



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 270 577**

51 Int. Cl.:
A61M 39/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99901749 .4**

86 Fecha de presentación : **20.01.1999**

87 Número de publicación de la solicitud: **1049514**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2000**

54 Título: **Acoplamiento de cánulas médicas.**

30 Prioridad: **21.01.1998 GB 9801261**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2007

73 Titular/es: **Joseph Lennox Peters
Highfield, Little Widbury Lane
Ware, Hertfordshire SG12 7AU, GB**

72 Inventor/es: **Peters, Joseph Lennox**

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 270 577 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

Acoplamiento de cánulas médicas.

La presente invención está relacionada con el campo de los equipos médicos y en particular con los catéteres y cánulas médicas. En mi Solicitud de Patente Internacional N.º WO 98/02206, publicada el 22 de enero de 1998, se describe un dispositivo de acoplamiento mejorado para conectar una cánula o catéter a un tubo de conexión a través del cual se le administran líquidos al paciente, o se le extraen fluidos. La invención descrita en la presente memoria descriptiva tiene que ver con las modificaciones y otras mejoras del dispositivo de acoplamiento descrito en la mencionada solicitud N.º WO 98/02206, dispositivo de acoplamiento, que tiene un manguito estriado internamente unido a la pieza macho y un anillo estriado externamente que es deslizable sobre la pieza hembra, para enganchar y desenganchar el manguito estriado y cerrar y abrir una tuerca de rosca para sujetar firmemente las piezas macho y hembra en la posición de acoplamiento.

En la patente WO95/22369, que se utiliza como base para el preámbulo de las reivindicaciones 1 y 1c, se describen varias mejoras para los acoplamientos de las cánulas médicas destinadas a vencer los inconvenientes inherentes a los acoplamientos conocidos hasta la fecha, especialmente el peligro de que se produzca una embolia gaseosa debido a una desconexión involuntaria, o una infección por colonización bacteriana. Las piezas macho y hembra se sujetan mediante una tuerca de rosca y una combinación de dientes de trinquete cierra la tuerca para impedir que se desenrosque.

La patente US-A-5702374 también describe un acoplamiento en el que las piezas macho y hembra se sujetan mediante una tuerca de rosca pero en este caso, la tuerca se cierra mediante dientes que actúan entre la tuerca y la pieza macho a la que va unida.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de acoplamiento para una cánula médica compuesto de una pieza hembra que tiene un casquillo, una pieza macho que tiene un vástago encajable a presión en el casquillo, una tuerca de rosca unida a una de las piezas y encajable giratoriamente en la otra pieza para evitar que el vástago se desenganche del casquillo, y un mecanismo de cierre para evitar que la tuerca gire en la dirección de desenganche de dicha otra pieza, caracterizado porque el mecanismo de cierre se compone de una configuración de acoplamiento externa en la pieza macho y de una pieza que tiene una configuración de acoplamiento complementaria en la superficie interna y que es deslizable sobre la pieza hembra para encajar las configuraciones de acoplamiento y de este modo cerrar la tuerca para evitar que gire en la dirección de desenganche.

La configuración de acoplamiento externa y la configuración de acoplamiento interna constan convenientemente de una serie de estrías espaciadas de manera uniforme. La configuración de acoplamiento puede proporcionarse en la tuerca que forma parte de la pieza macho, y en la realización preferida actualmente, la tuerca está formada por una serie de estrías espaciadas uniformemente alrededor de su superficie periférica exterior. Una ventaja de esta construcción es que la forma de la pieza macho es tal que en su as-

pecto visual puede diferir sólo muy ligeramente, como consecuencia de las estrías, de las piezas de acoplamiento macho que se han venido utilizando en los sets de administración durante varios años y con los que el personal médico se siente cómodo y está familiarizado. En la realización preferida, la pieza deslizable sobre la pieza hembra incluye un anillo con un manguito de extensión que tiene en su superficie periférica interna una serie de estrías complementarias en su disposición y configuración a las estrías de la tuerca.

De acuerdo con otro aspecto, la invención proporciona una pieza de acoplamiento hembra para el dispositivo de acoplamiento de una cánula médica compuesta de un núcleo cilíndrico, un casquillo para recibir el vástago de la pieza macho encajable a presión en su interior y una estructura en el núcleo cilíndrico en la que se puede encajar una tuerca roscada internamente de la pieza macho para evitar que el vástago se desenganche del casquillo, caracterizada porque una pieza de cierre deslizable sobre el núcleo cilíndrico incluye un manguito provisto de una configuración de acoplamiento interna que encaja con la configuración de acoplamiento complementaria dispuesta en el exterior de la tuerca de la pieza macho para cerrar la tuerca y evitar que gire en la dirección de desenganche.

