

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 782 124**

51 Int. Cl.:

**A61M 1/36** (2006.01)

**A61M 39/16** (2006.01)

**F16B 39/30** (2006.01)

**A61M 39/10** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.02.2015 PCT/EP2015/053789**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2015 WO15128310**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2015 E 15707081 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.01.2020 EP 3110496**

54 Título: **Conector de tornillo para sistemas de tubos médicos y sistema de tubos médicos con conector de tornillo**

30 Prioridad:  
**27.02.2014 DE 102014002649**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.09.2020**

73 Titular/es:  
**FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND  
GMBH (100.0%)  
Else-Kröner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg, DE**

72 Inventor/es:  
**LAPP, UWE;  
LEICK, LOTHAR;  
MÜLLER, RALF y  
URBAN, PETER**

74 Agente/Representante:  
**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 782 124 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Conector de tornillo para sistemas de tubos médicos y sistema de tubos médicos con conector de tornillo

Área técnica

5 La presente invención se refiere a un conector de tornillo para sistemas de tubos médicos y a un sistema de tubos médicos con conector de tornillo, así como a la esterilización de dichos sistemas de tubos médicos a través de esterilización por vapor y/o esterilización a gas. Se conoce una variedad de conectores para sistemas de tubos médicos, en particular, los así denominados como conectores de bloqueo Luer. Los sistemas de tubos médicos se utilizan, por ejemplo, en la técnica de infusión y en el tratamiento extracorpóreo de sangre y para dichas aplicaciones deben estar esterilizados.

10 Antecedentes

15 Para garantizar la esterilidad, los sistemas de tubos médicos para técnica de infusión y para el tratamiento extracorpóreo de sangre se envasan en un paquete cerrado adecuado y se esterilizan en dicho paquete. La esterilización se puede realizar, por ejemplo, como esterilización por vapor y/o como esterilización a gas. Los procesos de esterilización antes mencionados requieren que los gases y/o el vapor caliente puedan llegar de manera fiable a todas las superficies externas e internas del sistema de tubos médicos.

20 La solicitud DE 35 15 665 C1 revela un tapón de cierre para el cierre hermético de conexiones en tecnología médica, en particular, de conexiones de bloqueo Luer. Sus dos partes de conexión permiten opcionalmente una colocación suelta, con la cual todavía es posible un paso de gas, así como el sellado hermético de la conexión. La posición suelta y la posición de cierre están separadas por un tope que se puede superar con deformación elástica. Para ello, se propone realizar el tope mediante dos nervaduras de anillo radiales internas delante de la rosca interna del tapón de cierre y dos alas externas en la parte de conexión complementaria.

25 Una desventaja de este tapón de cierre conocido es que las dos nervaduras de anillo radiales internas pueden ser superadas individual y sucesivamente en las piezas de conexión sólo a través de una fuerza de compresión que actúa axialmente sobre el eje de rotación del tapón de cierre. Cuando la fuerza de compresión no actúa exactamente de manera axial, puede provocarse una inclinación. Por consiguiente, el usuario debe alinear las piezas de conexión con mucha precisión, lo que se complica por el hecho de que las nervaduras de anillo están dispuestas directamente antes de la rosca interna del tapón de cierre.

30 Cuando se aplica una fuerza que no actúa exactamente axialmente o una fuerza axial demasiado reducida, el tapón de cierre se puede desprender y, en el peor de los casos, incluso caer al suelo, de modo que ya no sea estéril. Por lo tanto, el tapón de cierre conocido es inseguro y complejo de manipular.

En general, esto conduce a que el personal del hospital esté a cargo de procedimientos susceptible de errores y/o complicados.

35 La solicitud WO 99/20376 A1 propone un procedimiento para el lavado de un conjunto de tubos de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre, en el cual se propone conectar ya durante la producción del conjunto de tubos de sangre el conector arterial del paciente y el conector venoso del paciente con un conector y esterilizarlos en esta forma conectada.

40 La solicitud WO 96/40320 A1 propone otro procedimiento para el lavado de un conjunto de tubos de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre, en el cual se propone conectar el conector arterial del paciente y el conector venoso del paciente a través de un conector Y con un drenaje durante el lavado del conjunto de tubos de sangre. Para ello, se propone que el conjunto de tubos de sangre extracorporales envasados ya contenga el conector Y conectado con conector arterial del paciente y el conector venoso del paciente.

45 La solicitud WO 2010/121819 A1 de la solicitante de la presente solicitud de patente revela un casete de sangre con un conjunto de tubos de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre con una línea arterial de paciente y una línea venosa de paciente. Además, la solicitud WO 2010/121819 A1 también describe un procedimiento para el lavado de un circuito sanguíneo extracorpóreo; en donde los conectores del paciente de la línea arterial del paciente y la línea venosa del paciente se conectan al puerto de enjuague de la máquina de diálisis a través de un conector en T. En la presente solicitud de patente se hace referencia al contenido de la solicitud WO 2010/121819 A1 en su totalidad.

50 Se conocen acoplamientos cónicos con un cono (Luer) de 6% para jeringas, cánulas y otros dispositivos médicos determinados, en particular, acoplamientos cónicos bloqueables, que también se conocen como conexiones de

bloqueo Luer. La solicitud JP 2005 000466 A describe un mecanismo para evitar el juego de un anillo de bloqueo de un conector médico Luer, con el cual se puede mantener la seguridad del anillo de bloqueo al utilizar el conector médico Luer. La solicitud US 2011/028913 A1 describe una rosca de bloqueo automático para el montaje de una junta de jeringa en el émbolo de una jeringa médica, en donde la unión roscada entre el émbolo y la junta aseguraría que no se provoque un desmontaje involuntario. La solicitud US 6 381 928 B1 describe un cierre singular con una rosca de bloqueo automático para un recipiente. La solicitud GB 555 123 A describe elementos de tornillo de bloqueo automático. La solicitud US 5 676 270 A describe un cierre de recipiente de bloqueo automático con una rosca de tornillo.

