elemento de conexión macho se empuja más al tabique, los salientes inclinados o almenas 360, 370 enganchan con la región engrosada en el centro del tabique y basculan dicha región engrosada, proporcionando por ello un esfuerzo más grande a la porción restante de la región periférica del tabique y contribuyendo también a la rotura catastrófica del tabique.

45 Las figuras 16 a 18 ilustran una cuarta realización de un conector hembra o elemento de conexión hembra 1010. El elemento de conexión hembra 1010 puede ser usado como un componente en una realización de un sistema conector para administración de fluido médico. El elemento de conexión hembra 1010 de las figuras 16 a 18 incorpora una ranura 1011 para recibir una llave definida en un elemento de conexión macho.

50 Las figuras 19 y 20 ilustran una segunda realización de un elemento de conexión macho 1200. El elemento de conexión macho 1200 puede ser usado como un componente en una realización de un sistema conector para administración de fluido médico. El elemento de conexión macho 1200 incluye una llave 1211 para enganchar con una ranura de un elemento de conexión hembra.

55 La segunda realización de un elemento de conexión macho 1200 se usa preferiblemente para acoplar con el elemento de conexión hembra 1010 de las figuras 16 a 19 en un sistema conector según una realización específica de la invención.

60 Con referencia a las figuras 16 a 18, el elemento de conexión hembra 1010 tiene un cuerpo 1020 formado a partir de polipropileno moldeado por inyección. El cuerpo 1020 define una vaina 1030 que tiene una sección transversal sustancialmente circular. Un extremo próximo de la vaina define una abertura para recibir un elemento de conexión macho, y un extremo distal de la vaina sobre el que se extiende un tabique 1040. Una pestaña anular 1050 se extiende radialmente hacia fuera de un extremo superior o próximo de la vaina.

65 El tabique incluye una región central o porción central 1041 formada a partir de una sección gruesa de polipropileno

y una sección periférica o porción periférica 1042 formada a partir de una sección fina de polipropileno. La porción central 1041 tiene un grosor de 1,80 mm y la porción periférica tiene un grosor de 0,25 mm. La longitud del elemento de conexión hembra desde la pestaña radial 1050 al extremo distal de la vaina es 14,75 mm.

5 El cuerpo 1020 del elemento de conexión hembra en su extremo próximo define una ranura que se extiende hacia abajo a una porción superior de la vaina 1030. La ranura 1011 se extiende unos 170° de una porción superior de la circunferencia. La ranura se extiende a una profundidad de 5 mm desde el extremo próximo de la vaina 1030.

10 El elemento de conexión hembra 1010 puede ser usado como un orificio de acceso, por ejemplo, como un orificio de acceso a una bolsa o botella de infusión como se ilustra en relación a otras realizaciones específicas de la invención.

15 Las figuras 19 y 20 ilustran un conector macho o elemento de conexión macho 1200 para conectar con el elemento de conexión hembra 1010 en un sistema conector para administración de fluido médico según una realización de la invención.

20 El elemento de conexión macho tiene una porción próxima 1210 y una porción distal 1220. El elemento de conexión macho 1200 incluye además un lumen 1215, una pestaña anular 1230, un par de pestañas que se extienden longitudinalmente 1240, 1250, y un par de salientes 1260, 1270.

25 El elemento de conexión macho 1200 de las figuras 19 y 20 incluye además una llave 1211 formada a partir de una sección de material que se extiende radialmente hacia fuera de la porción distal 1220. La llave es una porción de material definida y que se extiende desde la porción próxima del elemento de conexión macho que tiene una longitud de 5 mm, una anchura de 2,5 mm, y un grosor de 1 mm. La llave 1211 sirve para evitar que la porción próxima 1220 del elemento de conexión macho 1200 se inserte en un elemento de conexión hembra que por lo demás está dimensionado para hacer una conexión segura, pero que carece de una ranura para recibir la llave.

30 Los salientes 1260, 1270 no están equiespaciados circunferencialmente en el extremo distal del elemento de conexión macho. En vez de estar directamente enfrente del segundo saliente (es decir, tener una separación angular de 180° con respecto al segundo saliente), el primer saliente 1260 tiene una separación angular de 170° con respecto al segundo saliente 1270.

35 Con el fin de formar una conexión, el elemento de conexión macho 1200 se inserta en el elemento de conexión hembra 1010. El elemento de conexión macho 1200 no se puede insertar en el elemento de conexión hembra 1010 hasta que el elemento de conexión macho esté orientado de tal manera que la llave 1211 en la porción distal del elemento de conexión macho esté alineada con la ranura 1011 definida en el elemento de conexión hembra 1010. La porción distal 1220 del elemento de conexión macho 1200 está dimensionada para acoplar dentro de una superficie interior de la vaina 1030 del elemento de conexión hembra 1010. En un punto cerca de la introducción máxima del elemento de conexión macho en el elemento de conexión hembra, los salientes 1260, 1270 enganchan con la porción periférica 1042 del tabique y la perforan. El elemento de conexión macho 1200 se retuerce entonces dentro del elemento de conexión hembra 1010. La extensión de dicha torsión está restringida, sin embargo, por la interacción de la llave 1211 en el elemento de conexión macho 1200 y la ranura 1011 en el elemento de conexión hembra 1010. Retorciendo el elemento de conexión macho hacia la izquierda hasta que la llave contacte un primer punto de extremo 1006 de la ranura 1011 y luego hacia la derecha hasta que la llave contacte un segundo punto de extremo 1005 de la ranura, los salientes penetran en una porción de la porción periférica del tabique. Si las ranuras permiten una rotación de 170° del elemento de conexión macho y los salientes están desviados un ángulo de 170°, el rango de torsión completo del elemento de conexión macho dentro del elemento de conexión hembra dará lugar a que se rompan 340° de la región periférica del tabique. Los 20° restantes que no se rompen actúan como una bisagra de retención que retiene la porción central 1041 en conexión con el elemento de conexión hembra 1010 después de haber realizado una conexión.

55 La ranura puede permitir una rotación angular mayor o menor de 170°. Por ejemplo, la ranura puede permitir una rotación de 175° o una rotación de 180° o una rotación de 185°. A condición de que los dos salientes 1260 y 1270 estén desviados un grado pequeño, es posible girar el elemento de conexión macho un ángulo definido dentro del elemento de conexión hembra y cortar o romper la porción periférica del tabique en una porción sustancial, pero no completa, de su circunferencia, dejando por ello una porción de la región periférica del tabique para conectar la porción central del tabique con el elemento de conexión hembra después de haber realizado una conexión.

