



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 342 257**

51 Int. Cl.:  
**A61J 1/20** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01922971 .5**

96 Fecha de presentación : **02.04.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1267794**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

54 Título: **Alojamiento que puede conectar un recipiente a un dispositivo médico.**

30 Prioridad: **03.04.2000 US 541261**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**05.07.2010**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**05.07.2010**

73 Titular/es: **Hospira, Inc.**  
**275 North Field Drive**  
**Lake Forest, Illinois 60045, US**

72 Inventor/es: **Helgren, R. Hayes;**  
**Hsu, Kenneth, A.;**  
**Johnston, Gary, L. y**  
**Winfield, Ray, A.**

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 342 257 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**

Alojamiento que puede conectar un recipiente a un dispositivo médico.

**5 Antecedentes de la invención****1. Campo de la invención**

10 La invención se refiere a un alojamiento que puede conectar un recipiente y un dispositivo médico. El dispositivo médico puede comprender, por ejemplo, una jeringa, un conjunto de infusión, o similares. El recipiente puede comprender una bolsa, un vial, un tubo u otro recipiente.

**2. Exposición de la técnica**

15 Muchos productos farmacéuticos se envían a las farmacias en recipientes sellados, tales como viales de vidrio o plástico, frascos de vidrio o plástico y bolsas flexibles. Dichos recipientes pueden contener una formulación en polvo o liofilizada de un producto farmacéutico que debe reconstituirse con un diluyente antes de la administración a un paciente. Además, dichos recipientes pueden contener una solución o formulación en suspensión de un producto farmacéutico que puede retirarse del recipiente y administrarse directamente a un paciente, por ejemplo, mediante  
20 administración parenteral.

La mayoría de los viales farmacéuticos están sellados por un tapón que puede perforarse, que se acopla a presión dentro de la boca de un vial, con el fin de aislar los contenidos del vial del entorno externo del vial. Con el fin de tener acceso al producto farmacéutico dentro del vial, es necesario perforar el tapón o retirar el tapón del vial. Una jeringa de uso normal puede utilizarse para añadir un diluyente al vial y/o retirar el líquido del vial. La jeringa presenta una  
25 aguja hueca que se empuja a través del tapón y que se encuentra en comunicación con los contenidos del vial. El pistón de la jeringa puede empujarse para dispensar un diluyente al interior del vial o tirarse del mismo hacia afuera para retirar el líquido del vial al interior de la jeringa.

30 La perforación de los tapones de los viales se ha realizado normalmente mediante el uso de agujas agudas de orificio pequeño. Las agujas de las jeringas hipodérmicas normales son particularmente útiles para este fin dado que permiten que el producto farmacéutico se retire asépticamente del vial y se administre parenteralmente a un paciente utilizando un único dispositivo, disminuyéndose así el riesgo de contaminación del producto farmacéutico. De este modo, las agujas se conectan normalmente a la jeringa por medio de un racor de cierre Luer. Los racores de cierre Luer resultan conocidos por los expertos en la materia. Dicho racor se ha utilizado en aplicaciones médicas para unir  
35 una aguja de inyección a una jeringa, para conectar catéteres de unión, conectar catéteres de infusión, y proporcionar una comunicación fluida para soluciones acuosas de medicamentos en una serie de situaciones. Normalmente el racor de cierre Luer presenta un chaflán que coincide con el chaflán de la parte interior de pared de la abertura del dispositivo dentro del cual se inserta. El racor de cierre Luer se introduce de manera forzada dentro de la abertura del dispositivo,  
40 y las concidencias proporcionan un cierre prácticamente hermético.

La estructura cónica del racor de cierre Luer está sujeta a las normas mecánicas bien conocidas y entendidas. Los racores de cierre Luer pueden estar realizados en vidrio o metal, pero están realizados normalmente en materiales termoplásticos, tales como, por ejemplo, policarbonato, polipropileno, poliestireno, cloruro de polivinilo y similares.  
45 La experiencia de la industria ha sido que el racor de cierre Luer tiene un gran valor, pero no está exento de problemas de funcionamiento. Normalmente, los racores de cierre Luer están realizados en materiales termoplásticos rígidos, que proporcionan poca flexibilidad en la región de sellado y limitan la profundidad en la cual puede insertarse el elemento macho del racor de cierre Luer dentro del elemento receptor del racor de cierre Luer.

50 En las patentes US n° 4.439.188 de Dennehey *et al*, y US n° 5.312.377 de Dalton, se proporcionan ejemplos de racores clásicos cónicos. Las superficies del elemento macho cónico del racor y el elemento hembra cónico del racor presentan un chaflán coincidente en esos racores. En dichos diseños clásicos, se requiere que la concidencia de las superficies coincidentes del elemento macho cónico del racor y el elemento hembra cónico del racor coincidan perfectamente y se pongan en estrecho contacto para obtener un cierre satisfactorio. Ligeros errores en la fabricación  
55 de estos elementos cónicos tienen normalmente como resultado un sellado que o bien no puede obtenerse inicialmente o bien no puede mantenerse posteriormente.

Cualquier momento de fuerza normal en la línea de contacto del elemento macho del racor y el elemento hembra del racor puede tener como resultado un fallo del sellado. Existe la necesidad de un dispositivo que pueda compensar  
60 los racores de cierre Luer que se desvían dimensionalmente de las normas de la industria actual, proporcionándose aún un sellado satisfactorio. Existe también la necesidad de reducir la cantidad de fuerza o esfuerzo requerido por el usuario para insertar el elemento macho de un racor de cierre Luer en la abertura del elemento hembra del racor de cierre Luer. Se desea también que el sellado efectuado entre el elemento macho del racor de cierre Luer y el elemento hembra del racor de cierre Luer proporcionen un sensación positivo de inserción o un cierto "tacto" al usuario, a fin de confirmar  
65 que el elemento macho del racor de cierre Luer y el elemento hembra del racor de cierre Luer están completamente acoplados, es decir, que se ha formado el cierre de tal modo que sobrevivirá el uso previsto y continuará insertado incluso cuando se sujete a un momento de fuerza normal en la línea de contacto del elemento macho del racor de cierre Luer y el elemento hembra del racor del cierre Luer.

## Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones 1, 7 y 13.

5 En un aspecto, esta invención proporciona un alojamiento que puede utilizarse para formar y mantener una conexión hermética de fluido entre un recipiente y un dispositivo médico. El alojamiento comprende una superficie interna de recepción que rodea una cavidad en la cual pueda insertarse un racor del dispositivo médico. La superficie interna de recepción comprende una primera parte de pared que presenta un primer anillo de contacto y una segunda parte de pared que presenta un segundo anillo de contacto. Cuando se inserta el racor en una abertura de la cavidad del alojamiento, el racor forma un cierre primario con el primer anillo de contacto y un cierre secundario con el segundo anillo de contacto. El cierre primario se forma cuando la superficie del racor entra en contacto con el primer anillo de contacto de la superficie interna de recepción del alojamiento. Una tensión circunferencial provocada por el contacto entre el racor y el primer anillo de contacto, produce un esfuerzo de deformación en la parte de pared del alojamiento adyacente al primer anillo de contacto. Dicho esfuerzo de deformación permite que se expanda el diámetro del primer anillo de contacto. A medida que el racor continúa avanzando en la cavidad, el primer anillo de contacto se expande eventualmente a un diámetro suficiente para permitir que el racor entre en contacto con el segundo anillo de contacto. El cierre secundario se forma cuando la superficie del racor entra en contacto con el segundo anillo de contacto de la superficie interna de recepción del alojamiento.

20 El alojamiento utiliza una superficie de recepción relativamente flexible junto con un racor relativamente rígido de un dispositivo médico para formar una conexión hermética fiable a los fluidos. Ni el interior del alojamiento ni el racor requieren superficies cónicas que coincidan con exactitud ni un mecanizado de gran precisión. El alojamiento proporciona la retención del dispositivo médico proporcionando el contacto de fricción entre el primer anillo de contacto de la superficie interna de recepción del alojamiento y el racor, y el contacto de fricción entre el segundo anillo de contacto de la superficie interna de recepción del alojamiento y el racor. Únicamente se necesita la aplicación de una fuerza relativamente baja para formar los cierres primarios y secundarios, y los cierres así formados proporcionarán al usuario una sensación positiva de conexión que indique al usuario que se ha formado una conexión duradera y hermética.