Resumen de la invención

10 Por lo expuesto, el objeto de la presente invención consiste en superar al menos una de las desventajas mencionadas y en proporcionar un conector de tornillo mejorado para un sistema de tubos médicos.

Dicho objeto se resuelve mediante las características de las reivindicaciones independientes 1, 7 y 12. Las formas de ejecución ventajosas se indican en las reivindicaciones relacionadas.

15 La presente invención proporciona un conector de tornillo para un sistema de tubos médicos con al menos un primer elemento de conexión con un primer lumen y una rosca externa y al menos un segundo elemento de conexión con un segundo lumen y una tuerca de unión elásticamente deformable con una rosca interna. La rosca interna y la rosca externa están configuradas para ser atornilladas una con la otra; en donde la rosca externa presenta al menos una primera forma y la rosca interna presenta al menos una segunda forma. La rosca interna y la rosca externa están configuradas para atornillarse entre sí por deformación elástica de la tuerca de unión mediante la primera forma en al menos un primer rango predeterminado de ángulo de rotación, sin que la primera forma encaje en la segunda forma. La rosca interna y la rosca externa, así como la primera forma y la segunda forma están configuradas para el encaje de la primera forma en la segunda forma cuando la rosca interna y la rosca externa están atornilladas en un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación.

25 Allí, el primer elemento de conexión y el segundo elemento de conexión están configurados respectivamente para que, al atornillar la rosca interna con la rosca externa en el al menos un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación sean permeables al gas entre un entorno externo del conector de tornillo y un interior del conector de tornillo conformado al menos por el primer lumen, lo cual se denomina en adelante como posición de esterilización semicerrada.

30 En el contexto de la presente invención, el término conector de tornillo no está restringido a una determinada forma de ejecución de la conexión estanca a los líquidos de un primer lumen con un segundo lumen. La conexión estanca a los líquidos, en particular, a través de superficies de sellado, puede ser independiente del atornillado y/o puede estar presente adicionalmente a la conexión por tornillo. El atornillado puede comprender, en particular, una seguridad y/o bloqueo adicional de una conexión estanca a los líquidos de un primer lumen con un segundo lumen contra un desmontaje involuntario.

35 Por una posición de esterilización semicerrada se puede entender en algunas formas de ejecución que ambas mitades complementarias de un conector de bloqueo Luer no están conectadas de manera estanca, sino que entre las superficies de cono complementarias del conector de bloqueo Luer está ajustado un espacio definido. De esta manera, en la esterilización a vapor y/o gas, el vapor y/o el gas también pueden pasar a través del espacio entre las mitades complementarias y llegar al respectivo interior de las mitades complementarias del conector de bloqueo Luer. El término "semicerrado" se utiliza para aclarar que cada una de las dos mitades complementarias del conector de bloqueo Luer están al menos parcialmente cubiertas por la respectiva mitad complementaria del conector de bloqueo Luer. Esto ofrece la ventaja de que, a pesar del espacio definido, está garantizada la protección de contacto para ambas mitades complementarias del conector Luer, sin que para ello se requieran tapas de protección de contacto adicionales.

45 En algunas formas de ejecución, la posición de esterilización semicerrada puede presentar la ventaja de que ambas mitades complementarias del conector de bloqueo Luer ya están premontadas y para su utilización sólo deben ser conectadas herméticamente y aseguradas mediante atornillando. Dichas formas de ejecución son particularmente fáciles de usar porque el proceso de conexión del conector Luer se facilita y/o al menos se suprime parcialmente para el usuario.

50 En una forma de ejecución, el primer elemento de conexión y el segundo elemento de conexión están diseñados respectivamente como la mitad complementaria de un conector Luer común. La rosca interna y la rosca externa están diseñadas respectivamente como roscas complementarias del conector de bloqueo Luer y sirven para la seguridad adicional del cono Luer contra un desmontaje involuntario. Las roscas complementarias del conector de bloqueo Luer están realizadas compatibles, al menos en lo que respecta a la forma de la rosca, el diámetro de la

rosca, la inclinación de la rosca y la longitud de la rosca, y, por lo tanto, están configuradas y proporcionadas para ser atornilladas entre sí.

En una forma de ejecución del conector de tornillo, el primer lumen está diseñado como la mitad hembra del conector Luer y el segundo lumen está diseñado como la mitad macho del conector Luer.

- 5 Preferentemente, la tuerca roscada del conector de tornillo es compatible con las mitades complementarias de los conectores estandarizados, porque la segunda forma en los flancos de rosca de la rosca interna de la tuerca roscada no ejerce un efecto perturbador en las mitades complementarias de los conectores estandarizados, de modo que, por ejemplo, el atornillado de conectores de bloqueo Luer estandarizados en las secciones de la línea de tubos flexibles de agujas de diálisis, cánulas, catéteres o en puertos con la tuerca roscada conforme a la invención no se afecta.

10 La rosca externa presenta preferentemente una primera forma, que es una elevación local en el diámetro del núcleo de la rosca externa entre dos flancos de rosca adyacentes. De esta manera, en la zona de la elevación local se presenta un aumento del diámetro del núcleo de rosca de la rosca externa.