60 La figura 21 ilustra el uso de una conexión hembra como la ilustrada en las figuras 16 a 18 como un orificio de acceso en un vial de fluido médico 1060, un elemento de conexión macho 1200 como el ilustrado en las figuras 19 y 20 está dispuesto de modo que su porción distal 1220 se inserte parcialmente en la vaina del elemento de conexión hembra 1010. El elemento de conexión macho 1200 en la orientación ilustrada no puede conectar completamente con el elemento de conexión hembra, porque el elemento de conexión macho está orientado de tal manera que la llave 1211 no esté alineada con la ranura 1011 definida en el elemento de conexión hembra.

65 La figura 22 ilustra el elemento de conexión macho 1200 en la orientación correcta, de tal manera que la llave 1211

y la ranura 1011 estén en una alineación que permita realizar una conexión.

5 En resumen, cualquiera de las realizaciones específicas de elementos de conexión hembra descritas anteriormente sería inadecuada para formar una conexión con un perforador de infusión estándar o con una aguja hipodérmica. La porción central engrosada del tabique para cada uno de estos elementos de conexión hembra está diseñada para evitar la introducción accidental de una aguja hipodérmica o perforador de infusión. Si un profesional sanitario inclinase una aguja hipodérmica de tal manera que fuese capaz de penetrar a través de la región periférica más fina del tabique, entonces esta región del tabique no agarraría la aguja para formar un cierre hermético competente. Si un profesional sanitario empuja una aguja hipodérmica o un perforador de infusión a la porción engrosada del tabique, entonces se producirá un fallo catastrófico de todo el tabique en su región anular exterior formando un escape que evita la realización de una conexión competente.

15 En las realizaciones específicas, las dimensiones de la vaina de los elementos de conexión hembra son suficientemente anchas para evitar que se forme un cierre hermético de interferencia con el cuerpo de un perforador de infusión estándar. Así, un profesional sanitario no puede formar accidentalmente una conexión competente en un recipiente de fluido médico cerrado por un elemento de conexión hembra según una realización de la invención.

20 Las realizaciones específicas de un elemento de conexión macho descrito anteriormente están adaptadas de forma única para formar una conexión con uno o más de los elementos de conexión hembra descritos. Además, los elementos de conexión macho de las realizaciones específicas no podrían formar accidentalmente una conexión con una botella médica o vial conteniendo fluido cerrado con un tabique de caucho estándar.

25 Es altamente improbable que los elementos de conexión macho específicamente descritos penetren en un tabique de caucho estándar para cerrar un vial, y aunque lo hiciesen, dicha penetración no permitiría que se formase un cierre hermético por el que pudiese pasar fluido de dentro del vial al lumen en la porción central del elemento de conexión macho.

30 Además, los elementos de conexión macho específicamente descritos anteriormente están dimensionados de tal manera que no encajen físicamente en los orificios estándar generalmente usados para permitir el acceso a un perforador de infusión universal estándar. Así, no deberá ser posible que un profesional sanitario conecte accidentalmente un conducto o conjunto de administración que termine en un elemento de conexión macho según una realización de la invención con un recipiente médico provisto de cierres estándar.

35 Tanto el elemento de conexión macho como el elemento de conexión hembra de un sistema conector según una realización de la invención están diseñados de manera que sean compatibles uno con otro, pero no con otros elementos de conexión de fluido médico de uso ordinario.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema conector para administración de fluido médico incluyendo,
- 5 un elemento de conexión macho (300, 1200) que tiene un cuerpo que incluye una porción distal (320) que termina en un extremo distal (321) y una porción próxima (310) que termina en un extremo próximo, definiéndose un lumen (315) a través del cuerpo para el paso de líquido desde el extremo distal al extremo próximo,
- 10 un elemento de conexión hembra (10, 1010) que define una vaina (30, 1030) para recibir la porción distal (320) del elemento de conexión macho (300), un extremo distal (32) de la vaina (30) se extiende sobre un tabique (40, 1040), en el que,
- 15 una región central (41, 1041) del tabique se forma a partir de un material que tiene un grosor substancialmente mayor que una región periférica (42, 1042) del tabique que rodea la región central, y el extremo distal del elemento de conexión macho incluye medios de rotura (365, 375) de la región periférica del tabique cuando el elemento de conexión macho (300, 1200) es recibido en el elemento de conexión hembra (10, 1010) para formar una conexión, y en el que además de los medios de rotura (365, 375), el extremo distal (32) del elemento de conexión macho (300, 1200) está roto, con el fin de evitar la conexión accidental del elemento de conexión macho con un orificio de conexión estándar IV; y en el que el elemento de conexión macho (300, 1200) es un perforador dado para el equipo de infusión para la administración de fluidos médicos, y el elemento de conexión hembra (10, 1010) forma un orificio de acceso a un recipiente de fluido médico.
2. Un sistema según la reivindicación 1, en el que los medios de rotura (365, 375) del tabique (40, 1040) incluyen un saliente (360, 370) situado en la porción distal (320) del elemento de conexión macho (300, 1200), en el que el saliente (360, 370) está situado en la porción radialmente exterior del extremo distal (321) y está alineado para enganchar con la región periférica (42, 1042) del tabique cuando el elemento de conexión macho (300, 1200) es recibido en el elemento de conexión hembra (10, 1010).
3. Un sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el elemento de conexión macho (300, 1200) incluye dos o más salientes circunferencialmente espaciados (360, 370) situados en la porción distal (320) del elemento de conexión macho (300, 1200) y alineados para enganchar con la región periférica (42, 1042) del tabique del elemento de conexión hembra (10, 1010), preferiblemente
- 35 en el que el o cada saliente (360, 370) termina en un diente (365, 375), un borde, o un perforador para romper la región periférica (42, 1042) del tabique, por ejemplo
- 40 en el que el o cada diente (365, 375), borde o perforador está orientado preferiblemente para cortar o destrozarse el tabique (40, 1040) cuando el elemento de conexión macho (300, 1200) se gira en contacto con el tabique, preferiblemente
- 45 en el que el elemento de conexión macho incluye dos dientes (365, 375), estando los dientes orientados circunferencialmente en direcciones opuestas de modo que uno de los dos dientes capaz de cortar el tabique sea cual sea el sentido en el que se gire el elemento macho (300, 1200),
- 50 en el que el o cada saliente (360, 370) tiene forma para desviar la región central (41, 1041) del tabique en enganche entre los elementos de conexión macho y hembra.
4. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que la región central (41, 1041) del tabique (40, 1040) está formada de un material que tiene un grosor que está entre 1,5 y 400 veces más grueso que el material que forma la región periférica (42, 1042) del tabique que rodea la región central, o entre 2 y 200 veces más grueso que el material en la región periférica, por ejemplo, entre 4 y 100 veces más grueso.
5. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el material que forma la región central (41, 1041) tiene un grosor de entre 1 mm y 3 mm, preferiblemente de aproximadamente 2 mm, y/o
- 55 en el que el extremo distal (32) de la vaina (30, 1030) es substancialmente circular en sección transversal y tiene un diámetro interno de entre 8 mm y 15 mm, por ejemplo, de aproximadamente 11 mm o 12 mm.
6. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento de conexión hembra (10, 1010) incluye un medio de retención para retener la región central (41, 1041) del tabique (40, 1040) después de que la región periférica (42, 1042) del tabique se haya roto recibiendo el elemento de conexión macho (300, 1200), por ejemplo
- 60 en el que el medio de retención incluye una porción de material que conecta el elemento de conexión hembra (10, 1010) con la región central (41, 1041) del tabique después de que la región periférica (42, 1042) del tabique se haya roto, y/o
- 65

