

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 709 209**

51 Int. Cl.:

A61J 1/14 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2008 PCT/US2008/063917**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.12.2008 WO08150671**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2008 E 08755719 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2152221**

54 Título: **Dispositivo universal de acceso a bolsa sin aguja**

30 Prioridad:

18.05.2007 US 804660

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

15.04.2019

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)
3750 Torrey View Court
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**YOW, D., GREGORY y
PHILLIPS, JOHN, C.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 709 209 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo universal de acceso a bolsa sin aguja

Campo técnico

5 Las realizaciones descritas están relacionadas con un dispositivo médico de conexión, y, más particularmente, con un dispositivo de conexión que asegura un conector de administración de un recipiente de fluido, tal como una bolsa intravenosa.

Antecedentes

10 En el campo de la medicina, los profesionales médicos a menudo necesitan administrar diversos fluidos a pacientes. Por ejemplo, comúnmente a un paciente se administran medicaciones intravenosamente en forma de fluido, a diferencia de la administración oral. Típicamente, la administración intravenosa de fluido tiene lugar en intervalos periódicos durante un tiempo. Para evitar inyecciones directas repetidas en el paciente, a menudo se inserta un catéter en la vena del paciente. El catéter se deja entonces en el sitio con una parte receptora sobresaliendo del paciente. Así, a fin de administrar fluido al paciente únicamente se tiene que acceder a la parte receptora. Este método de administración de fluido elimina la necesidad de inyectar repetidamente al paciente, que no únicamente es doloroso para el paciente, sino que aumenta el riesgo de complicaciones.

15 Para administrar el fluido al paciente por medio del catéter, se debe acceder a una fuente de fluido. Generalmente, el fluido es sostenido en una bolsa o recipiente similar al que se debe acceder de algún modo, y entonces conectarse al catéter del paciente, usualmente por medio de una línea de fluido.

20 Hay disponibles diversos tipos de dispositivos de conexión para acceder a la bolsa que contiene el fluido. En el campo se conocen bien dispositivos de conexión para retirar fluido de una bolsa, o inyectar fluido en una bolsa. En general, son relativamente fáciles y eficientes de usar. Típicamente, este tipo de dispositivo de conexión incluye un alojamiento con conectadores de conexión en ambos extremos. Un extremo se conecta al conector de administración de la bolsa que contiene el fluido, y el otro extremo se conecta a una línea de fluido que finalmente entrega el fluido al paciente. El fluido puede trasladarse entonces desde la bolsa, a través del dispositivo de conexión, y a través de una línea de fluido al paciente.

25 El documento US 5.405.340 A describe un aparato autorroscante para asegurar que se usa en combinación con dos conectores tubulares de flujo para impedir la desconexión involuntaria de los sets de entubación I.V.

30 El documento US 2006/149211 A1 describe un aparato para flujo controlado de materiales de fluido para uso con accesorios médicos que tienen un primer alojamiento con un cuerpo, un primer extremo abierto, un segundo extremo abierto y un interior hueco.

El documento US 6.142.446 A describe un adaptador médico que tiene una válvula sin aguja y una cánula afilada que se usa para conectarse o adaptarse a recipientes de septos perforables u otros dispositivos que tienen diferentes tamaños para conexión sin aguja.

35 El documento US 5.356.396 A describe una familia de conectores médicos y lugares de infusión configurados de manera variada, nuevos, mejorados y universalmente compatibles y que emplean una cánula rebajada y que funcionan para interconectar de manera única lugares T configurados, lugares Y, bloqueo de heparina y similares con una fuente de líquido, tal como una fuente I.V.

40 Si bien los dispositivos de conexión actuales son una mejora sobre métodos anteriores para acceder a bolsas, no carecen de problemas. Uno de los problemas mayores con dispositivos de conexión existentes es que los fabricantes de los dispositivos generalmente hacen dispositivos de conexión que únicamente son compatibles con las bolsas del fabricante. Así, los dispositivos de conexión existentes están patentados, y no diseñados para ser dispositivos de conexión universales.

45 Esto es especialmente problemático en el campo de la medicina, donde enfermeros y doctores a menudo trabajan en situaciones de emergencia. En estas situaciones sensibles al tiempo, los profesionales médicos no tienen mucho tiempo para encontrar un dispositivo de conexión configurado apropiadamente para ser compatible con un conector de administración particular.