- 15 La rosca interna presenta preferentemente una segunda forma, que es un espacio local en el flanco de la rosca interna.

En una forma de ejecución, el espacio local está diseñado como una ranura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca interna en un flanco de rosca de la rosca interna y la elevación local está diseñada como una nervadura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca externa entre dos flancos de rosca adyacentes de la rosca externa.

- 20 En una forma de ejecución, la primera forma comprende múltiples elevaciones locales separadas entre sí en el diámetro del núcleo de la rosca externa entre dos flancos de rosca adyacentes. Así, el diámetro del núcleo de la rosca externa aumenta respectivamente en la zona de cada una de las elevaciones locales. La rosca interna presenta preferentemente múltiples segundas formas, que consisten en espacios locales en el flanco de la rosca interna. El número de las elevaciones locales puede coincidir con el número de espacios locales.

- 25 De acuerdo con el principio de la presente invención, la tuerca está configurada para la deformación elástica a través de la primera forma en un primer rango predeterminado de ángulo de rotación, el en cual la primera forma no encaja en la segunda forma. Para ello, el diámetro de la tuerca puede ensancharse elásticamente al girar en un primer rango de ángulo de rotación cuando una nervadura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca externa entre dos flancos de rosca adyacentes de la rosca externa presiona dentro de la tuerca contra el flanco de rosca de la rosca interna de la tuerca y/o se desliza a lo largo sobre el flanco de la rosca.

En otras palabras, la primera forma no alcanza una segunda forma en el primer rango predeterminado de ángulo de rotación, de modo que la primera forma no puede encajar en una segunda forma en el primer rango predeterminado de ángulo de rotación.

- 35 La rosca interna y la rosca externa, así como la primera forma y la segunda forma están configuradas, además, para el encaje de la primera forma en la segunda forma cuando la rosca interna y la rosca externa están atornilladas en un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación.

- 40 Por ejemplo, en una forma de ejecución, una nervadura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca externa entre dos flancos de rosca adyacentes de la rosca externa encaja en una ranura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca interna en el flanco de rosca de la rosca interna cuando la rosca interna y la rosca externa están atornilladas en el segundo rango predeterminado de ángulo de rotación.

- 45 El segundo rango de ángulo de rotación puede estar determinado por la forma y disposición de la primera y/o la segunda forma. En algunas realizaciones, el segundo rango angular puede estar determinado esencialmente por el ancho de la primera forma y el ancho de la segunda forma en la dirección de rotación de la rosca. En este caso, la segunda forma puede presentar un exceso en comparación con la primera forma, resultando así un juego. El juego puede facilitar el encaje de la primera forma en la segunda forma.

- 50 En otra forma de ejecución, el segundo elemento de conexión puede presentar una tapa de sellado con una estructura de sellado o puede ser una tapa de sellado con una estructura de sellado. Una forma de ejecución de este tipo se puede presentar, por ejemplo, cuando el segundo elemento de conexión está configurado como una tapa de protección de contacto y/o una tapa de cierre. La estructura de sellado puede estar configurada para un sellado estanco a los gases y/o líquidos con un primer elemento de conexión.

5 En otra forma de ejecución, el segundo elemento de conexión presenta un lumen indicado como segundo lumen y la tuerca está configurada como una tuerca de unión. La tuerca de unión está montada de forma giratoria en el segundo elemento de conexión, de modo que la tuerca de unión se puede atornillar con un primer elemento de conexión sin que el segundo elemento de conexión se tuerza. Una forma de ejecución de este tipo resulta particularmente ventajosa cuando el conector de tornillo conforme a la invención está proporcionado para la unión de dos secciones de línea de tubo que no se deben torcer en el atornillado del conector de tornillo.

De manera también ventajosa se proporciona un conector de tornillo para sistemas de tubos médicos, el cual permite una posición de esterilización semicerrada y al mismo tiempo es ergonómico y seguro en la manipulación. Al mismo tiempo, la posición de esterilización semicerrada es fiable y segura.

10 En otra forma de ejecución, el conector de tornillo está configurado para ser atornillado de manera estanca al gas y/o líquido en otro rango de ángulo de rotación. Allí, el primer elemento de conexión y el segundo elemento de conexión están configurados respectivamente para que, al atornillar la rosca interna con la rosca externa en el al menos un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación sean permeables al gas entre un entorno externo del conector de tornillo y un interior del conector de tornillo conformado al menos por el primer lumen y además el primer elemento de conexión y el segundo elemento de conexión están configurados respectivamente para que al atornillar la rosca interna con la rosca externa en otro rango de ángulo de rotación, sellen de manera estanca a los gases y/o líquidos entre el entorno exterior del conector de tornillo y el interior del conector de tornillo. Para el atornillado en el otro rango de ángulo de rotación, primero, es necesario superar el segundo rango de ángulo de rotación. En otras palabras, el conector de tornillo se enrosca sobrepasando el segundo rango de ángulo de rotación. Allí, en primer lugar, la primera forma se desencaja de la segunda forma. Se requiere un par en la tuerca para desacoplar la primera forma de la segunda forma. La posición estanca al gas y/o al líquido sólo se logra apretando completamente la unión roscada.