en el que el medio de retención forma una bisagra.

- 5 7. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento de conexión hembra (1010) define una ranura (1011) para recibir una llave (1211) que se extiende desde la porción distal del elemento de conexión macho (1200), de modo que el elemento de conexión hembra puede recibir solamente la porción distal del elemento de conexión macho para formar una conexión cuando la llave está alineada con la ranura.
- 10 8. Un sistema según la reivindicación 7, en el que la ranura (1011) se extiende circunferencialmente alrededor del elemento de conexión hembra (1010) para permitir que el elemento de conexión macho (1200), cuando se reciba en el elemento de conexión hembra, gire en relación al elemento de conexión hembra, interfiriendo la llave (1211) que se extiende desde una porción distal del elemento de conexión macho con el elemento de conexión hembra para restringir la rotación a un ángulo predeterminado, preferiblemente en el que el ángulo está restringido a entre 60 grados y 255 grados, por ejemplo entre 180 grados y 250 grados, o entre 200 grados y 240 grados.
- 15 9. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, incluyendo una pestaña sustancialmente anular (1050) que se extiende radialmente hacia fuera de la vaina (1030) permitiendo que el elemento de conexión hembra abarque una abertura en un recipiente para contener fluidos médicos.
- 20 10. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el elemento de conexión macho (300, 1200) es un perforador dado para el equipo de infusión para la administración de fluidos médicos, y el elemento de conexión hembra (10, 1010) forma un orificio de acceso a un recipiente para contener fluidos médicos.
- 25 11. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que la región periférica (42, 1042) del tabique (40, 1040) no forma un anillo completo alrededor de la región central circular (41, 1041), pero se extiende alrededor de la región central lo suficiente para resultar en un fallo catastrófico alrededor de la periferia del tabique en lugar de una punción a través de la región central del tabique.
- 30 12. Un sistema según cualquier reivindicación precedente, en el que el tabique (40, 1040) está configurado para romperse preferiblemente en la región periférica (42, 1042), de modo que evite que el tabique forme un cierre hermético alrededor del cilindro de una aguja o perforador diferente del elemento de conexión macho (300, 1200).