50 Por lo tanto, hay una fuerte necesidad de un dispositivo de conexión universal que funcione con una amplia variedad de bolsas de diversos fabricantes. Esto aumentará la eficiencia en el campo de la medicina, beneficiando tanto a los profesionales médicos que usan los dispositivos de conexión como a los pacientes que requieren una administración intravenosa de fluido.

Compendio

Según un aspecto de la invención, una disposición de conexión para conectar un conector a un conector de administración de un recipiente de fluido, comprende un alojamiento que tiene una cámara de recepción configurada

5 para recibir el conector de administración, la cámara de recepción que tiene una pared y al menos un retenedor dócil conectado a la pared de la cámara de recepción, el al menos un retenedor dócil configurado para acoplarse de manera no retirable al conector de administración cuando el conector de administración se inserta en la cámara de recepción y para asegurar el conector de administración dentro de la cámara de recepción, y una aguja al menos parcialmente dentro de la cámara de recepción y configurada para perforar el conector de administración al insertar el conector de administración en la cámara de recepción.

De esta manera, las realizaciones descritas pueden proporcionar una disposición de conexión para conectar un conector a un conector de administración de un recipiente de fluido.

10 Los rasgos, aspectos y ventajas anteriores y otros de las realizaciones descritas se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de conexión;

la figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de conexión de la figura 1;

15 la figura 3 es una vista en sección transversal del dispositivo de conexión de la figura 1 y un conector de administración;

la figura 4 es una vista parcialmente en despiece ordenado del dispositivo de conexión de la figura 1;

la figura 5 es una vista en perspectiva del retenedor dócil de la figura 1; y

la figura 6 es una vista inferior en perspectiva de la parte superior de un alojamiento del dispositivo de conexión de la figura 1.

20 Descripción detallada

Se contempla que la materia de asunto descrita en esta memoria se pueda plasmar de muchas formas. Por consiguiente, las realizaciones descritas en detalle más adelante son las realizaciones preferidas actualmente, y no se deben considerar como limitaciones.

25 Las realizaciones descritas abordan problemas relacionados con la naturaleza patentada de dispositivos de conexión actuales y a las preocupaciones que estos provocan en situaciones críticas en el tiempo. Las realizaciones descritas resuelven estos problemas, al menos en parte, al proporcionar una disposición de conexión para conectar un conector a un conector de administración de un recipiente de fluido. La disposición de conexión comprende un alojamiento que tiene una cámara de recepción configurada para recibir el conector de administración. La cámara de recepción incluye una pared. La disposición de conexión también incluye al menos un retenedor dócil en el alojamiento. El retenedor se configura para adaptarse al conector de administración cuando el conector de administración se inserta en el alojamiento. El retenedor dócil también asegura el conector de administración dentro del alojamiento. La disposición de conexión se configura para acomodar diversos tamaños de conectores de administración. La disposición de conexión incluye además una aguja, que está al menos parcialmente dentro del alojamiento. La aguja se configura para perforar el conector de administración al insertar el conector de administración en el alojamiento.

35 Las necesidades declaradas anteriormente y otras son satisfechas por todavía otras realizaciones descritas que proporcionan una disposición de conexión que comprende un alojamiento que tiene una cámara de recepción. La cámara de recepción se configura para recibir el conector de administración. El alojamiento también incluye una superficie de alojamiento exterior compresible, que se configura para ser comprimida hacia dentro hacia el centro de la cámara de recepción. La superficie de alojamiento exterior compresible también asegura el conector de administración en la cámara de recepción. La disposición de conexión también incluye un elemento de compresión de alojamiento montado en la superficie de alojamiento exterior. El elemento de compresión de alojamiento se configura para interactuar con la superficie de alojamiento exterior para comprimir el alojamiento hacia dentro hacia el centro de la cámara de recepción. La disposición de conexión se configura para acomodar diversos tamaños de conectores de administración. La disposición de conexión incluye además una aguja al menos parcialmente dentro del alojamiento. La aguja se configura para perforar el conector de administración al insertar el conector de administración en el alojamiento.