30 En otro aspecto, el alojamiento de la invención puede utilizarse para establecer una conexión hermética entre un racor, por ejemplo un racor de cierre Luer de un dispositivo médico, por ejemplo una jeringa y un tapón dispuesto en un recipiente, por ejemplo un vial. La conexión se deriva de la interacción entre el racor y el alojamiento dispuesto sobre el tapón en el recipiente. El alojamiento tiene una superficie interna de recepción que rodea una cavidad dentro de la cual se inserta el racor. La superficie interna de recepción del alojamiento comprende una primera parte de pared que presenta un primer anillo de contacto, y una segunda parte de pared que presenta un segundo anillo de contacto, proporcionando dichos anillos dos cierres, un cierre primario en el primer anillo de contacto y un cierre secundario en el segundo anillo de contacto. Los cierres se forman de la misma manera que se ha descrito anteriormente. El alojamiento puede utilizarse junto con un dispositivo penetrador que se dispone dentro de la cavidad del alojamiento, que está dispuesto sobre el tapón. Cuando el racor se introduce dentro de la abertura en la cavidad del alojamiento, el racor puede hacer que el dispositivo penetrador se mueva hacia el tapón y perfora el tapón por medio de un extremo puntiagudo en el dispositivo penetrador, formándose así una abertura en el tapón. Una vez que se ha penetrado el tapón, entonces puede retirarse el fluido del recipiente por medio del dispositivo médico tal como, por ejemplo, una jeringa.

45 El alojamiento de esta invención proporciona una conexión hermética fiable entre un recipiente y un dispositivo médico. La conexión hermética se deriva del cierre primario que se forma por el contacto entre la superficie exterior del racor y el primer anillo de contacto de la superficie interna de recepción del alojamiento y el cierre secundario que se forma por el contacto entre la superficie exterior del racor y el segundo anillo de contacto de la superficie interior de recepción del alojamiento. Como resultado de la fuerza generada en la colocación del racor dentro del alojamiento, se forman rápidamente los cierres primarios y secundarios, creándose un cierre fiable con una fuerza mínima de inserción.

El racor puede insertarse en la cavidad del alojamiento con una fuerza relativamente baja a fin de proporcionar elevadas fuerzas de retención friccionales. Dicha inserción requiere preferentemente menos de una vuelta completa del racor para proporcionar un cierre hermético satisfactorio para los fluidos.

55 La invención facilita un acceso rápido y seguro a los contenidos almacenados dentro de un recipiente sellado. La invención es especialmente adecuada para su uso con un recipiente tal como un vial de vidrio o plástico que contenga un producto farmacéutico o un medicamento. No obstante, se observará que son posibles otras aplicaciones de la presente invención, incluidas, pero sin que esto represente limitación alguna, aplicaciones relacionadas con conjuntos de tubos parenterales. El producto farmacéutico podría estar en forma líquida, por ejemplo, una solución o suspensión del producto, o en forma sólida, por ejemplo, una forma en polvo o liofilizada del producto. La invención es especialmente útil con un vial normal, que se sella normalmente con un tapón de caucho que, a su vez, debe perforarse por la aguja hueca de una jeringa hipodérmica. Cuando se perfora el tapón, los contenidos del vial pueden diluirse o reconstituirse con los contenidos de la jeringa. Como alternativa, los contenidos del vial pueden retirarse al interior de la jeringa para una descarga posterior en otro sistema recipiente o para su administración a un paciente.

Otras numerosas ventajas y características de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada siguiente de la invención, de las reivindicaciones, y de los dibujos y leyendas adjuntos.

### Breve descripción de los dibujos

En los dibujos adjuntos, que forman parte de la memoria, y en los cuales se utilizan números similares para designar partes similares a través de los mismos:

la figura 1 es una vista lateral en planta, desglosada, de un alojamiento configurado para su uso con un vial normal de vidrio o plástico;

la figura 2 es una vista en sección transversal del alojamiento ilustrado en la figura 1;

la figura 3 es una vista parcial en sección transversal de la superficie interna de recepción del alojamiento ilustrado en la figura 1;

la figura 4 es una vista parcial en sección transversal de un racor normal de cierre Lüer situado en una posición preparatoria para ser insertado en el alojamiento de esta invención a fin de formar los cierres primarios y secundarios;

la figura 5 es una vista en sección transversal del racor de la figura 4 insertado en el alojamiento;

la figura 6 es una vista en perspectiva de una jeringa convencional que utiliza un racor de cierre Lüer;

la figura 7 es una vista en sección transversal que representa la jeringa de la figura 6 fijada al alojamiento, con el alojamiento instalado en un vial. Dicha vista representa el dispositivo penetrador en la posición inferior completamente extendida penetrando el tapón en la boca del vial.

### Descripción detallada

Aunque la presente invención puede materializarse de muchas maneras diferentes, la presente memoria y los dibujos adjuntos describen únicamente algunas formas específicas como ejemplos de la invención. Sin embargo, no se pretende que la invención se limite a las formas de realización así descritas. El alcance de la invención se establece en las reivindicaciones adjuntas.

Con el fin de facilitar la descripción, los componentes de esta invención se describen en las posiciones ilustradas en los dibujos adjuntos, y términos tales como superior, inferior, horizontal, etc., se utilizan en referencia con esta posición. No obstante, se apreciará que los componentes de esta invención pueden fabricarse, almacenarse, transportarse, utilizarse y venderse en una orientación distinta de la posición descrita.

Las figuras que ilustran los componentes muestran algunos elementos mecánicos conocidos y que se reconocerán por las personas entendidas en la técnica. Las descripciones detalladas de dichos elementos conocidos no son necesarias para entender la invención y, en consecuencia, se muestran en la presente memoria únicamente en la medida necesaria para facilitar una comprensión de las nuevas características de la invención.

La presente invención puede utilizarse con algunos otros instrumentos y/o componentes habituales, cuyos detalles, aunque no se ilustran o describan completamente, resultarán evidentes para los expertos en la materia y entiendan de las funciones necesarias de dichos componentes.

En un aspecto, la invención proporciona un alojamiento para establecer una conexión hermética de fluido entre un racor, tal como, por ejemplo, un racor macho cónico Lüer que presenta un paso axial y un recipiente, tal como, por ejemplo, un vial de fluido. El alojamiento de la presente invención es especialmente adecuado para su uso con una jeringa que utiliza un racor de cierre Lüer. Sin embargo, se observará que son posibles otras aplicaciones de la presente invención, incluidas, pero sin que esto represente limitación alguna, aplicaciones que están relacionadas con conjuntos de tubos parenterales. La invención es especialmente útil para proporcionar una conexión fiable con un racor que puede tener variaciones dimensionales. La conexión fiable presenta fuerzas aumentadas de retención, aumentando así la resistencia a la desconexión del racor del alojamiento.

Como se utiliza en la presente memoria, el término "alojamiento" hace referencia a un elemento que cubre, protege o soporta. El término "pared" hace referencia a un elemento para la delimitación de una zona. El término "saliente" hace referencia a una inclinación o proyección de tipo reborde. La expresión "anillo de contacto" hace referencia a una figura, pieza, estructura o marca del alojamiento de tipo anular que entra en contacto con un racor. El término "cierre" hace referencia a un cierre hermético a los fluidos. El término "superficie de recepción" hace referencia a la superficie de un elemento que recibe o sujeta un elemento diferente. El término "diámetro" hace referencia a un segmento de línea recta que pasa a través del centro de una figura, tal como, por ejemplo, un círculo, y termina en la periferia. En la presente invención, el anillo tiene una forma prácticamente circular; no obstante, debido a la dificultad que supone la formación de anillos que tengan una forma perfectamente circular, los anillos pueden no tener una forma perfectamente circular, en cuyo caso, el término "diámetro" se refiere a un valor medido que se aproxime al diámetro de un círculo.

Las figuras 1 y 2 ilustran un alojamiento 50 configurado para su uso con un vial clásico de vidrio o plástico, sin embargo, se observará que el alojamiento 50 puede adaptarse a una amplia variedad de recipientes y dispositivos

## ES 2 342 257 T3

para el almacenamiento de sólidos y fluidos y el transporte de fluidos. No se pretende que la presente descripción del alojamiento 50 sea limitativa, sino que en lugar de ello representa una aplicación útil de la presente invención. A efectos de la descripción, se pretende que todas las referencias a los términos “recipiente” y “vial” incluyan viales, frascos, recipientes flexibles, conjuntos de tubos parenterales o entéricos, y equivalentes de los mismos.