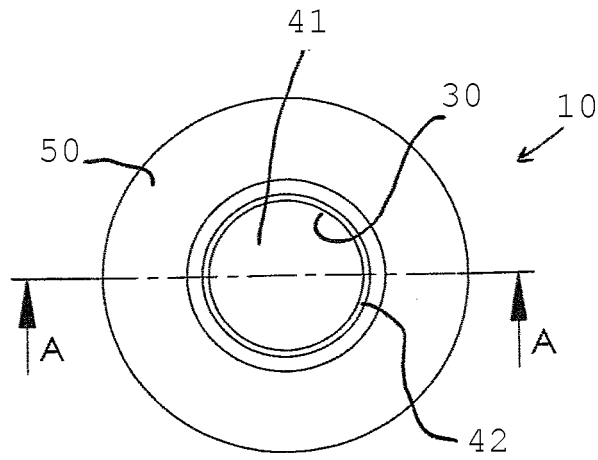


FIGURA 1

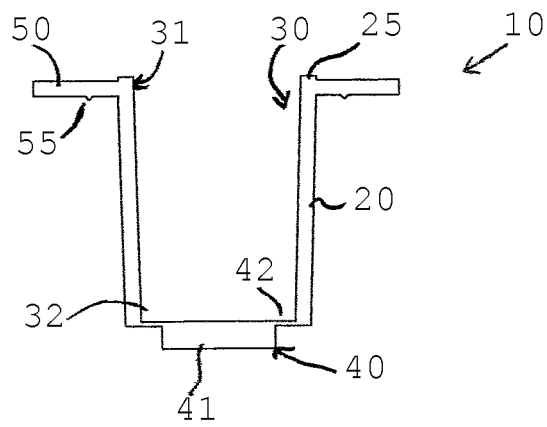


FIGURA 2



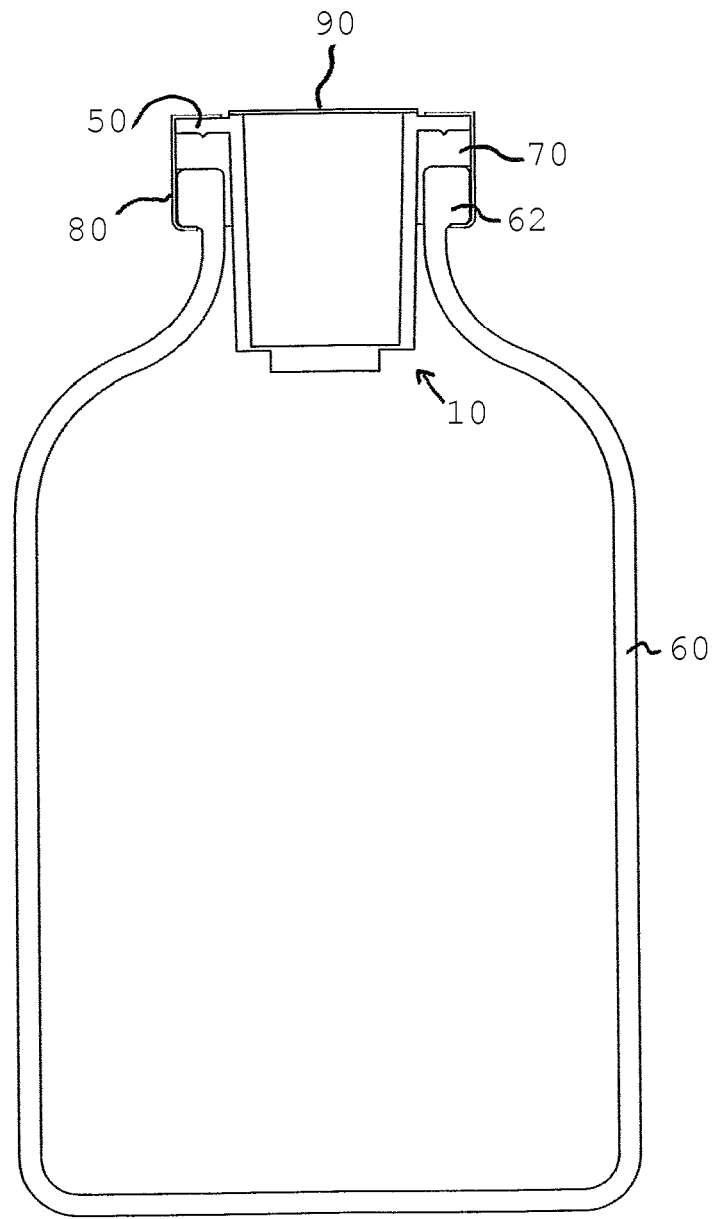


FIGURA 3

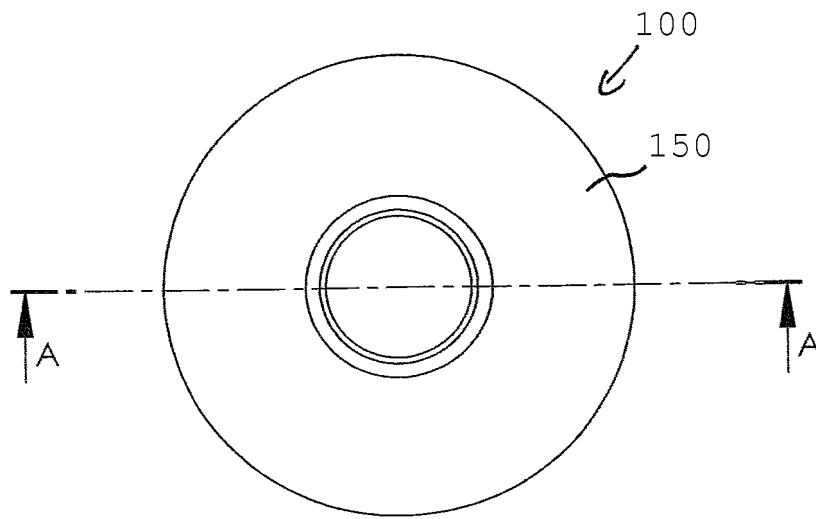
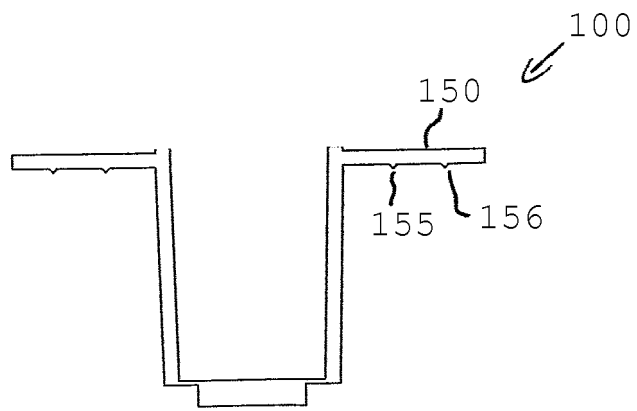