50 Las figuras 1 y 2 muestran una disposición de conexión 10 que comprende un alojamiento 12. La disposición de conexión 10 es especialmente adecuada para conectar permanentemente un conector 14, tal como un conector sin-aguja 14, a un conector de administración 16 de un recipiente de fluido, tal como una bolsa intravenosa (IV) (no se muestra). El alojamiento 12 es generalmente en forma cilíndrica en la realización ilustrada, aunque esto es ejemplar únicamente, ya que además de las secciones curvadas 20 se pueden proporcionar varias secciones de pared planas 18. El alojamiento 12 incluye una cámara de recepción 22 con una abertura de inserción 24 en un extremo del alojamiento 12. Un conector de administración 16 (no se muestra en las figuras 1 y 2) se inserta a través de la abertura de inserción 24 durante el uso.

Dentro del alojamiento 12 se ubica una pluralidad de retenedores dóciles 26. Los retenedores dóciles 26 se pueden configurar como dedos, tal como en la realización ejemplar de las figuras 1-6, aunque se pueden emplear otras configuraciones. Los retenedores dóciles 26 se configuran y posicionan dentro del alojamiento 12 de manera que cuando un conector de administración 16 se inserta en el alojamiento 12 (como se ve en la figura 3), los retenedores dóciles 26 aseguran el conector de administración 16 dentro del alojamiento 12. El alojamiento 12 se puede formar de material polimérico, o cualquier otro material. Los retenedores dóciles 26 se pueden formar de metal; sin embargo, también se pueden usar cualesquiera otros materiales, incluido un material polimérico.

En una realización preferida, los retenedores dóciles 26 se pueden formar de manera que se extiendan a lo largo de la longitud del alojamiento 12 hacia la abertura de inserción 24, entonces sobresalir hacia dentro desde la pared 18 de la cámara de recepción 22 en un ángulo no perpendicular y alejándose de la abertura de inserción 24. Vistos en las figuras 1 y 2, los retenedores dóciles 26 se angulan hacia abajo y hacia dentro desde la parte superior del alojamiento 12. Haciendo referencia ahora también a la figura 5, los retenedores dóciles 26 incluyen una primera parte 28 que se extiende a lo largo de la longitud de la pared 18, y una segunda parte 30 que se predispone para sobresalir hacia dentro desde la pared de cámara de recepción 18. Esta segunda parte 30 se configura para flexionarse hacia la pared de cámara de recepción 18 durante la inserción del conector de administración 16. Por tanto, los retenedores dóciles 26 pueden acomodar conectores de administración 16 de diversos tamaños, sustancialmente hasta el diámetro de la abertura de inserción 24. Los conectores de administración 16 de diámetro más pequeño no flexionarán las segundas partes 30 hacia las paredes de cámara de recepción 18 tanto como los conectores de administración 16 de diámetro más grande. La naturaleza dócil de las segundas partes 30 permite insertar fácilmente conectores de administración 16 de tamaño diferente en el alojamiento 12. Por tanto, la disposición de conexión 10 puede acomodar conectores de administración 16 de diferentes fabricantes y marcas.

Si bien los retenedores dóciles 26 son dóciles para permitir que las segundas partes 30 se flexionen hacia las paredes de cámara 18, los retenedores dóciles 26 son generalmente inflexibles en la dirección hacia la abertura de inserción 24. Así, una vez se ha insertado totalmente el conector de administración 16 en el alojamiento 12, los retenedores dóciles 26 ejercerán una fuerza de carga de resorte sobre el conector de administración 16. Como se muestra en la figura 3, los retenedores dóciles 26 pueden flexionarse nuevamente a su posición original, o tan cerca de su posición original como permita el tamaño del conector de administración 16, para asegurar el conector de administración 16 dentro del alojamiento 12. Adicionalmente, los retenedores dóciles 26 pueden retener un reborde 32 (figura 3) del conector de administración 16 en un segundo extremo 29 (figura 5) de los retenedores dóciles 26. Como los retenedores dóciles 26 son generalmente inflexibles en la dirección hacia arriba, el conector de administración 16 no se puede retirar fácilmente del alojamiento 12. Se prefiere una pluralidad de retenedores dóciles 26, ya que una pluralidad de retenedores dóciles 26 también ayudará a la alineación del conector de administración 16 dentro del alojamiento 12. Sin embargo, se contempla que un único retenedor dócil 26 pueda asegurar el conector de administración 16 dentro del alojamiento 12.

En otra realización, una vez que el conector de administración 16 está totalmente insertado en el alojamiento 12, los retenedores dóciles 26 pueden impedir completamente la retirada del conector de administración 16 de la disposición. Así, los retenedores dóciles 26 asegurarán permanentemente el conector de administración 16 dentro del alojamiento 12.