5 El alojamiento 50 tiene un cuello cilíndrico 52 que termina en una brida anular 54, que facilita la fijación del alojamiento 50 a un recipiente o vial. El alojamiento 50 tiene un extremo superior 55 que presenta una abertura 56, que se abre a una cavidad interna 57, que se extiende a través del alojamiento 50. La cavidad 57 comprende una parte superior de cavidad 57a, una parte intermedia de cavidad 57b, y una parte de cavidad inferior 57c. El alojamiento  
10 tiene también un extremo inferior 58 que presenta una abertura 59, que se abre a la cavidad interna 57. La cavidad interna 57 está rodeada de una pared 60 que comprende una primera parte de pared 62, que incluye un primer anillo de contacto 64, y una segunda parte de pared 66, que incluye un segundo anillo de contacto 68. La relación del espesor de la primera parte de pared 62 con el espesor de la segunda parte de pared 66 es mayor que la unidad, es decir, 1. El primer contacto de anillo 64 tiene un diámetro que es inferior que el diámetro del segundo anillo de contacto 68.  
15 El primer anillo de contacto 64 tiene un diámetro que es inferior que el diámetro de la parte superior de cavidad 57a. Los ejemplos de dimensiones del alojamiento varían de una altura de  $\frac{1}{2}$  pulgada a  $\frac{3}{4}$  pulgadas (1 pulgada = 25,4 mm) medido desde el extremo superior 55 al extremo inferior 58 del alojamiento 50. Un ejemplo del diámetro del primer anillo de contacto 64 es 0,166 pulgadas. Un ejemplo del diámetro del segundo anillo de contacto 68 es 0,179 pulgadas. Un ejemplo del espesor de la primera parte de pared 62 es 0,022 pulgadas. La diferencia en el diámetro anular entre  
20 el primer anillo de contacto 64 y el segundo anillo de contacto 68 varía preferentemente de aproximadamente 0,127 mm a 0,508 mm (de 0,005 a aproximadamente 0,02 pulgadas). Junto al primer anillo de contacto 64 se encuentra un reborde anular 70.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3, 4 y 5, la parte de pared 62 que contiene el primer anillo de  
25 contacto 64 tiene un espesor mayor que la parte de pared 66 que contiene el segundo anillo de contacto 68. Así pues, el primer anillo de contacto 64 está asociado a una estructura de pared relativamente más rígida que el segundo anillo de contacto 68. La parte de pared 66 tiene relativamente más flexibilidad que la parte de pared 62. La diferencia en la flexibilidad en las porciones de pared en la forma de realización ilustrada se obtiene empleándose una parte de pared 66 que es más fina que la parte de pared 62. Sin embargo, en las formas de realización alternativas, la  
30 diferencia en la flexibilidad puede obtenerse proporcionándose una serie de ranuras, preferentemente alargadas, parcial o completamente a través de la parte de pared 66. En esta forma de realización alternativa, la parte de pared 66 puede ser de igual espesor o de un espesor mayor que la parte de pared 62. La distancia entre el primer anillo de contacto 64 y el segundo anillo de contacto 68 debe ser suficiente para que se formen por lo menos dos cierres distintos, un cierre primario 72 y un cierre secundario 74. En la figura 5 se ilustran el cierre primario 72 y el cierre secundario 74.  
35 La distancia entre el primer anillo de contacto 64 y el segundo anillo de contacto 68 no puede ser tan grande que se prohíba la formación de por lo menos dos cierres distintos. Un ejemplo de la distancia nominal entre el primer anillo de contacto 64 y el segundo anillo de contacto 68 es 0,762 mm (0,03 pulgadas). Como se explicará en relación con un racor de cierre Lüer, estas características estructurales proporcionan una excelente conexión hermética a los fluidos y un aumento de la tensión de contacto (una fuerza mayor por área unitaria en el primer y segundo anillo de contacto),  
40 aumentándose así la resistencia a la desconexión entre el racor de cierre Lüer y el alojamiento 50. Los conectores Lüer, incluyendo los racores de cierre Lüer, se describen con detalle en la patente US nº 5.312.377.

Aunque en las formas de realización de la presente invención se ilustran únicamente dos anillos de contacto, se encuentra dentro del alcance de la presente invención añadir un tercer anillo de contacto, incluso más anillos de  
45 contacto, al alojamiento 50. Si se utilizan, cada anillo de contacto adicional, tendría como resultado un cierre adicional. Cada cierre adicional se colocaría a un nivel superior sobre el alojamiento 50 que el cierre previamente numerado, es decir, el cierre terciario se colocaría a un nivel superior que el cierre secundario y cada cierre adicional tendría la misma relación con el cierre previamente numerado que el cierre secundario 74 tiene con el cierre primario 72.

50 Una parte del alojamiento 50 incluye una formación que sobresale lateralmente 76, por ejemplo un cierre Lüer tradicional, de doble conexión, rosca helicoidal, o similar. Dicha formación que sobresale lateralmente 76 sobresale desde la superficie exterior 80 del alojamiento 50. La formación que sobresale lateralmente 76 está concebida para entrar en contacto con un sistema roscado coincidente en una faldilla anular de un dispositivo médico que presenta un conector Lüer, tal como, por ejemplo, una jeringa que utiliza un racor de cierre Lüer (como se describe con mas  
55 detalle aquí en adelante). La formación que sobresale lateralmente 76 comienza en un punto 78 sobre la superficie exterior 80 del alojamiento 50. Resulta preferido que el punto 78 esté situado a una distancia tal del extremo superior 55 del alojamiento 50 de modo que la longitud axial de la formación que sobresale lateralmente 76 sea suficientemente corta de modo que se requiera menos de una vuelta completa del dispositivo médico para entrar en contacto con el racor de cierre Lüer. Resulta preferido que la formación que sobresale lateralmente 76 se extienda a lo largo de la  
60 superficie exterior 80 del alojamiento 50 a una distancia suficiente para entrar en contacto con el racor de cierre Lüer aproximadamente a medio giro. Sin embargo, se encuentra dentro del alcance de esta invención que la formación que sobresale lateralmente 76 pueda ser mas larga y pueda incluso extenderse al extremo superior 55 del alojamiento 50.

Haciendo referencia con la figura 2, la parte inferior de cavidad 57c se comunica con la parte intermedia de cavidad  
65 57b. La parte inferior de cavidad 57c está abierta en el extremo inferior 58 del alojamiento 50.

La figura 4 muestra una vista parcial en sección transversal de una punta 90 de un dispositivo médico (no representado), tal como, por ejemplo, una jeringa, que presenta un racor clásico de cierre Lüer. La punta 90 tiene una pared

## ES 2 342 257 T3

92 que rodea un orificio 94, que está en comunicación con el cuerpo del dispositivo médico (no representado). La superficie exterior de la punta 90 es cónica, de modo que el diámetro exterior de la punta 90 se reduce a su dimensión mínima en el extremo distal 96 de la punta 90. Como se utiliza en la presente memoria, el extremo distal 96 de la punta 90 es el extremo de la punta 90 que primero entra en la abertura 56 del alojamiento 50. La figura 4 ilustra la punta 90 en posición que debe insertarse en el alojamiento 50, de la cual se ilustra una vista parcial en sección transversal.

La figura 5 muestra la punta 90 completamente insertada en el alojamiento 50. Cuando se inserta la punta 90 en la cavidad interior 57 del alojamiento 50, la pared 92 de la punta 90 entra inicialmente en contacto con el primer anillo de contacto 64. Cuando la superficie de la punta 90 entra en contacto con el primer anillo de contacto 64 se forma un cierre primario 72. Este contacto provoca una tensión circunferencial que debe ejercerse sobre el primer anillo de contacto 64. Dicha tensión circunferencial crea un esfuerzo de deformación en la parte de pared adyacente al primer anillo de contacto 64. Dicho esfuerzo de deformación provoca la expansión lateral del primer anillo de contacto 64. A medida que la punta 90 continúa avanzando en la cavidad 57, el primer anillo de contacto 64 eventualmente se expande a un diámetro suficiente para permitir que la punta 90 entre en contacto con el segundo anillo de contacto 68. El cierre secundario se forma cuando la superficie exterior de la punta 90 entra en contacto con el segundo anillo de contacto 68 del alojamiento 50. El contacto de la punta 90 con el segundo anillo de contacto 68 se facilita por la forma cónica de la punta 90.

Cuando la punta 90 se inserta completamente en el alojamiento 50, entre la pared 92 de la punta 90 y el primer anillo de contacto 64, se forma un cierre primario 72, y entre la pared 92 de la punta 90 y el segundo anillo de contacto 68 se forma un cierre secundario 74. Después de que se establezcan el cierre primario 72 y el cierre secundario 74, el primer anillo de contacto 64 y el segundo anillo de contacto 68 se desplazan axialmente. Si, en cualquier lugar a lo largo del eje principal de un dispositivo médico fijado al racor sostenido por el cierre primario 72 y el cierre secundario 74, se ejerce una fuerza lateral suficiente para crear un momento, el cierre primario 72 y el cierre secundario 74 resistirán a su rotura por parte de la fuerza ejercida. Además, el cierre primario 72 y el cierre secundario 74 resistirán la desconexión del dispositivo médico del alojamiento.