25 De acuerdo con el principio de la presente invención, el primer elemento de conexión y el segundo elemento de conexión están respectivamente configurados para que, al atornillar la rosca interna con la rosca externa en al menos un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación, establezcan una posición de esterilización semicerrada del conector de tornillo para una esterilización a gas y/o a vapor del sistema de tubos médicos. La posición de esterilización semicerrada se ajusta fijando la posición de la rosca interna con respecto a la rosca externa en el segundo rango de ángulo de rotación, en donde en dicha posición hay un espacio entre el primer lumen y el segundo lumen, de modo que el gas y/o el vapor pueden ingresar al interior del primer lumen y/o del segundo lumen. La fijación se logra porque la primera forma encaja en la segunda forma en el al menos un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación. De esta manera, se puede evitar de manera fiable un cambio involuntario de la posición de esterilización semicerrada.

35 En otra forma de ejecución, el conector de tornillo es parte de un sistema de tubos médicos. En la presente invención, el término "sistema de tubos médicos" comprende a todos los productos médicos que presentan al menos una sección de tubo flexible y, en particular, aquellos que están configurados y/o proporcionados para el tratamiento extracorpóreo de sangre, especialmente, para la hemodiálisis, hemofiltración o hemodiafiltración, o para diálisis peritoneal o para la infusión de soluciones médicas en pacientes.

40 Una forma de ejecución del sistema de tubos médicos consiste en un conjunto de tubos de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un tubo arterial de paciente y un tubo venoso de paciente; en donde al menos el extremo del lado del paciente del tubo arterial de paciente y/o el extremo del lado del paciente del tubo venoso de paciente están diseñados como el primer elemento de conexión o el segundo elemento de conexión del conector de tornillo conforme a la invención.

45 En una forma de ejecución, se proporciona un conjunto de tubos de sangre preconectados para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un conector de tres vías que, para la esterilización del conjunto de tubos de sangre, permite una posición de esterilización semicerrada de las conexiones de bloqueo Luer del conector arterial y venoso del paciente preconectadas al conector de tres vías. El conector de tres vías presenta tres conexiones a tres lúmenes conectados. Allí, al menos una conexión del conector de tres vías está diseñada como un primer elemento de conexión, en particular, como una mitad hembra del conector de bloqueo Luer, y al menos el extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente y/o el extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente está diseñado como el segundo elemento de conexión del conector de tornillo conforme a la invención, especialmente, como una mitad macho del conector de bloqueo Luer. De manera particularmente preferida, al menos dos conexiones del conector de tres vías están diseñadas como el primer elemento de conexión, en particular, como la mitad hembra del conector de bloqueo Luer, y tanto el extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente como también el extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente están diseñados como el segundo elemento de conexión del conector de tornillo conforme a la invención, especialmente, como la mitad macho del conector de bloqueo Luer. Esto presenta la ventaja adicional de que se ahorran al menos dos tapas de cierre para el cierre del extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente y del extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente, ya que esta función la cumple el conector de tres vías. La tercera conexión del conector de tres vías se puede cerrar con una tapa de protección convencional o también puede estar provista de un conector de

tornillo, en donde el conector de tornillo se realiza preferentemente como una tapa de extremo. El sistema de tubos médicos está configurado entonces para el cortocircuito del extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente y del extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente con el conector de tres vías. Esto presenta la ventaja de que después de que el conector de bloqueo Luer se haya apretado por completo, el sistema de tubos médicos se puede conectar a una fuente de líquido de cebado médico a través de la tercera conexión y se puede llenar y enjuagar con el líquido de cebado médico. Por lo tanto, el sistema de tubos médicos está preconectado con el fin del enjuague con líquido de cebado médico y, por lo tanto, es práctico de usar.

Así, de manera ventajosa se proporciona un conjunto de tubos de sangre preconectados para el tratamiento extracorpóreo de sangre con un conector de tres vías que, para la esterilización del conjunto de tubos de sangre, permite una posición de esterilización semicerrada de las conexiones de bloqueo Luer del conector arterial y venoso del paciente preconectadas al conector de tres vías y al mismo tiempo es ergonómico y seguro en la manipulación. De ello, resulta la ventaja adicional de que se ahorran al menos dos tapas de cierre para el cierre del conector arterial y venoso del paciente.

En una forma de ejecución, el sistema de tubos médicos presenta un casete de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre; en donde el extremo del tubo arterial del paciente opuesto al extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente y el extremo del tubo venoso del paciente opuesto al extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente están conectados respectivamente con el casete de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre. El casete de sangre puede contener otros elementos de un circuito sanguíneo extracorpóreo, por ejemplo, seleccionados de separadores de burbujas de aire, filtros de coágulos, puertos, cavidades y líneas para recibir y/o conducir sangre y/o líquidos médicos, así como válvulas y elementos de bombeo. En una forma de ejecución de este tipo, los puertos del casete de sangre y otras secciones de la línea de tubo en el casete de sangre también pueden estar provistos de un conector de tornillo conforme a la invención, en donde el conector de tornillo preferentemente está diseñado entonces como una tapa de extremo.

En una forma de ejecución, el sistema de tubos médicos está envasado estéril en un paquete cerrado; en donde el extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente y el extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente están conectados con un conector de tres vías en la posición de esterilización semicerrada.

De acuerdo con el principio de la presente invención, el conector de tornillo es adecuado y está proporcionado para la utilización en la esterilización a gas y/o la esterilización por vapor de un sistema de tubos médico.

Los inventores de la presente invención han reconocido que las mitades complementarias de un conector de tornillo no estándar de un conjunto de tubos médico no solo deberían utilizarse de manera restringida cuando se usan en la clínica, sino que deberían poder utilizarse con flexibilidad, en particular, poder adaptarse lo más posible.