El dispositivo de conexión 10 comprende además una aguja 34 que se configura para perforar el conector de administración 16 durante la inserción del conector de administración 16 en la cámara de recepción 22. La figura 2 muestra la aguja 34 ubicada dentro del alojamiento 12. La aguja 34 se puede formar de material metálico, o cualquier otro material. Como la disposición de conexión 10 proporciona una aguja 34, el dispositivo de conexión 10 puede ser usado conjuntamente con un conector sin-aguja 14 (figuras 1 y 2) que se puede asegurar a la disposición de conexión 10. El conector sin-aguja 14 puede ser un luer macho cerrado, tal como una válvula Texium™; una válvula hembra sin-aguja, tal como una válvula SmartSite®; un luer macho abierto; un luer hembra abierto; o una cámara de goteo y set IV directamente conectados a la disposición de conexión 10.

Como se muestra en la figura 4, el alojamiento 12 puede incluir dos partes, una parte superior 36 y una parte inferior 38. La parte superior 36 incluye una loma inferior 40. La parte inferior 38 del alojamiento 12 se puede conectar entonces a la loma inferior 40, conectando de ese modo la parte inferior 38 del alojamiento 12 a la parte superior 36 del alojamiento 12. La parte inferior 38 se puede conectar a la loma inferior 40 de la parte superior 36 mediante un rasgo de salto elástico, roscas, cohesión por adhesivo, soldadura, sujetadores o cualesquiera otros medios de conexión. La parte inferior 38 del alojamiento 12 se puede conectar permanentemente a la parte superior 36 del alojamiento 12. Si bien la fabricación del dispositivo de conexión 10 se hace más fácil formando el alojamiento 12 de al menos dos partes, se contempla que el alojamiento 12 pueda incluir únicamente una parte.

La figura 5 muestra que los retenedores dóciles 26 pueden incluir una parte de conexión 42 en un primer extremo 31 de los retenedores dóciles 26. Como se muestra en las figuras 4 y 6, la parte de conexión 42 se puede configurar de modo que se puede conectar a la loma inferior 40 de la parte superior 36 del alojamiento 12. En la realización de las figuras 1-6, la parte de conexión 42 es generalmente en forma de gancho. La parte de conexión 42 se puede conectar a la loma inferior 40 envolviendo por debajo y alrededor de la loma inferior 40. Cuando la parte inferior 38 del alojamiento 12 se conecta a la loma inferior del alojamiento 12, la parte inferior 38 asegurará los retenedores dóciles 26 al alojamiento 12 al encerrar la parte de conexión 42 alrededor de la loma inferior 40. Si la parte inferior 38 se

ES 2 709 209 T3

conecta permanentemente a la parte superior 36, la parte de conexión 42 de los retenedores dóciles 26 también se conectará permanentemente a la loma inferior 40 de la parte superior 36 del alojamiento 12.

- 5 Cuando el conector de administración 16 está totalmente insertado y asegurado en el alojamiento 12, entre el dispositivo de conexión 10 y el conector de administración 16 se puede formar una junta de sellado hermética a fluidos 44. La junta de sellado hermética a fluidos 44 impide que escape fluido conforme el fluido se traslada a través del conector de administración 16 y la disposición de conexión 10. Así, los pacientes recibirán la dosificación correcta de fluido. La junta de sellado hermética a fluidos 44 también sirve para proteger a los cuidadores contra exposición inintencionada a fármacos.