En la realización del alojamiento 50 que contiene el anillo de contacto 64, 68, puede utilizarse cualquier material termoplástico. Los materiales termoplásticos habituales incluyen homopolímeros y copolímeros que contienen grupos monoméricos olefínicos. Los ejemplos representativos de dichos homopolímeros y copolímeros comprenden de manera no limitativa, el polietileno, polipropileno, copolímeros que comprenden grupos monoméricos de etileno y propileno, copolímeros que contienen grupos monoméricos de etileno y hexaleno, copolímeros de etilendieno, y otros materiales poliolefínicos. Además, pueden utilizarse otros plásticos de ingeniería, tales como, por ejemplo, poliamidas, por ejemplo nilón, cloruros de polivinilo, policarbonatos, etc. Los materiales utilizados para formar los componentes usados en esta invención se seleccionan sobre la base de las propiedades estructurales, facilidad de fabricación y coste. Los materiales preferidos para esta invención comprenden homopolímeros y copolímeros que contienen grupos monoméricos olefínicos.

El alojamiento 50 se moldea preferentemente como una estructura unitaria a partir de un material termoplástico, tal como polipropileno, nilón, polietileno, copolímeros de etileno/copropileno, copolímeros de etileno/exileno y cloruro de polivinilo. El polipropileno es un material especialmente preferido.

Los componentes de la invención pueden fabricarse utilizando cualquier técnica de fabricación de termoplásticos que proporcione el resultado deseado. Los componentes se forman preferentemente mediante el molde o por inyección de materiales termoplásticos en moldes de precisión bajo presión utilizando técnicas habituales. Las dimensiones del primer anillo de contacto 64 y el segundo anillo de contacto 68 pueden mantenerse razonablemente utilizando técnicas clásicas de moldeo de inyección de termoplásticos.

Las figuras 6 y 7 representan el uso del alojamiento de la presente invención para acoplar una jeringa 100 que utiliza un racor de cierre Luer con un vial 130 que contiene un líquido. Debe apreciarse que esta descripción se proporciona únicamente de manera ejemplificativa y que el uso de la presente invención no se limita a una jeringa que utilice un racor de cierre Luer o un vial que contenga un líquido.

La jeringa 100 incluye un cuerpo 102 y un pistón 104 recibido telescópicamente. El extremo distal del pistón 104 incluye una cabeza 106 que entra en contacto con la superficie cilíndrica interior del cuerpo 102 para formar un cierre entre la cabeza 106 y la superficie cilíndrica interior del cuerpo 102.

El extremo distal de la jeringa 100 tiene una faldilla anular 108, que está internamente roscada con un sistema 110 de rosca helicoidal, de doble conexión, de cierre de Luer tradicional. Una punta 112 se proyecta desde el extremo distal del cuerpo 102 dentro de la faldilla anular 108. La superficie exterior de la punta 112 es cónica, de modo que el diámetro exterior de la punta 112 se reduce a su dimensión mínima en el extremo distal de la punta 112. La punta 112 presenta conformado en ella un orificio 114, que está en comunicación con la cámara interior 115 del cuerpo 102, estando situada dicha cámara 115 debajo de la cabeza 106 de pistón.

Como se ilustra en la figura 7, la jeringa 100 puede acoplarse con el vial 130. El sistema de rosca 110 entra en contacto con el sistema de rosca 76 del alojamiento 50. Cuando se efectúa un giro relativo entre la jeringa 100 y el vial 130, la punta 112 de la jeringa 100 se mueve hacia abajo contra el extremo superior de un dispositivo penetrador

## ES 2 342 257 T3

120. Este movimiento provoca que el dispositivo penetrador 120 se mueva hacia abajo a través de cavidad interna 57 del alojamiento 50.

5 El vial 130 tiene un cuello cilíndrico 132 que termina en una brida anular 134, que define una abertura 136 del vial 130.

10 La boca del vial 130 contiene un tapón 140. El tapón 140 está normalmente realizado en caucho u otro material elastomérico adecuado. El tapón 140 incluye una parte central de tapón 142 generalmente anular y una parte de cabeza 144. El diámetro de la parte de cabeza 144 es mayor que el diámetro de la parte de tapón 142. La parte de cabeza 144 funciona como brida de soporte y descansa normalmente sobre la superficie superior de extremo 145 de la brida 134 del vial 130. La parte anular de tapón 142 del tapón 140 define un rebaje interno 146, que se abre hacia abajo en dirección a los contenidos del vial 130. El tapón 140 impide la retirada de los contenidos del vial 130 salvo y hasta que el tapón 140 sea retirado o penetrado. Normalmente, la parte anular de tapón 142 del tapón 140 se recibe en la abertura 136 del vial 130 en un estado comprimido radialmente hacia el interior y se retiene dentro de la abertura 136 en el vial 130 mediante contacto de ficción, que se establece por la fuerza hacia afuera de la parte anular de tapón 142 sobre el cuello 132 del vial 130.

20 El alojamiento 50 se coloca en la parte de cabeza 144 del tapón 140 y es colocado en su lugar por la férula 150, que retiene el extremo inferior que se extiende radialmente del alojamiento 50. Las férulas se describen en el número de serie US nº 09/282.959, presentada el 1 de abril de 1999, publicada el 14 de febrero de 2002. Un anillo 152 entra en contacto con la parte de cabeza 144 del tapón 140, efectuando así un cierre entre el anillo 152 y la parte de cabeza 144. Una parte periférica inferior de la férula 150 se pliega sobre el borde inferior de la brida 134 del vial 130.

25 Un dispositivo penetrador 120 se dispone en la parte de cavidad inferior 57c del alojamiento 50, alineado axialmente con dicho alojamiento. El dispositivo penetrador 120 puede deslizarse en la parte de cavidad inferior 57c del alojamiento 50. El dispositivo penetrador 120, que está adaptado para ser recibido en el alojamiento 50, es una estructura unitaria realizada en material plástico o en metal. El dispositivo penetrador 120 tiene una varilla 122 que presenta un punto que define un extremo distal puntiagudo 124. El dispositivo penetrador 120 tiene un cubo 126 en el extremo de la varilla 122 opuesto al extremo distal puntiagudo 124. El cubo 126 define el extremo superior del dispositivo penetrador 120. La parte inferior del cubo 126 incluye un borde anular 128 que presenta un diámetro que establece el diámetro del cubo 126.

35 El alojamiento 50 y el dispositivo penetrador 120 están contruidos preferentemente de modo que se mantengan unidos entre sí por las fuerzas friccionales entre los mismos. El dispositivo penetrador 120 está colocado inicialmente en una elevación más hacia arriba (no representado) dentro de la parte de cavidad inferior 57c del alojamiento 50. El borde anular 128 dispuesto en la varilla 122 del dispositivo penetrador 120 establece un ligero racor de interferencia con la superficie interior de la parte de cavidad inferior 57c. La parte de cavidad inferior 57c puede incluir elementos de guiado longitudinales (no representados) para el dispositivo penetrador 120, tal como la estructura nervada descrita en la patente US nº 5.954.104. El alojamiento 50, con el dispositivo penetrador 120 insertado en el mismo, está colocado respecto al vial 130 de modo que el extremo distal puntiagudo 124 del dispositivo penetrador 120 pueda perforar el rebaje interno 146 del tapón 140 cuando el dispositivo penetrador 120 es accionado mediante el racor del sistema de cierre Lüer 110 con el alojamiento 50.

### Funcionamiento

45 A continuación se describirá el funcionamiento de la presente invención haciendo referencia a la figura 7. Se observará que la presente descripción se proporciona únicamente a título de ejemplo no limitativo. Como se ilustra en la figura 7, la jeringa 100 va acoplada al alojamiento 50. Con esta finalidad, la jeringa 100 va conectada de modo roscado con el sistema de rosca 76 en el alojamiento 50. Una rotación relativa de aproximadamente media vuelta es suficiente para entrar en contacto efectivamente con la jeringa 100 y el vial 130. La punta 112 de la jeringa 100 se mueve hacia abajo hasta que entra en contacto con el primer anillo de contacto 64, dando así como resultado una tensión circunferencial. La tensión circunferencial derivada de este contacto produce un esfuerzo de deformación en la parte de pared del alojamiento adyacente al primer anillo de contacto 64. Dicho esfuerzo de deformación permite que se expanda el diámetro del primer anillo de contacto 64. Cuando la punta 112 de la jeringa 100 continúa avanzando en la cavidad, el primer anillo de contacto 64 eventualmente se expande a un diámetro suficiente para permitir que la punta 112 de la jeringa 100 entre en contacto con el segundo anillo de contacto 68. El cierre secundario 74 se forma cuando el segundo anillo de contacto 68 del alojamiento 50 entra en contacto con la punta 112 de la jeringa 100. El contacto de la punta 112 con el segundo anillo de contacto 68 se facilita por la forma cónica de la punta 112. Véase la figura 7.