Algunos catéteres y cánulas de diferentes tipos que se utilizan en la actualidad para distintas aplicaciones concretas, como catéteres venosos, catéteres espinales, catéteres nasales, etc., están equipados con piezas de acoplamiento hembra adaptadas para encajar con las formas idénticas de la pieza de acoplamiento macho de las que disponen los diferentes tipos de sets de administración que se utilizan con los distintos catéteres. Como resultado de esto, no es imposible que se conecte operativamente un set de administración equivocado a un catéter, especialmente si el paciente lleva varios catéteres, y las consecuencias de tal error pueden ser muy graves e incluso fatales para el paciente. La invención hace frente a este problema y propone como solución una gama de dispositivos de acoplamiento, para uso con los distintos catéteres, adaptados para las diferentes aplicaciones al paciente de acuerdo con la presente solicitud, en la que cada dispositivo de acoplamiento de la gama tiene configuraciones de acoplamiento complementarias en las piezas macho y hembra adaptadas para impedir que la pieza macho o hembra se conecte operativamente a una pieza macho o hembra, respectivamente, de otro dispositivo de acoplamiento de la gama.

Más convenientemente, los sistemas de acoplamiento complementarios los proporcionan los mecanismos de cierre, y en la forma de acoplamiento preferida, tal y como se describe detalladamente en la presente memoria descriptiva, el patrón de las estrías de la tuerca y del interior del manguito es único para cada tipo de catéter y set de administración asociado, de forma que cualquier intento de hacer una conexión incorrecta entre un set de administración y un catéter será frustrado.

Como ayuda para entender completamente la invención, a continuación se describe con más detalle un ejemplo concreto de dispositivo de acoplamiento conforme a la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una sección axial despiezada que muestra los componentes principales del dispositivo de acoplamiento.

La Figura 2 es una vista isométrica que ilustra los componentes principales que se muestran en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista isométrica de las piezas macho y hembra.

La Figura 4 es una vista isométrica que muestra las piezas macho y hembra acopladas y en combinación con una cápsula, representada abierta, para recubrir el dispositivo de acoplamiento.

La Figura 5 muestra la planta del dispositivo de acoplamiento ensamblado en combinación con la cápsula abierta.

El dispositivo de acoplamiento para catéter ilustrado en los dibujos se compone de una pieza hembra 1 y una pieza macho 2, cuyas formas básicas son sustancialmente las mismas que en el dispositivo de acoplamiento descrito en la patente WO 98/02206, a la que se puede acudir como referencia para más detalles. La pieza hembra 1, que durante el uso está unida permanentemente a una cánula (no mostrada), consiste en un cuerpo que tiene un núcleo cilíndrico 4, una válvula 5 y unas lengüetas de sujeción 6 para los dedos, configuradas para facilitar una sujeción segura con los dedos. El núcleo cilíndrico 4 tiene un borde con una rosca de tornillo 10, y define un casquillo tronco-cónico 11. Alojado dentro de la válvula 5 hay un tubo de paredes flexibles (no mostrada) que tiene un extremo que se comunica con el casquillo 11 y otro extremo que se comunica con el orificio de la cánula. Un agujero radial 13 en el cuerpo recibe sin mucha presión una pequeña bola (no mostrada) que descansa contra el tubo flexible situado dentro del cuerpo y que puede empujarse hacia dentro contra el tubo para cerrar de ese modo el paso del fluido a través del tubo, constituyendo así la bola y el tubo un dispositivo de válvula. Para selectivamente empujar la bola hacia dentro a la hora de cerrar la válvula y para soltar la bola a la hora de abrir la válvula, un actuador de válvula 15 se desliza sobre el cuerpo de la pieza hembra 1. El cuerpo tiene un par de salientes 40 espaciados longitudinalmente e interrumpidos en una posición alineada con el agujero 13 de manera que se define una ranura 41 para guiar el actuador de la válvula 15, que tiene un saliente 42 orientado hacia adentro que se encaja en la ranura impidiendo la rotación del actuador de la válvula 15. Sin embargo, tal y como se describe en la patente WO 98/02206, puede permitirse una rotación limitada del actuador de la válvula, por ejemplo, de entre 10° y 15°. El saliente 42 incluye una superficie en rampa 43 para efectuar el movimiento radial de la bola de la válvula de manera que la válvula se cierre cuando el actuador de la válvula esté en posición delantera (Fig. 3) y se abra cuando el actuador esté en posición trasera (Fig. 4). El extremo delantero 17 del actuador 15 incluye ranuras circunferenciales y su función es facilitar el ajuste del actuador entre sus posiciones extremas, posiblemente utilizando una herramienta como la que se describe en la patente WO 98/02206. El extremo trasero del actuador de la válvula tiene un anillo que se extiende mediante un manguito estriado internamente 44, cuya finalidad se describe más adelante.