REIVINDICACIONES

1. Una disposición de conexión para conectar un conector a un conector de administración de un recipiente de fluido, que comprende:
 - 5 un alojamiento (12) que tiene una cámara de recepción (22) configurada para recibir el conector de administración (16), la cámara de recepción (22) que tiene una pared (18) y al menos un retenedor dócil (26) conectado a la pared (18) de la cámara de recepción (22), el al menos un retenedor dócil (26) configurado para acoplarse de manera no retirable a un conector de administración (16) de diferentes diámetros, cuando dicho conector de administración (16) se inserta en la cámara de recepción (22) y para asegurar el conector de administración (16) dentro de la cámara de recepción (22); y
 - 10 una aguja (34) al menos parcialmente dentro de la cámara de recepción (22) y configurada para perforar el conector de administración (16) al insertar el conector de administración (16) en la cámara de recepción (22).
2. La disposición de conexión de la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de dichos retenedores dóciles (26) que sobresalen hacia dentro desde la pared (18) de la cámara de recepción (22).
3. La disposición de conexión de la reivindicación 2, en donde la cámara de recepción (22) tiene una abertura de inserción (24) a través de la que se inserta el conector de administración (16) y en donde los retenedores dóciles (26) sobresalen hacia dentro en un ángulo no perpendicular desde la pared de cámara de recepción (18) y alejándose de la abertura de inserción (24).
4. La disposición de conexión de la reivindicación 3, en donde los retenedores dóciles (26) incluyen una primera parte (28) que se extiende sustancialmente paralela a la pared de cámara de recepción (18) y una segunda parte (30) que se predispone para sobresalir hacia dentro desde la pared de cámara de recepción (18) y alejándose de la abertura (24), la segunda parte (30) configurada para flexionarse hacia la pared de cámara (18) durante la inserción del conector de administración (16) dentro de la cámara de recepción (22) y que es inflexible hacia la abertura (24).
5. La disposición de conexión de la reivindicación 4, en donde los retenedores dóciles (26) incluyen un primer extremo (52) conectado al alojamiento (12) y un segundo extremo (54) en la segunda parte (30), el segundo extremo (54) contacta en el conector de administración insertado (16) para asegurar el conector de administración (16) dentro de la cámara de recepción (22).
6. La disposición de conexión de la reivindicación 5, en donde el alojamiento (12) comprende una parte superior (36) y una parte inferior (38), la parte superior (36) incluye una loma inferior (40), en donde la parte inferior (38) se conecta a la loma inferior (40) de la parte superior (36).
7. La disposición de conexión de la reivindicación 6, en donde los retenedores dóciles (26) comprenden una parte de conexión (42) en los primeros extremos (31) configurados para conectar los retenedores dóciles (26) a la loma inferior (40) de la parte superior (36) del alojamiento (12).
8. La disposición de conexión de la reivindicación 7, en donde la parte inferior (38) del alojamiento (12) se conecta a la loma inferior (40) del alojamiento (12) de manera que la parte inferior (38) del alojamiento (12) asegura los retenedores dóciles (26) al alojamiento (12).
9. La disposición de conexión de la reivindicación 8, que comprende además una conexión de salto elástico que conecta las partes inferior y superior (36) del alojamiento (12).
10. La disposición de conexión de la reivindicación 9, en donde la parte de conexión (42) es un gancho configurado para enganchar sobre la loma inferior (40).
11. La disposición de conexión de la reivindicación 4, en donde los retenedores dóciles (26) se posicionan simétricamente alrededor de la cámara de recepción (22) para centrar el conector de administración (16) dentro de la cámara de recepción (22).
12. La disposición de conexión de la reivindicación 1, en donde entre el dispositivo de conexión (10) y el conector de administración (16) se forma una junta de sellado hermética a fluidos (44).
13. La disposición de conexión de la reivindicación 1, que comprende además un conector sin aguja (14) acoplado a la parte inferior (38) del alojamiento (12) y la aguja (34).
14. La disposición de conexión de la reivindicación 13, en donde el conector sin aguja (14) es al menos uno de un luer macho cerrado, una válvula hembra sin aguja, un luer macho abierto, un luer hembra abierta, o una cámara de goteo y un set IV.