60 Cuando la punta 112 de la jeringa 100 se inserta completamente en el alojamiento 50, el cierre primario 72 se forma por el contacto del primer anillo de contacto 64 con la superficie exterior de la punta 112 de la jeringa 100, y el cierre secundario 74 se forma por el contacto del segundo anillo de contacto 68 con la superficie exterior de la punta 112 de la jeringa 100.

65 La punta 112 también entra en contacto con el extremo superior del dispositivo penetrador 120. Dicho contacto empuja el dispositivo penetrador 120 hacia abajo a lo largo de la parte de cavidad inferior 57c del alojamiento 50. Cuando el dispositivo penetrador 120 se mueve hacia abajo dentro de la parte de cavidad inferior 57c del alojamiento

## ES 2 342 257 T3

50, el extremo distal puntiagudo 124 del dispositivo penetrador 120 perfora el tapón 140 y entra en el rebaje interno 146 del tapón 140, estableciendo así una comunicación de fluido entre el vial 130 y la jeringa 100.

5 El alojamiento de esta invención puede utilizarse para formar un cierre hermético a los fluidos entre un recipiente tal como un vial y un dispositivo médico, tal como una jeringa, u otro dispositivo que puede transferir fluidos. El cierre puede formarse fácilmente con un nivel mínimo de fuerza de inserción. El cierre puede realizarse sin alinear cuidadosamente el recipiente y el dispositivo médico.

10 A partir de la descripción detallada de la invención y sus representaciones puede apreciarse que pueden introducirse numerosas variaciones y modificaciones en el aparato de la invención, sin apartarse del alcance de los conceptos o principios novedosos de la presente invención tal y como está definido por las reivindicaciones adjuntas a continuación.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Alojamiento para establecer una conexión de fluido entre un racor que presenta una punta (90) con una superficie exterior estrechada y un dispositivo médico, comprendiendo dicho alojamiento (50) una superficie interna de recepción que delimita una cavidad (57) en la que puede insertarse dicha punta, comprendiendo dicha superficie interna de recepción una primera parte de pared (62) que presenta un primer anillo de contacto (64) que define un primer diámetro y una segunda parte de pared (66) que presenta un segundo anillo de contacto (68) que define un segundo diámetro, estando dicho segundo anillo de contacto (68) separado una distancia de dicho primer anillo de contacto (64), con el fin de diferenciarse del mismo, presentando dicha segunda parte de pared (66) más flexibilidad que dicha primera parte de pared (62), siendo el primer diámetro inferior a dicho segundo diámetro, en el que cuando se inserta dicha punta en dicha cavidad de dicho alojamiento (50), dicho primer anillo de contacto (64) entra en contacto con dicha punta y se expande lateralmente para formar un cierre primario (72) con dicha superficie exterior estrechada de dicha punta de dicho racor y dicho segundo anillo de contacto (68) entra en contacto con dicha superficie exterior estrechada de dicha punta (90) de dicho racor debido a la expansión lateral hasta un diámetro suficiente del primer anillo de contacto para formar un cierre secundario (74).

2. Alojamiento según la reivindicación 1, en el que la distancia entre dicho primer anillo de contacto (64) y dicho segundo anillo de contacto (68) es 0,76 milímetros (0,030 pulgadas).

3. Alojamiento según la reivindicación 1, que incluye además una formación que sobresale lateralmente (76) para engranar con un sistema de acoplamiento (110) en dicho dispositivo médico.

4. Alojamiento según la reivindicación 3, en el que dicha formación que sobresale lateralmente (76) se extiende en una distancia suficiente para engranar con dicho sistema de acoplamiento (110) aproximadamente medio giro.

5. Alojamiento según la reivindicación 1, en el que la relación del espesor de dicha primera parte de pared (62) con el espesor de dicha segunda parte de pared (66) es superior a 1.

6. Alojamiento según la reivindicación 1, en el que un reborde anular (70) es adyacente a dicho primer anillo de contacto (64).

7. Conjunto que comprende: (a) un dispositivo médico que presenta un racor que presenta una punta (90) con una superficie exterior estrechada que presenta un diámetro reducido en un extremo distal (96) y un paso axial, (b) un recipiente y (c) un alojamiento (50) que comprende una superficie interna de recepción que delimita una cavidad (57) dentro de la cual puede insertarse dicha punta, comprendiendo dicha superficie interna de recepción una primera parte de pared (62) que presenta un primer anillo de contacto (64) que define un primer diámetro y una segunda parte de pared (66) que presenta un segundo anillo de contacto (68) que define un segundo diámetro, estando dicho segundo anillo de contacto (68) separado a una distancia de dicho primer anillo de contacto (64) con el fin de diferenciarse del mismo, y presentando dicha segunda parte de pared (66) más flexibilidad que dicha primera parte de pared, siendo dicho primer diámetro inferior a dicho segundo diámetro, en el que cuando se inserta dicha punta en dicha cavidad de dicho alojamiento (50), dicho primer anillo de contacto (64) entra en contacto con dicha punta y se expande lateralmente con el fin de formar un cierre primario (72) con dicha superficie exterior estrechada de dicha punta (90) de dicho racor y dicho segundo anillo de contacto (68) entra en contacto con dicha superficie exterior estrechada de dicha punta (90) de dicho racor debido a la expansión lateral hasta un diámetro suficiente del primer anillo de contacto, para formar un cierre secundario (74).

8. Conjunto según la reivindicación 7, en el que la distancia entre dicho primer anillo de contacto (64) y dicho segundo anillo de contacto (68) es 0,76 milímetros (0,030 pulgadas).

9. Conjunto según la reivindicación 7, que comprende además una formación que sobresale lateralmente (76) para engranar con un sistema de acoplamiento (110) en dicho dispositivo médico.

10. Conjunto según la reivindicación 9, en el que dicha formación que sobresale lateralmente (76) se extiende una distancia suficiente para engranar con dicho sistema de acoplamiento (110) aproximadamente medio giro.

11. Conjunto según la reivindicación 7, en el que la relación del espesor de dicha primera parte de pared (62) con el espesor de dicha segunda parte de pared (66) es superior a 1.

12. Conjunto según la reivindicación 7, en el que un reborde anular (70) es adyacente a dicho primer anillo de contacto (64).

13. Conjunto que comprende: (a) un dispositivo médico que presenta un racor que presenta una punta (90) con una superficie exterior estrechada que presenta un diámetro reducido en un extremo distal (96) y un paso axial, (b) un recipiente que comprende una boca, estando dicha boca ocluida por un tapón (140), y (c) un alojamiento (50) que comprende una superficie interna de recepción que delimita una cavidad (57) dentro de la que puede insertarse dicha punta, comprendiendo dicha superficie interna de recepción una primera parte de pared (62) que presenta un primer anillo de contacto (64) que define un primer diámetro y una segunda parte de pared (66) que presenta un segundo

## ES 2 342 257 T3

anillo de contacto (68) que define un segundo diámetro, estando dicho segundo anillo de contacto (68) separado a una distancia de dicho primer anillo de contacto (64) con el fin de diferenciarse del mismo, y presentando dicha segunda parte de pared (66) más flexibilidad que dicha parte de pared, siendo dicho primer diámetro inferior al segundo diámetro, en el que cuando se inserta dicha punta en dicha cavidad de dicho alojamiento (50), dicho primer anillo de contacto (64) entra en contacto con dicha punta y se expande lateralmente para formar un cierre primario (72) con dicha superficie exterior estrechada de dicha punta (90) de dicho racor y dicho segundo anillo de contacto (68) entra en contacto con dicha superficie exterior estrechada de dicha punta (90) de dicho racor debido a la expansión lateral hasta un diámetro suficiente del primer anillo de contacto, para formar un cierre secundario (74), y en el que dicho alojamiento (50) comprende además un dispositivo penetrador (120) dispuesto en dicha cavidad de dicho alojamiento (50), pudiendo deslizarse dicho dispositivo penetrador (120) en dicha cavidad de dicho alojamiento (50), pudiendo además dicho dispositivo penetrador (120) penetrar dicho tapón (140) cuando se desplaza dicho dispositivo penetrador (120) dentro de dicha cavidad de dicho alojamiento (50).