En una determinada forma de ejecución del conector de tornillo, el segundo elemento de conexión es compatible con una pieza opuesta de un conector de bloqueo Luer estandarizado para el atornillado estanco a los líquidos, porque la segunda forma no puede provocar un efecto perturbador. Por lo tanto, el uso del conector de tornillo conforme a la invención en la esterilización de un conjunto de tubos médicos prácticamente no restringe el uso del conjunto de tubos médicos en la clínica. El segundo elemento de conexión es, por lo tanto, compatible y se puede utilizar por ello de manera flexible en la operación clínica. Como un ejemplo, se indican agujas de diálisis que presentan una sección de tubo corto con una mitad hembra de un conector de bloqueo Luer estandarizado. Las mismas se pueden conectar sin restricciones con el segundo elemento de conexión de un conector de tornillo conforme a la invención y están proporcionados para la conexión. Por lo tanto, el segundo elemento de conexión del conector de tornillo conforme a la invención, que puede estar proporcionado en el extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente y en el extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente, se puede conectar respectivamente con la aguja de diálisis que presenta una mitad hembra de un conector de bloqueo Luer estandarizado.

El conector de tornillo es preferentemente insensible a la presión o tensión axial en el primer y/o segundo elemento de conexión cuando la rosca interna está atornillada con la rosca externa. El conector de tornillo es entonces robusto contra la desconexión involuntaria a causa de cargas de tracción y/o flexión de las piezas de conexión, como las que se pueden presentar durante el empaquetado, almacenamiento y transporte, porque los flancos de la rosca absorben las fuerzas de tracción y de flexión. La liberación sólo es posible mediante un movimiento giratorio dirigido más allá de una resistencia.

La deformación elástica de la tuerca o de la tuerca de unión al atornillar en el primer rango de ángulo de rotación es preferentemente de 0,15 a 0,25 milímetros, particularmente, en el caso de conexiones Luer bloqueables estandarizadas, y se corresponde con el exceso entre la primera forma y la rosca interna.

En una forma de ejecución, el conector de tornillo puede estar configurado sólo para un único encaje de la primera forma en la segunda forma. Un encaje reiterado no está previsto en tales formas de ejecución porque al encajar y atornillar la primera forma y/o la segunda forma se desgastan más allá del encaje. Dichas formas de ejecución son

particularmente económicas a causa de los reducidos requisitos de durabilidad de la primera forma y/o la segunda forma.

5 En una forma de ejecución del conector de tornillo, está proporcionada una ayuda de guía o bien una sección de guía que facilita la manipulación por parte del usuario en la clínica y además permite un montaje por robots. En algunas formas de ejecución, la ayuda de guía puede estar realizada por la propia rosca.

De esta manera, se proporciona ventajosamente un conector de tornillo que es ergonómico y seguro en la manipulación.

10 Las mitades del conector de tornillo se pueden guiar y mantener de manera fiable en el atornillado y desatornillado manual en la clínica, lo cual es particularmente ventajoso cuando el conector de tornillo es pequeño. El diámetro exterior de la tuerca del conector de tornillo conforme a la invención puede ser, por ejemplo, de 6 milímetros a 12 milímetros o incluso de 12 milímetros a 25 milímetros.

15 Por lo general, el conector de tornillo se atornilla y/o desatornilla manualmente girando la tuerca o la tuerca de unión del segundo elemento de conexión entre las yemas de los dedos del pulgar y del índice de una mano del usuario mientras el primer elemento de conexión se sujeta con los dedos de la otra mano. Cuando el conector de tornillo se enrosca y/o desenrosca, el usuario siente desde el principio que el primer elemento de conexión gira en un ángulo de rotación con respecto al segundo elemento de conexión y es guiado de manera segura por la rosca. Por otro lado, dependiendo del ángulo de rotación, el usuario percibe una resistencia cambiada al girar, por ejemplo, en primer lugar, cuando la tuerca o la tuerca de unión se enrosca por la primera forma en el primer rango predeterminado de ángulo de rotación deformándose elásticamente, sin que la primera forma se enganche en la segunda forma, y en segundo lugar, cuando la primera forma se engancha en la segunda forma, cuando la rosca interna y la rosca externa se enroscan en un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación. Además, el usuario puede percibir una resistencia cambiada al enroscar, cuando la rosca interna y la rosca externa se aprietan más allá del segundo rango predeterminado de ángulo de rotación y se aprietan herméticamente. El usuario puede sentir respectivamente dichas resistencias variables también al desenroscar hasta la separación del primer elemento de conexión del segundo elemento de conexión. Cuando el conector de tornillo tiene varias posiciones de encastre, el usuario puede percibir las resistencias variables en cada posición de encastre.

20 El conector de tornillo permite, de esta manera, una retroalimentación táctil en la manipulación del conector de tornillo conforme a la invención por la resistencia a la rotación que depende del ángulo de rotación, es decir, la transmisión de la sensación de tactilidad del progreso de la manipulación con los dedos. Allí, el trayecto prolongado por la rosca entre el estado no bloqueado y el estado bloqueado y viceversa es ventajoso.

Así, de manera ventajosa, se proporciona un conector de tornillo que es ergonómico y seguro en la manipulación.

La tuerca o la tuerca de unión del segundo elemento de conexión puede estar configurada por la selección de un material elástico apropiado y la conformación para la deformación elástica por la primera forma del primer elemento de conexión.