FIGURA 4



SECCIÓN A-A

FIGURA 5

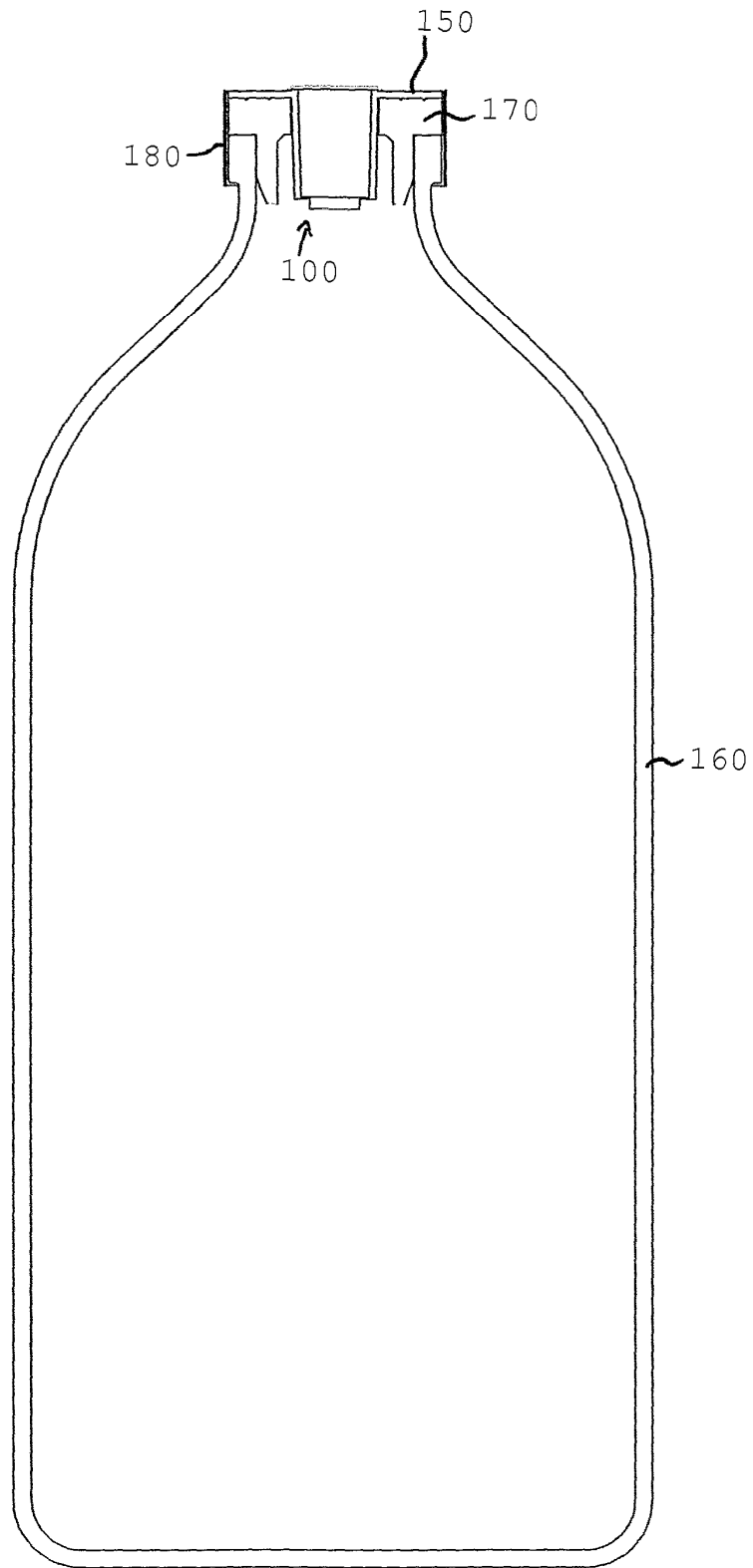


FIGURA 6

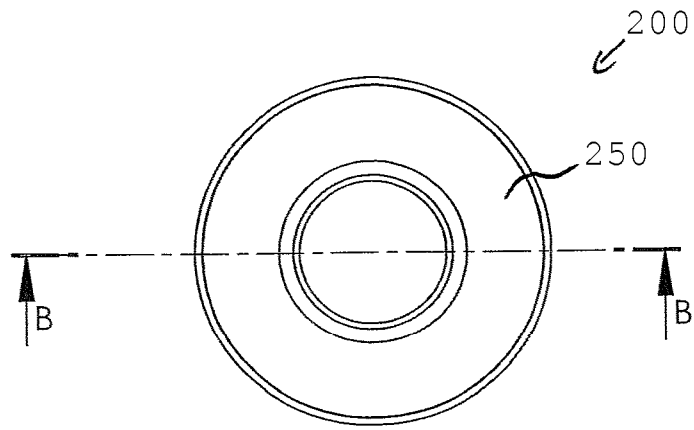
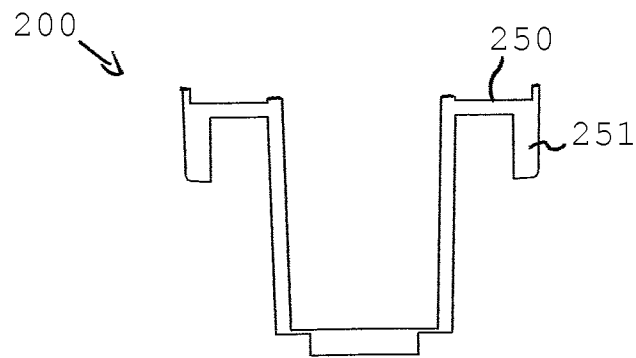