14. Conjunto según la reivindicación 13, en el que la distancia entre dicho primer anillo de contacto (64) y dicho segundo anillo de contacto (68) es 0,76 milímetros (0,030 pulgadas).

15. Conjunto según la reivindicación 13, que incluye además una formación que sobresale lateralmente (76) para engranar con un sistema de acoplamiento (110) en dicho dispositivo médico.

16. Conjunto según la reivindicación 15, en el que la formación que sobresale lateralmente (76) se extiende una distancia suficiente para engranar con el sistema de acoplamiento (110) aproximadamente medio giro.

17. Conjunto según la reivindicación 13, en el que la relación del espesor de dicha primera parte de pared (62) con el espesor de dicha segunda parte de pared (66) es superior a 1.

18. Conjunto según la reivindicación 13, en el que un reborde anular (70) es adyacente a dicho primer anillo de contacto (64).

30

35

40

45

50

55

60

65

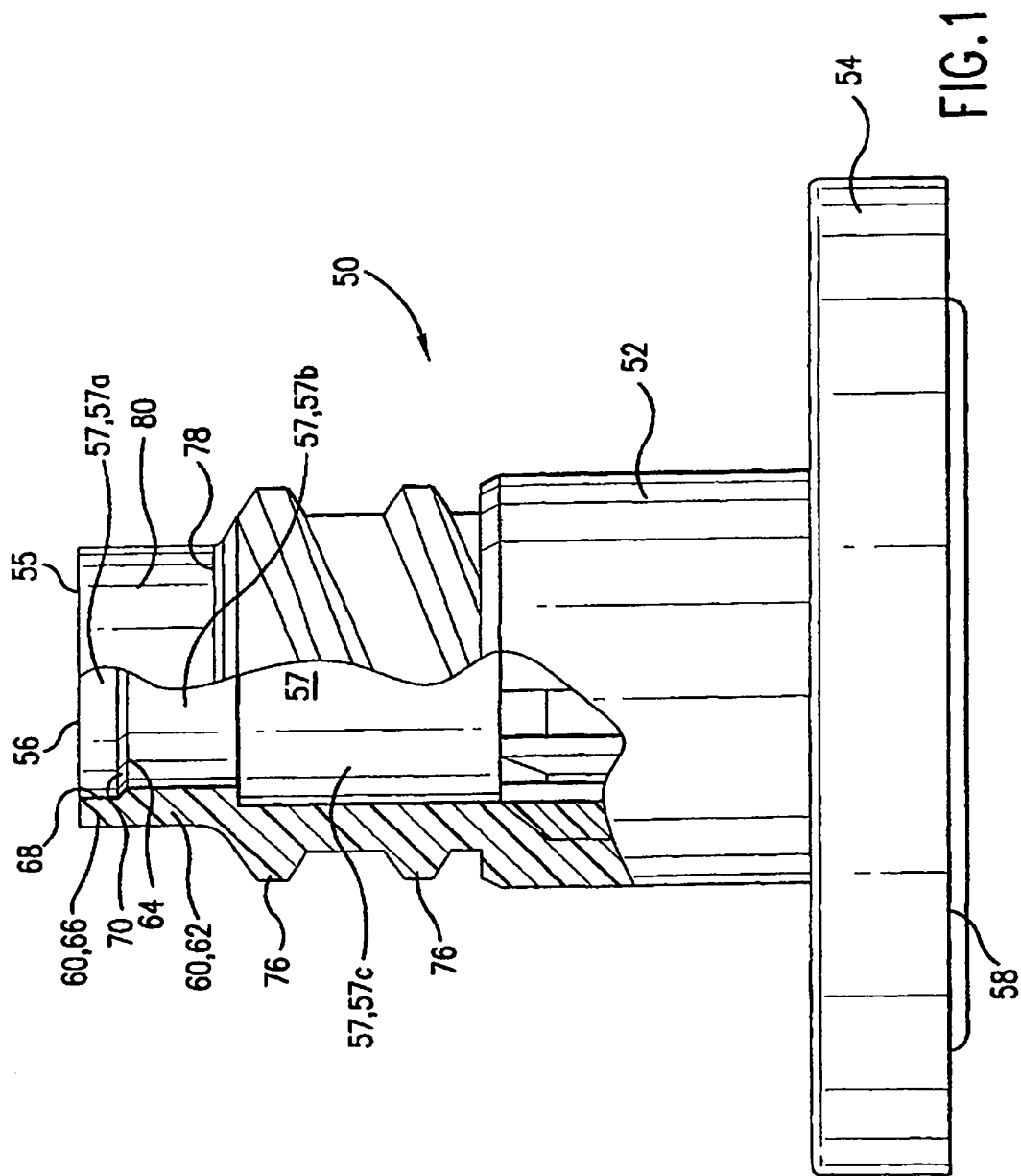
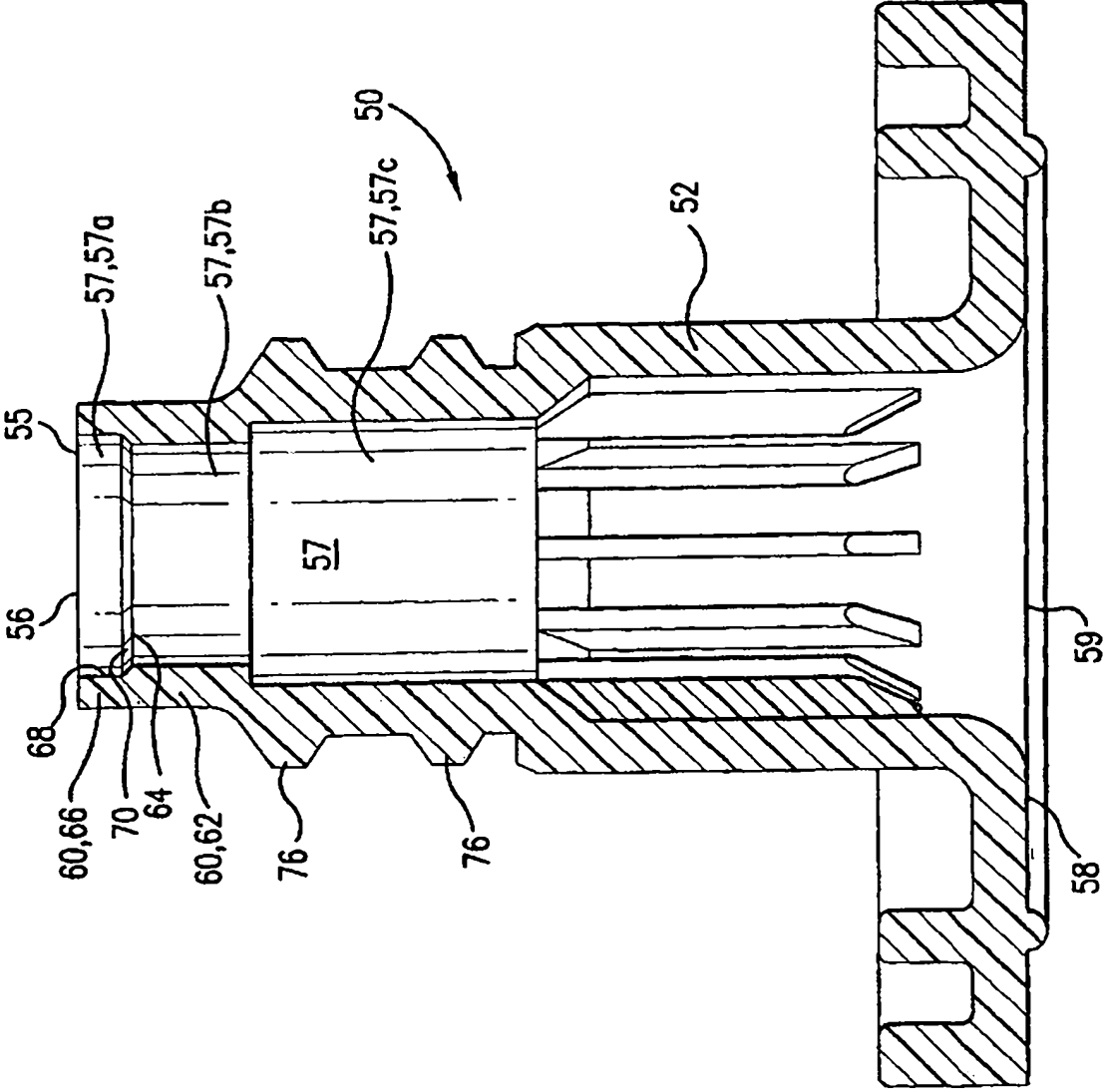