35 Como material para el primer y el segundo elemento de conexión resultan adecuados, por ejemplo, plásticos.

En algunas formas de ejecución, como material para el primer y el segundo elemento de conexión resulta particularmente adecuado el PP (polipropileno).

Breve descripción de los dibujos

40 A continuación, se explica en detalle un ejemplo de ejecución de la presente invención haciendo referencia a las figuras. En base al ejemplo de ejecución representado en las figuras se describen en detalles otras particularidades y ventajas de la invención. Los símbolos de referencia en las figuras presentan respectivamente el mismo significado en todas las figuras.

Las figuras muestran:

Figura 1: una vista de una sección de un conjunto de tubos de sangre médicos.

45 Figura 2: una representación en corte de una sección de un conjunto de tubos de sangre médicos según la figura 1.

Figura 3: una representación detallada de una sección de un conjunto de tubos de sangre médicos según la figura 1.

## Descripción detallada de los dibujos

- La figura 1 muestra una vista de una sección de un conjunto de tubos de sangre médicos, preferentemente, de un conjunto de tubos de sangre médicos con una línea arterial del paciente (410) con un extremo del lado del paciente (411), así como con una línea venosa del paciente (420) con un extremo del lado del paciente (421), así como, con un conector de tres vías (300); en donde la línea arterial del paciente (410) y la línea venosa del paciente (420) no están conectadas con el conector de tres vías (300). El conector de tres vías (300) presenta tres conexiones que están diseñadas como el primer elemento de conexión (100a, 100b) de un conector de tornillo. Preferentemente, el primer elemento de conexión (100a, 100b) está realizado en cada caso como una mitad hembra del conector de bloqueo Luer. El extremo del lado del paciente (421) de la línea venosa del paciente (420) y el extremo del lado del paciente (411) de la línea arterial del paciente (410) están diseñados cada uno como un segundo elemento de conexión (200) del conector de tornillo. Preferentemente, el segundo elemento de conexión (200a, 200b) está realizado en cada caso como una mitad macho del conector de bloqueo Luer y presenta respectivamente una tuerca de unión (230a, 230b) que está diseñada para el atornillado con la mitad hembra del conector de bloqueo Luer.
- La figura 1 también muestra una zona X indicada con una línea de puntos, que se muestra como un detalle aumentado en la figura 3.
- La figura 2 muestra una representación en corte de la sección de un conjunto de tubos de sangre médicos de la figura 1; en donde en la figura 2 la línea arterial del paciente (410) y la línea venosa del paciente (420) están conectadas con el conector de tres vías (300). En la representación en corte se puede observar que el conector de tres vías (300) presenta primeros elementos de conexión (100a, 100b) así como primeros lumen. Preferentemente, los primeros elementos de conexión (100a, 100b) están realizados respectivamente como mitades hembras del conector de bloqueo Luer.
- El extremo del lado del paciente (421) del tubo venoso de paciente (420) y el extremo del lado del paciente (411) del tubo arterial de paciente (410) están diseñados cada uno como un segundo elemento de conexión (200a, 200b) con un segundo lumen (210a, 210b). Preferentemente, el segundo elemento de conexión (200a, 200b) está realizado en cada caso como mitades macho del conector de bloqueo Luer y presenta respectivamente una tuerca de unión (230a, 230b) que está atornillada respectivamente con la mitad hembra complementaria del conector de bloqueo Luer.
- La rosca interna y la rosca externa están configuradas respectivamente como roscas complementarias del conector de bloqueo Luer. Las roscas complementarias del conector de bloqueo Luer están diseñadas compatibles, al menos en lo que respecta a la forma de la rosca, el diámetro de la rosca, la inclinación de la rosca y la longitud de la rosca, y, por lo tanto, están configuradas y proporcionadas para ser atornilladas entre sí.
- La figura 3 muestra una representación detallada X de la vista de la sección de un conjunto de tubos de sangre médicos según la figura 1. La descripción del conector de tornillo se realiza a modo de ejemplo para el conector de tornillo izquierdo (200a, 230a, 100a) de la figura 1 que se muestra en la representación detallada X, pero es igualmente válida para el conector de tornillo derecho (200b, 230b, 100b) de la figura 1, que no se muestra como detalle.
- La representación detallada X muestra aumentado el extremo del lado del paciente (411) de la línea arterial (410) con el segundo elemento de conexión (200a), que presenta la tuerca de unión (230a). La representación detallada muestra en la zona del extremo abierto de la tuerca de unión (230a) la boca del segundo lumen (210a) y una sección de la rosca interna (220). La rosca interna (220) presenta una segunda forma (240). De manera preferida, la segunda forma (240) está diseñada como una ranura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca interna en el flanco de rosca de la rosca interna (220). El primer elemento de conexión (100a) con el lumen (110a) presenta la rosca externa (120) con el fondo de rosca (130) y la primera forma (140). De manera preferida, la primera forma (140) está diseñada como una nervadura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca externa entre dos flancos de rosca adyacentes de la rosca externa. La nervadura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca externa establece, por lo tanto, una elevación local en el fondo de rosca (130) de la rosca externa (120).
- El segundo lumen (210a) está diseñado para enganchar en el primer lumen (110a) cuando el conector de bloqueo Luer está atornillado. Por lo tanto, el segundo elemento de conexión (200a) está diseñado como la mitad macho del conector de bloqueo Luer y el primer elemento de conexión (100a) está diseñado como la mitad hembra del conector de bloqueo Luer.
- La tuerca de unión (230) está fabricada preferentemente de plástico, en particular, de polipropileno (PP) y, por lo tanto, está configurada para la deformación elástica a través de la primera forma (140) en un primer rango predeterminado de ángulo de rotación, en el cual la primera forma (140) no encaja en la forma (240). Para ello, el