50

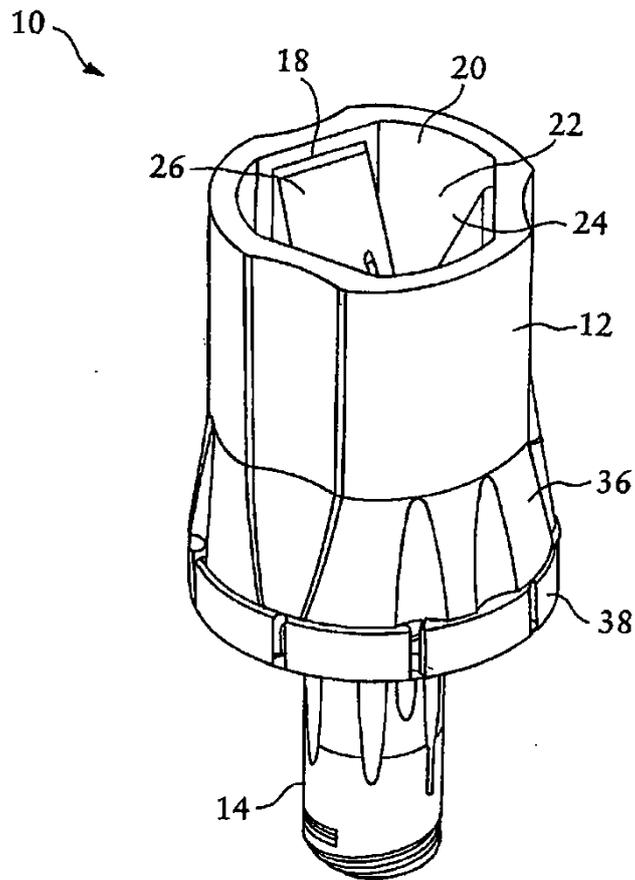


FIG. 1

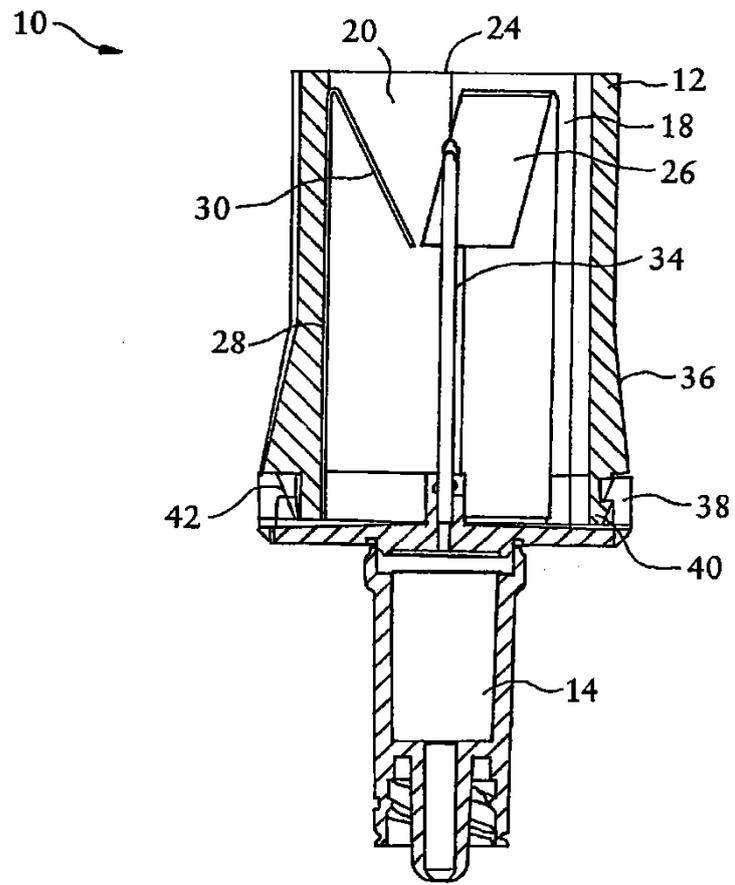


FIG. 2

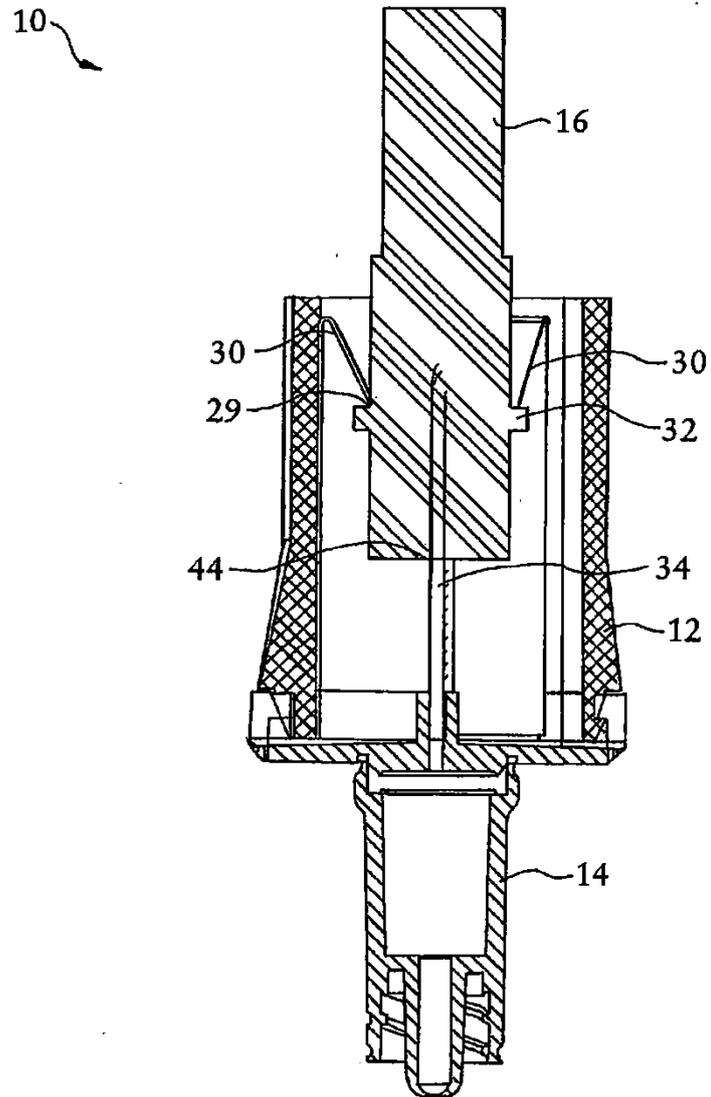


FIG. 3