FIG. 1



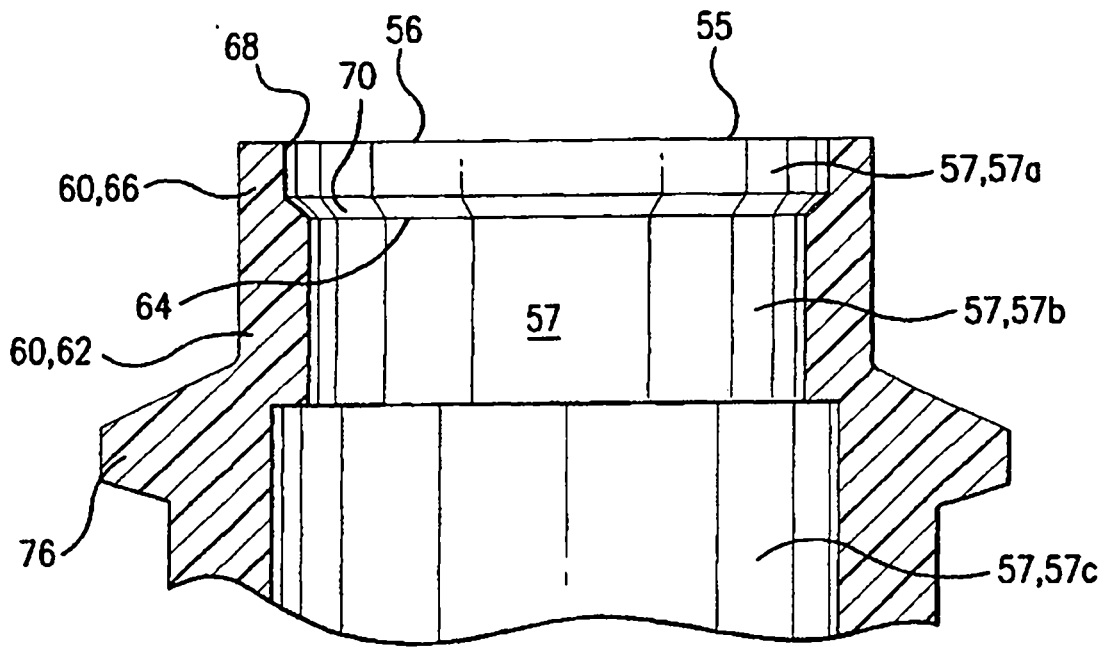


FIG.3

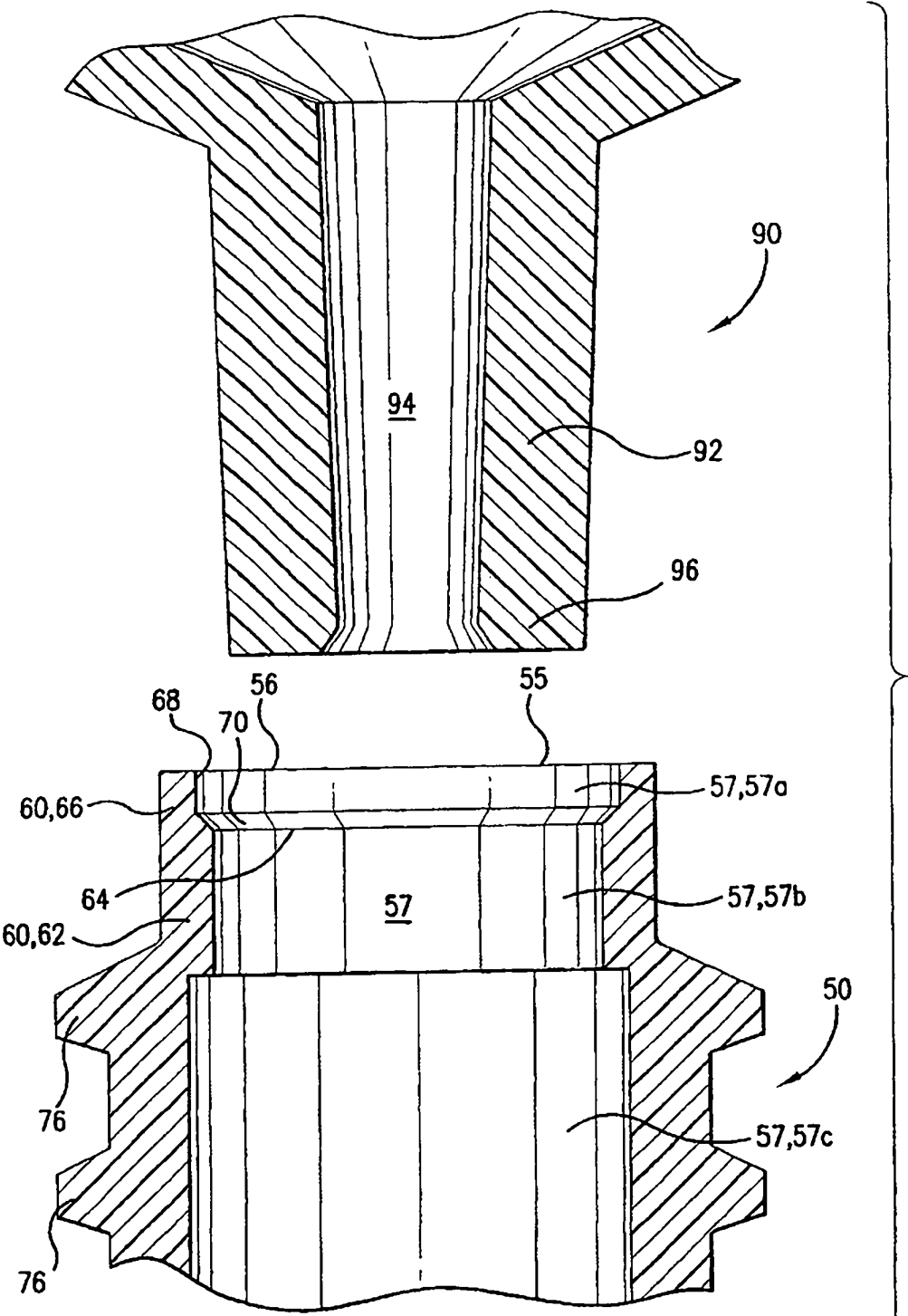


FIG. 4

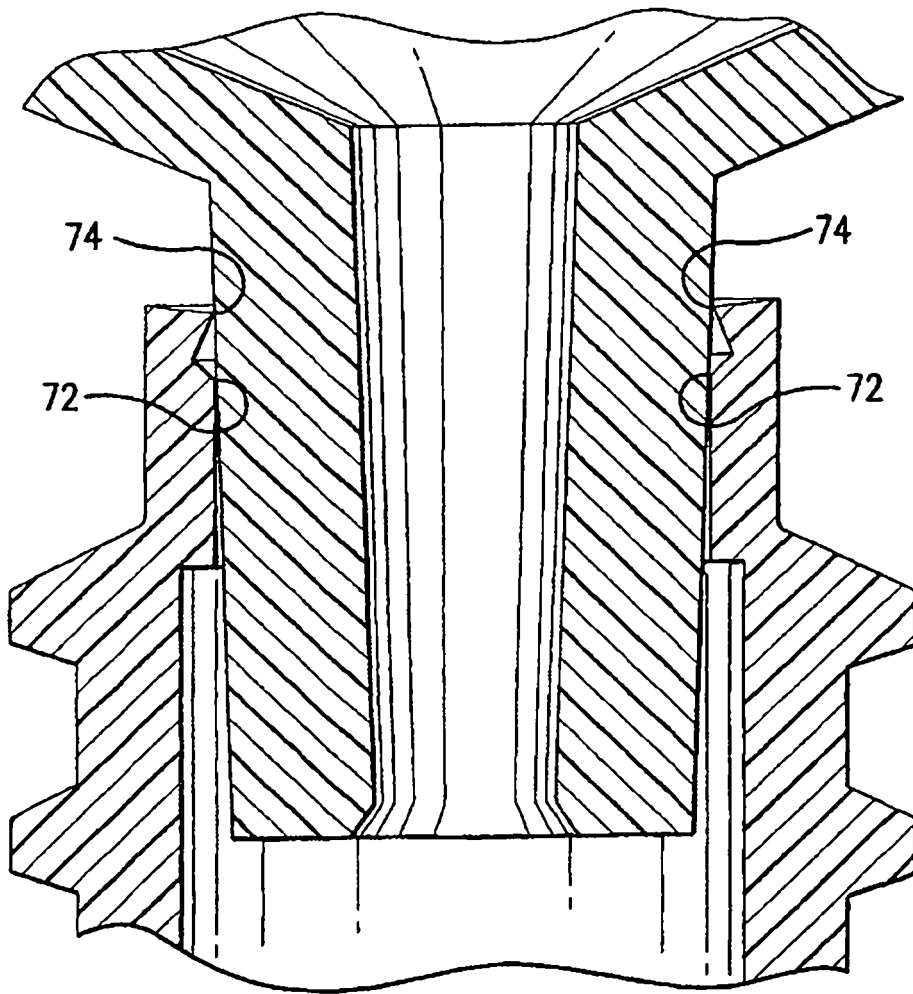