diámetro de la tuerca de unión (230) puede ensancharse elásticamente al girar en un primer rango de ángulo de rotación cuando una nervadura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca externa entre dos flancos de rosca adyacentes de la rosca externa (120) presiona dentro de la tuerca contra el flanco de rosca de la rosca interna (220) de la tuerca de unión (230) y/o se desliza a lo largo sobre el flanco de rosca de la rosca interna (220). Por lo tanto, la primera forma (140) no alcanza la segunda forma (240) en el primer rango predeterminado de ángulo de rotación, de modo que la primera forma (140) no puede encajar en la segunda forma (240) en el primer rango predeterminado de ángulo de rotación. La rosca interna (220) y la rosca externa (120) así como la primera forma (140) y la segunda forma (240) están configuradas para el encaje de la primera forma (140) en la segunda forma (240) cuando la rosca interna (220) y la rosca externa (120) están atornilladas en un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación. El estado de atornillado en el segundo rango de ángulo de rotación establece la posición de esterilización semicerrada del conector de tornillo para la esterilización con gas y/o vapor del sistema de tubos médicos. La posición de esterilización semicerrada se ajusta fijando la posición de la rosca interna (220) con respecto a la rosca externa (120) en el segundo rango de ángulo de rotación, en donde en dicha posición hay un espacio entre el primer lumen y el segundo lumen, de modo que el gas y/o el vapor pueden ingresar al interior del primer lumen y del segundo lumen. La fijación se obtiene porque la primera forma (140) encaja en la segunda forma (240) en el al menos un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación. De esta manera, se puede evitar con seguridad un cambio involuntario de la posición de esterilización semicerrada, de modo que el espacio permanece ajustado de manera fiable.

El conector de tornillo está realizado para ser atornillado de manera estanca al gas y/o al líquido en otro rango de ángulo de rotación. Para el atornillado en el tercer rango de ángulo de rotación, primero, es necesario exceder el segundo rango de ángulo de rotación, en donde el conector de tornillo se aprieta sobrepasando el segundo rango de ángulo de rotación. Allí, en primer lugar, la primera forma (140) se desencaja de la segunda forma (240). Para desacoplar la primera forma (140) de la segunda forma (240), se requiere un par en la tuerca. La posición estanca al gas y/o al líquido sólo se logra apretando completamente la unión roscada. De manera ventajosa, el atornillado completo del conector de tornillo se realiza manualmente después de la extracción del sistema de tubos médicos estéril del paquete cerrado estéril. Tan pronto como el conector de tornillo médico está atornillado de manera estanca al gas y al líquido, la tercera conexión del conector de tres vías se puede conectar a una fuente para un líquido de cebado médico para llenar el sistema de tubos médicos con líquido de cebado médico y enjuagarlo.

Según el ejemplo de ejecución, el sistema de tubos médicos presenta un casete de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre; en donde el extremo del tubo arterial del paciente opuesto al extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente y el extremo del tubo venoso del paciente opuesto al extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente están conectados respectivamente con el casete de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre.

Lista de símbolos de referencia

Tabla 1

| Símbolos de referencia | Denominación                 |
|------------------------|------------------------------|
| 100, 100a, 100b        | Primer elemento de conexión  |
| 110, 110a, 110b        | Primer lumen                 |
| 120                    | Rosca externa                |
| 130                    | Fondo de rosca               |
| 140                    | Primera forma                |
| 200, 200a, 200b        | Segundo elemento de conexión |
| 210, 210a, 210b        | Segundo lumen                |
| 220                    | Rosca interna                |
| 230, 230a, 230b        | Tuerca de unión              |

ES 2 782 124 T3

|     |   |
|-----|---|
| 240 | Segunda forma   |
| 300 | Conector de tres vías   |
| 400 | Conjunto de tubos médicos                                       |
| 410 | Línea arterial de paciente                                      |
| 411 | Extremo del lado del paciente de la línea arterial del paciente |
| 420 | Línea venosa del paciente                                       |
| 421 | Extremo del lado del paciente de la línea venosa del paciente   |