FIGURA 7



SECCIÓN B-B

FIGURA 8

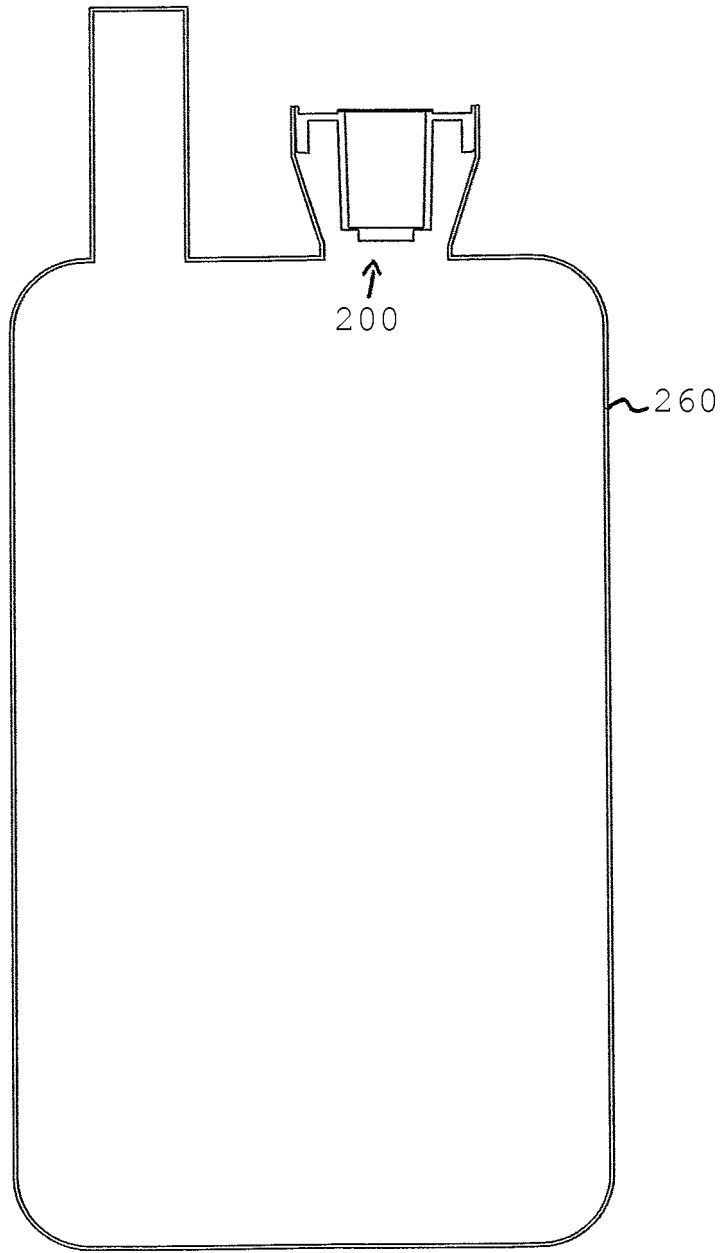


FIGURA 9

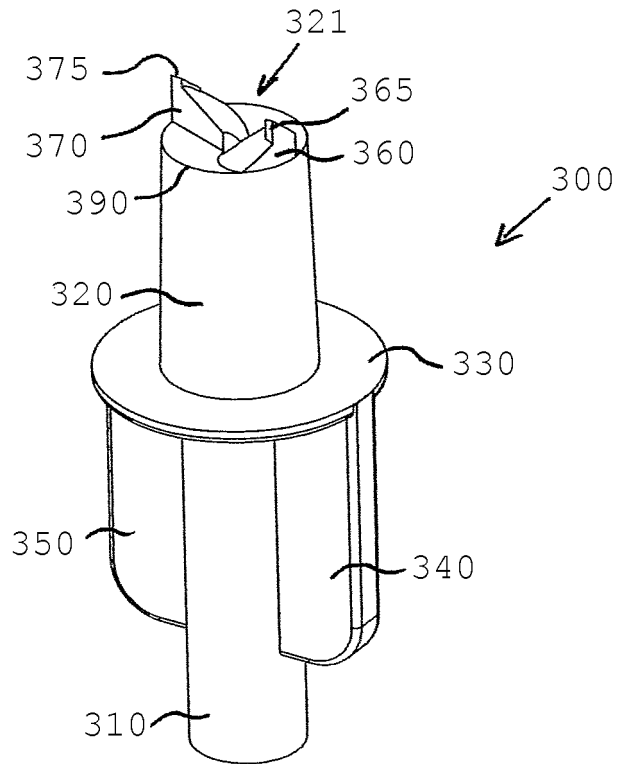


FIGURA 10

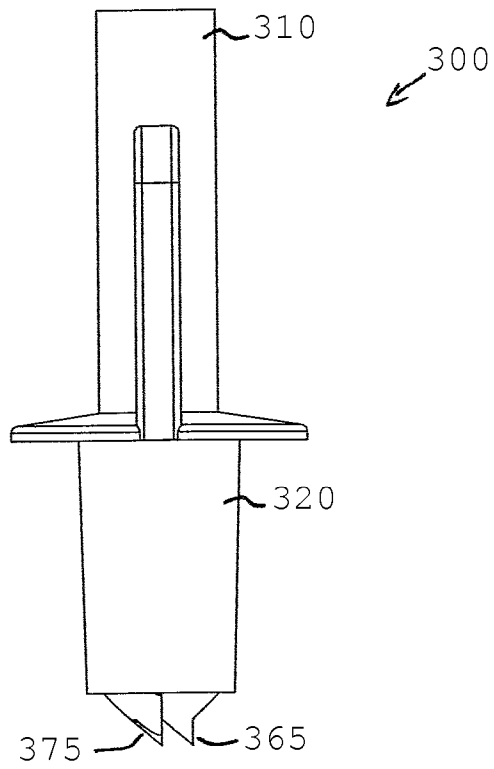


FIGURA 11

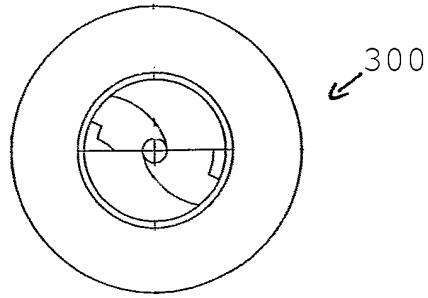


FIGURA 13

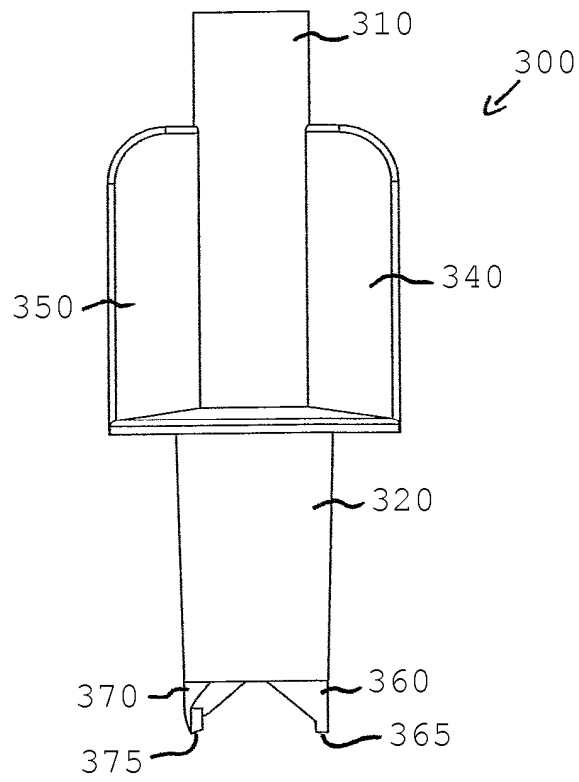


FIGURA 12



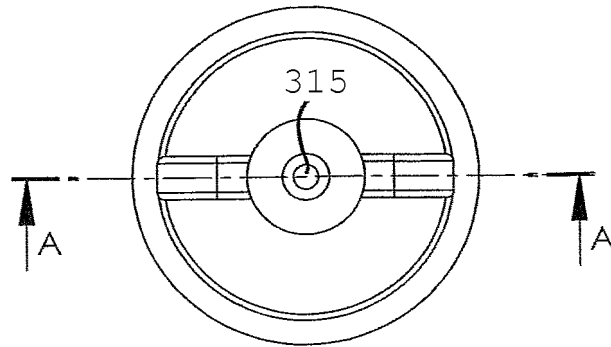
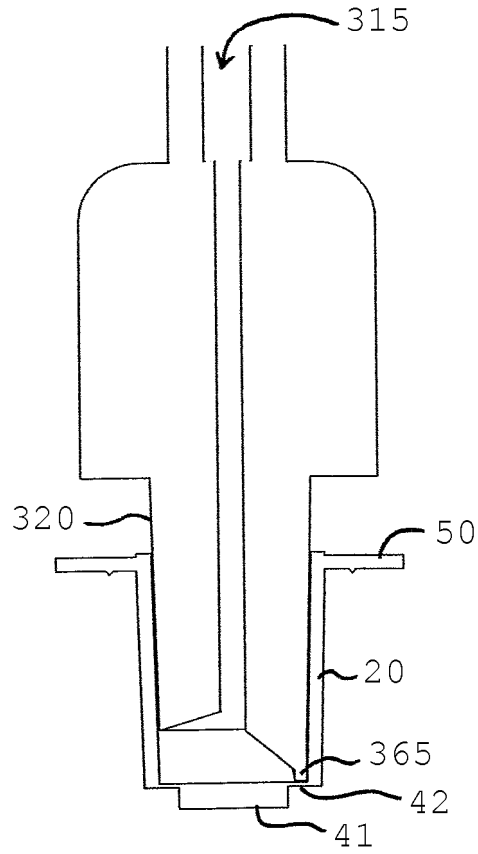