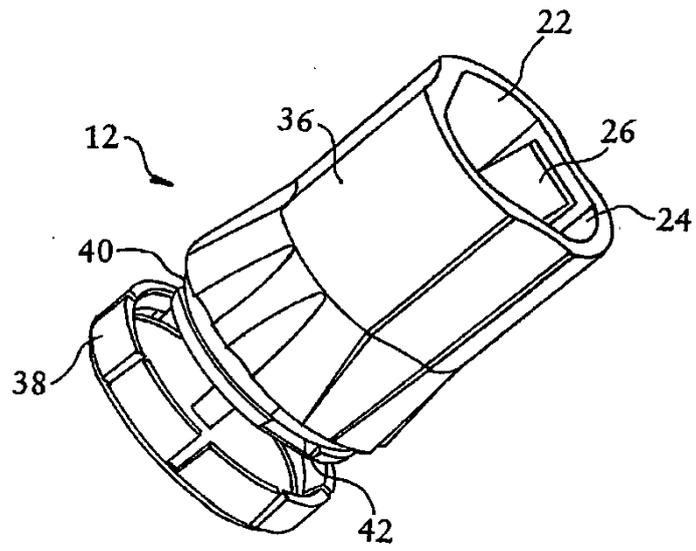


FIG. 4

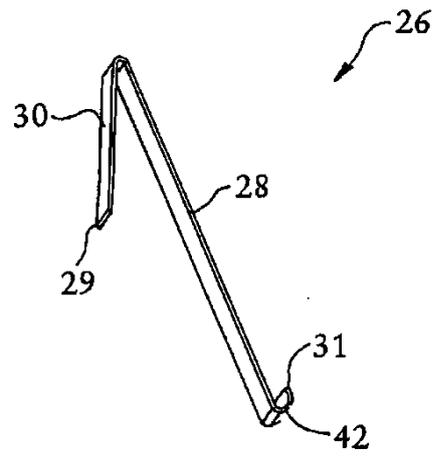


FIG. 5

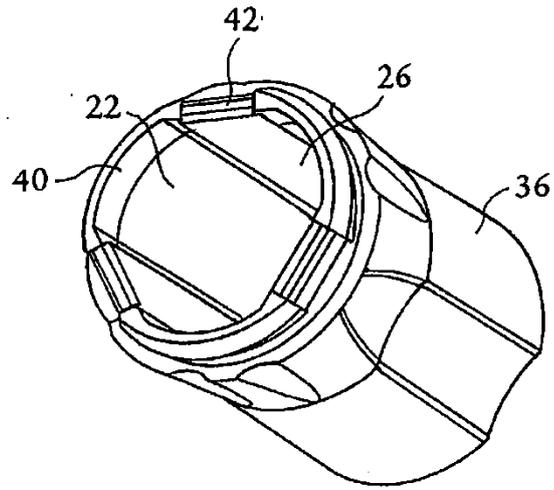


FIG. 6