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Conector de tornillo para un sistema de tubos médicos con al menos un primer elemento de conexión (100, 100a, 100b) con un primer lumen (110, 110a, 110b) y una rosca externa (120) y al menos un segundo elemento de conexión (200, 200a, 200b) con un segundo lumen (210, 210a, 210b) y una tuerca de unión elásticamente deformable (230, 230a, 230b) con una rosca interna (220); en donde la rosca interna (220) y la rosca externa (120) están configuradas para ser atornilladas una con la otra; en donde la rosca externa presenta al menos una primera forma (140) y la rosca interna presenta al menos una segunda forma (240); y
- 10 la rosca interna (220) y la rosca externa (120) están configuradas para atornillarse entre sí con deformación elástica de la tuerca de unión (230, 230a, 230b) mediante la primera forma (140) en al menos un primer rango predeterminado de ángulo de rotación, sin que la primera forma (140) encaje en la segunda forma (240), y la rosca interna (220) y la rosca externa (120) y la primera forma (140) y la segunda forma (240) están configuradas para un encaje de la primera forma (140) en la segunda forma (240) cuando la rosca interna (220) y la rosca externa (120) están atornilladas en un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación.
- caracterizado porque,
- 15 el primer elemento de conexión (100, 100a, 100b) y el segundo elemento de conexión (200, 200a, 200b) están configurados respectivamente para que al atornillar la rosca interna (220) con la rosca externa (120) en el al menos un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación sean permeables al gas entre un entorno externo del conector de tornillo y un interior del conector de tornillo conformado por el primer lumen (110, 110a, 110b) y el segundo lumen (210, 210a, 210b) y
- 20 porque el primer elemento de conexión (100, 100a, 100b) y el segundo elemento de conexión (200, 200a, 200b) están configurados respectivamente para que al atornillar la rosca interna (220) con la rosca externa (120) en otro rango de ángulo de rotación, sellen de manera estanca a los gases y/o líquidos entre el entorno exterior del conector de tornillo y el interior del conector de tornillo.
- 25 2. Conector de tornillo según la reivindicación 1, en donde el primer elemento de conexión (100, 100a, 100b) y el segundo elemento de conexión (200, 200a, 200b) están diseñados respectivamente como la mitad complementaria de un conector Luer común.
3. Conector de tornillo según la reivindicación 2, en donde el primer lumen (110, 110a, 110b) está diseñado como la mitad hembra del conector Luer y el segundo lumen (210, 210a, 210b) está diseñado como la mitad macho del conector Luer.
- 30 4. Conector de tornillo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la primera forma (140) es una elevación local en el diámetro del núcleo de la rosca externa (120) entre dos flancos de rosca adyacentes y la segunda forma (240) es un espacio libre en el flanco de la rosca interna (220).
- 35 5. Conector de tornillo según la reivindicación 4, en donde el espacio local está diseñado como una ranura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca interna (220) en un flanco de rosca de la rosca interna (220) y la elevación local está diseñada como una nervadura que se extiende esencialmente en la dirección axial de la rosca externa (120) entre dos flancos de rosca adyacentes de la rosca externa (120).
- 40 6. Conector de tornillo según la reivindicación 1, en donde el primer elemento de conexión (100, 100a, 100b) y el segundo elemento de conexión (200, 200a, 200b) están configurados para que, al atornillar la rosca interna (220) con la rosca externa (120) en al menos un segundo rango predeterminado de ángulo de rotación, establezcan una posición de esterilización semicerrada del conector de tornillo para la esterilización a gas y/o vapor del sistema de tubos médicos.
- 45 7. Sistema de tubos médicos con un conector de tornillo según una de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el sistema de tubos médicos presenta un conjunto de tubos de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre con una manguera de paciente arterial y una manguera de paciente venosa, y el extremo del lado del paciente de la manguera de paciente arterial (411) y el extremo del lado del paciente de la manguera de paciente venosa (421) están diseñados cada uno como un segundo elemento de conexión (200, 200a, 200b).
8. Sistema de tubos médicos según la reivindicación 7, en donde el sistema de tubos médicos presenta un conector de tres vías (300) con tres lúmenes conectados, en donde al menos dos de los tres lúmenes conectados están diseñados respectivamente como el primer elemento de conexión (100, 100a, 100b).

9. Sistema de tubos médicos según la reivindicación 8 configurado para el cortocircuito del extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente (411) y del extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente (421) con el conector de tres vías (300).
- 5 10. Sistema de tubos médicos según la reivindicación 8, en donde el extremo del tubo arterial del paciente opuesto al extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente (411) y el extremo del tubo venoso del paciente opuesto al extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente (421) están conectados a un casete de sangre para el tratamiento extracorpóreo de sangre.
- 10 11. Sistema de tubos médicos según la reivindicación 10, en donde el sistema de tubos médicos está envasado estéril en un paquete cerrado y el extremo del lado del paciente del tubo arterial del paciente (411) y el extremo del lado del paciente del tubo venoso del paciente (421) están conectados con el conector de tres vías (300) en la posición de esterilización semicerrada.
12. Uso de un conector de tornillo según una de las reivindicaciones 1 a 6 para la esterilización a gas y/o la esterilización por vapor de un sistema de tubos médicos de acuerdo con una de las reivindicaciones 7 a 11.

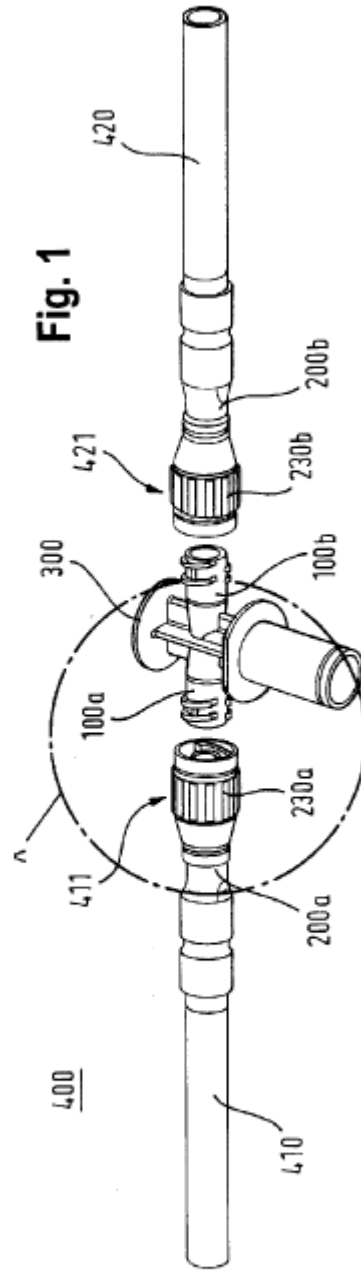


Fig. 2