FIGURA 14



SECCIÓN A-A

FIGURA 15

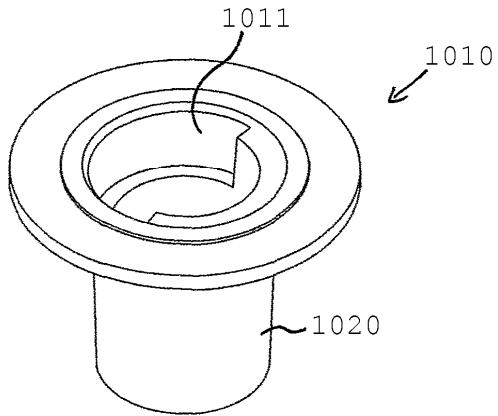


FIGURA 16

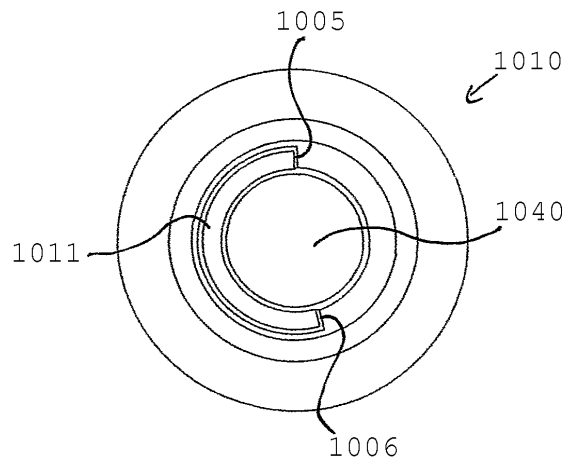


FIGURA 17

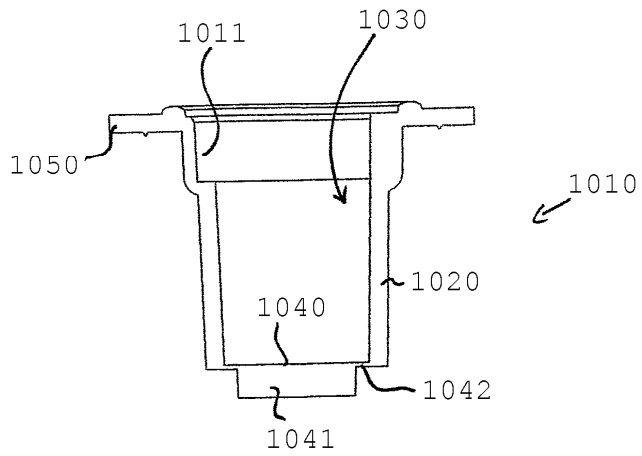


FIGURA 18