FIG.5

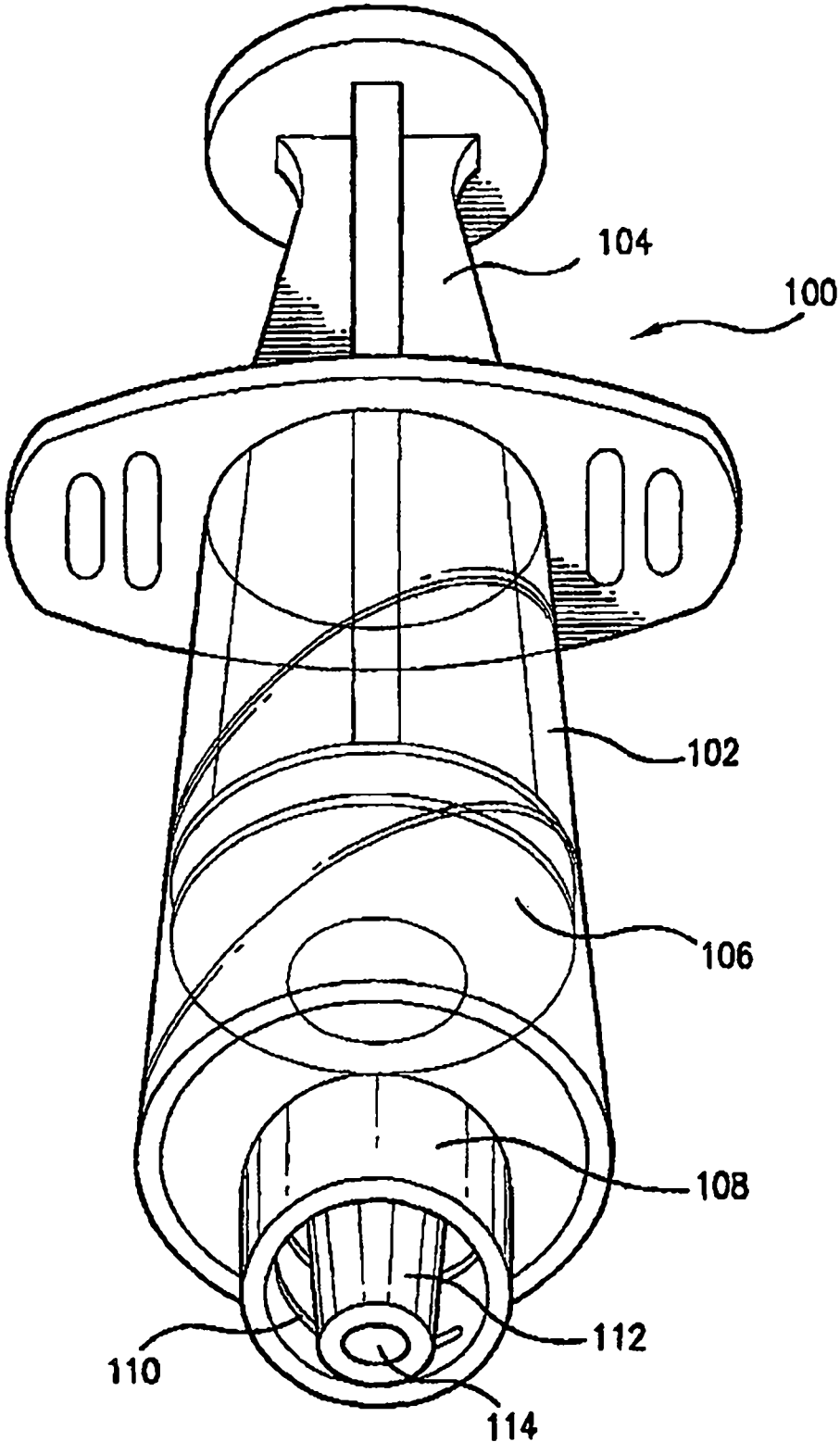


FIG.6

- Técnica anterior -

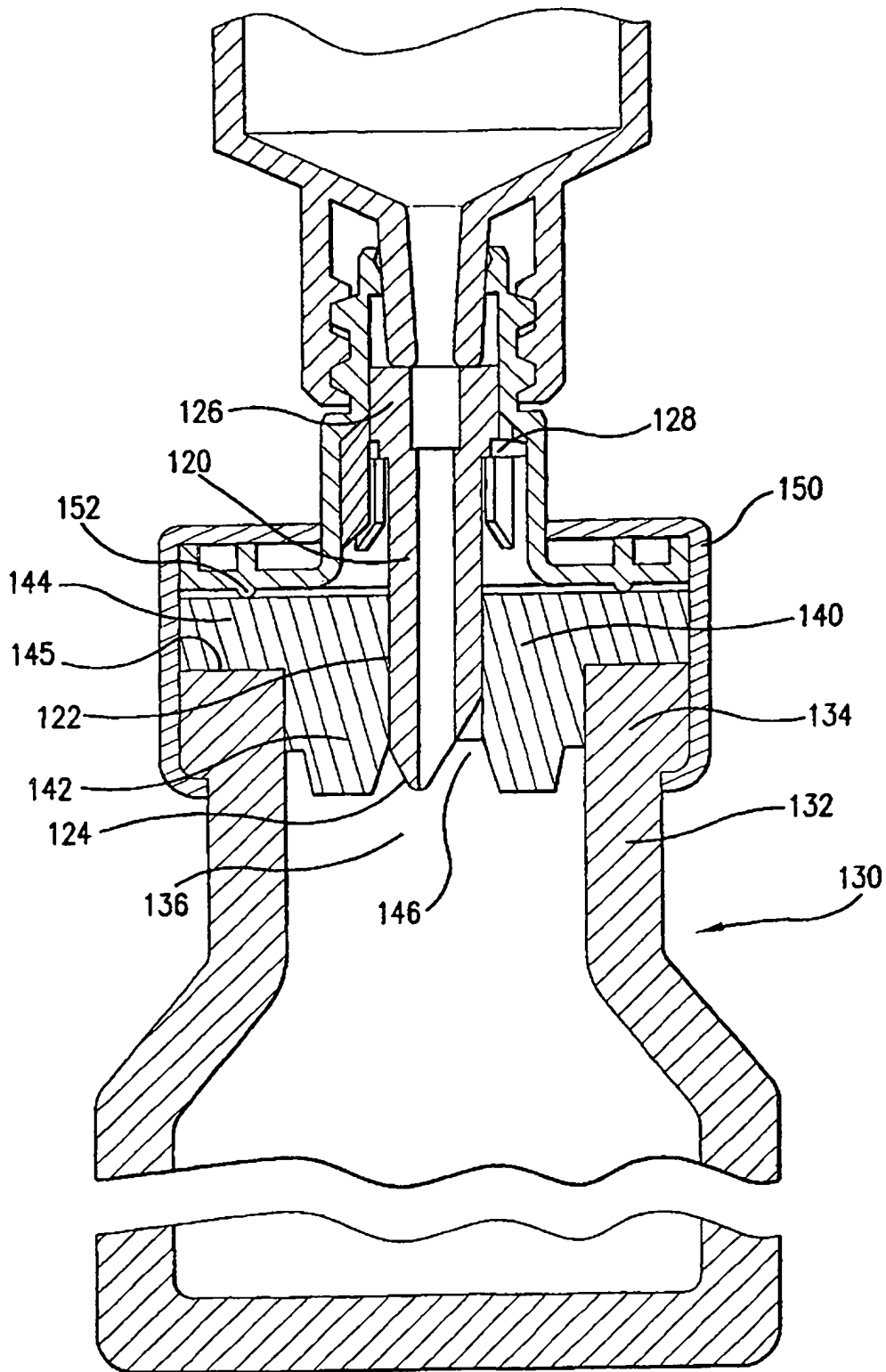


FIG. 7