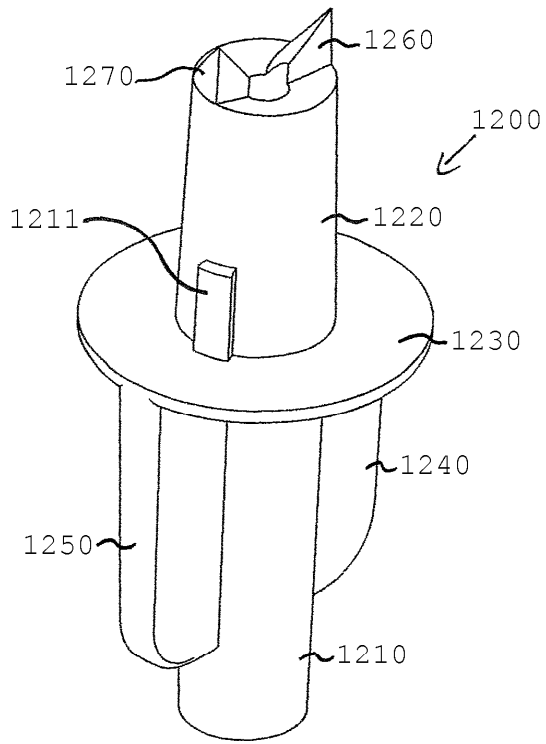


FIGURA 19

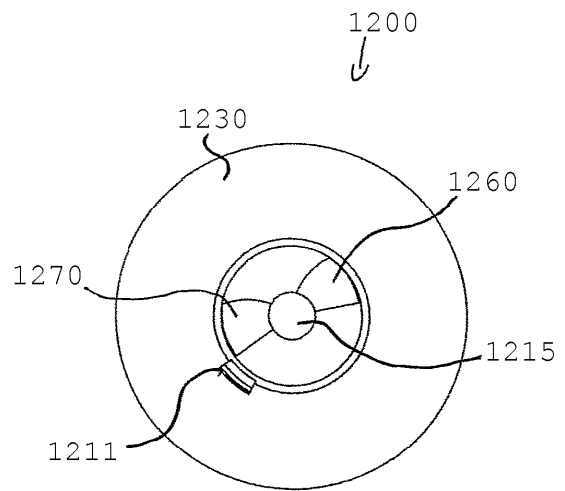


FIGURA 20

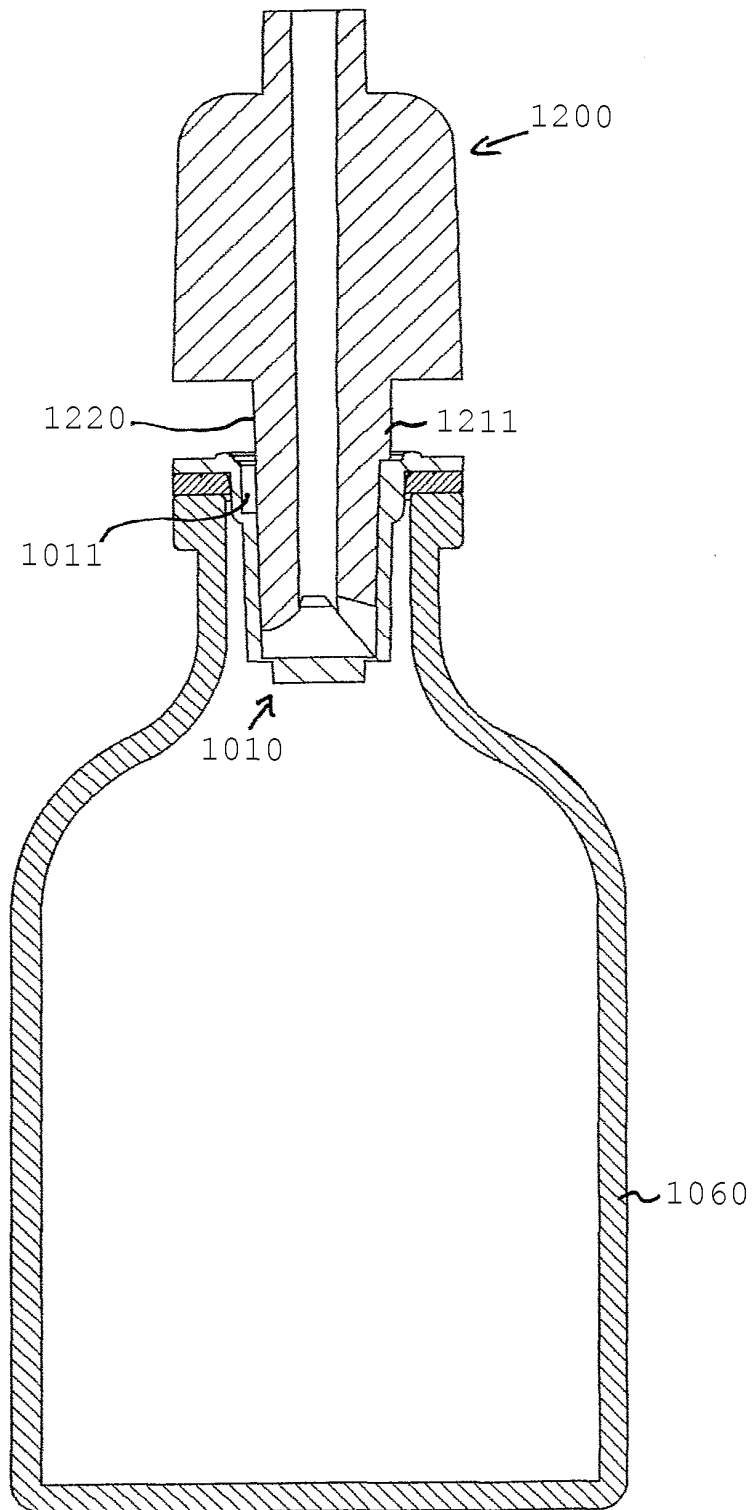


FIGURA 21

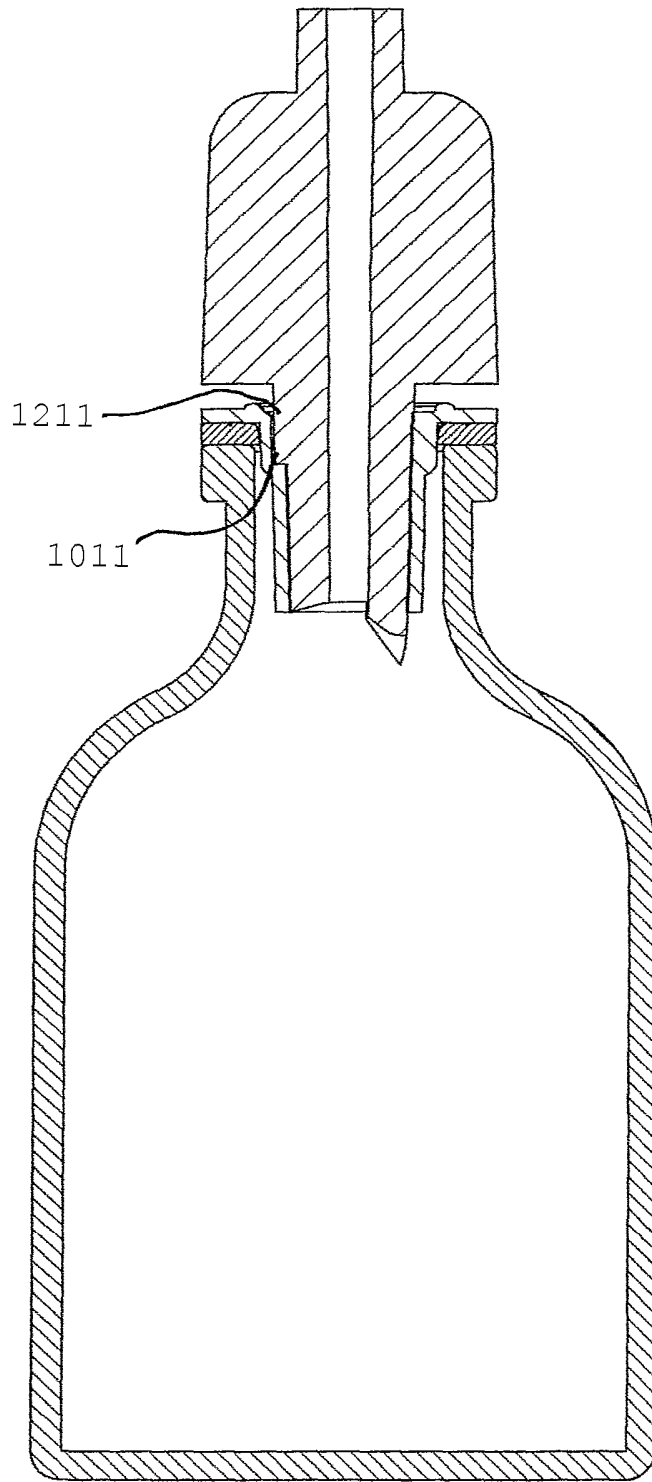


FIGURA 22