La pieza macho 2 está fabricada convenientemente como un molde de una pieza e incluye un vástago 20 adaptado para encajar con una buena fricción en el casquillo 11. Una tuerca 21 se extiende alrededor del vástago y tiene una rosca de tornillo interna que

coopera con la rosca de tornillo 10 situada en el borde del núcleo cilíndrico 4 para evitar que el vástago 20 se salga del casquillo 11. Detrás de la tuerca y espaciada axialmente desde la misma hay una lengüeta de sujeción 22 para los dedos que permite sujetar firmemente la pieza macho 2 durante la conexión a la pieza hembra 1 y la desconexión de la misma. La superficie periférica externa de la tuerca 21 está formada por una serie de estrías 45 espaciadas de manera uniforme y complementarias en su forma a las estrías que se encuentran dentro del manguito 44. El manguito estriado 44 está dispuesto para cooperar con la tuerca 21 para cerrar la tuerca 21 y evitar la rotación con relación a la pieza hembra y así impedir que se desenrosque involuntariamente la tuerca 21 y que se desconecte el acoplamiento. Un orificio axial que atraviesa la pieza macho se extiende desde el extremo libre del vástago hasta una pieza de conexión trasera por medio de la cual, la pieza macho queda sujeta de manera fija y hermética a un tubo, por ejemplo el tubo de liberación de un set de administración.

Sujetando las piezas macho y hembra, 1 y 2, por sus respectivas lengüetas de sujeción, 6 y 22, las piezas se unen axialmente de manera que el vástago 20 entra en el casquillo 11, estando el actuador de la válvula 15 inicialmente en posición delantera (Fig. 3) de forma que la válvula está cerrada. Después, las piezas 1 y 2 se giran relativamente para enrosca la tuerca 21 en el borde del núcleo cilíndrico 4 y garantizar que el vástago 20 está encajado firme y herméticamente en el casquillo 11. El actuador de la válvula 15 se desliza hacia atrás a lo largo del cuerpo de la pieza hembra 1, de manera que el manguito estriado 44 pasa por encima de la tuerca 21. Los extremos de las estrías del manguito y de la tuerca tienen una forma tal que el actuador de la válvula 15 se gira ligeramente si es necesario para colocar las estrías en la orientación angular correcta para el enganche, tal y como se describe en la patente WO 98/02206. Cuando el manguito estriado 44 cubre la tuerca 21 tal y como se muestra en las Figuras 4 y 5, la válvula se abre totalmente y la tuerca queda bien sujeta, lo que impide que gire y se desenrosque del núcleo cilíndrico 4.

Para una mayor seguridad y protección frente a infecciones, se coloca una cápsula o cubierta exterior 30 sobre las piezas acopladas 1 y 2 para recubrir los componentes de estas piezas situados entre las lengüetas de sujeción 6 y 22. La cubierta tiene dos piezas, 31 y 32, conectadas íntegramente a lo largo de un extremo mediante una bisagra de plástico 47. Un perno 48 está dispuesto en una de las partes para encajar con un chasquido en un orificio complementario 49 que se encuentra en la otra parte a fin de sujetar las dos piezas y mantenerlas en la posición cerrada. Otros detalles de la cubierta pueden ser como los descritos en la patente WO 98/02206. Sin embargo, puede observarse que la cubierta 30 es simétrica longitudinalmente, lo que permite encajarla de cualquier manera sobre las piezas acopladas. Por esta razón, la distancia axial que separa la tuerca 21 de la lengüeta 22 es sustancialmente igual a la distancia entre la lengüeta 6 y el extremo delantero del actuador de la válvula 15 cuando el actuador de la válvula se encuentra en la posición más trasera. Los montantes 50 situados dentro de las partes de la cubierta 31 y 32 están colocados de tal forma que sujetan el manguito 44 si se intenta colocar la cubierta 30 antes de que se haya desplazado el actuador de la válvula 15 para cerrar la tuerca 21 y

abrir la válvula, de manera que no es posible cerrar la cubierta.

El dispositivo de acoplamiento descrito tiene todas las ventajas del dispositivo de acoplamiento de la patente WO 98/02206 y además, tiene la ventaja de que la pieza macho no es diferente sustancialmente de las piezas macho de los dispositivos de acoplamiento conocidos.

La invención también reside en una gama de dispositivos de acoplamiento para uso con distintos tipos de catéter. Cada dispositivo de acoplamiento se corresponde básicamente con la descripción anterior, pero los dispositivos de acoplamiento tienen una disposición diferente de las estrías en cuanto a número de estrías, tamaño de las estrías y orientación espacial de las estrías, de manera que las piezas macho están en efecto codificadas para permitir su uso sólo con un tipo predeterminado de catéter. Además o alternativamente, otras partes de las piezas macho y hembra dispuestas para cooperar pueden adaptarse a fin de impedir que una pieza macho de un dispositivo de acoplamiento se acople operativamente a la pieza hembra de otro dispositivo de acoplamiento de la

gama. Por ejemplo, las formas y dimensiones de los vástagos macho y los casquillos hembra pueden diferir de un dispositivo de acoplamiento a otro de forma que el vástago de la pieza macho de un dispositivo de acoplamiento no encajará con el casquillo de la pieza hembra de un dispositivo diferente. Por supuesto, podrá insertarse un vástago pequeño en un casquillo diseñado para un vástago más grande pero en este caso no se obtendrá una conexión hermética y si, por error, se intenta completar dicho acoplamiento incorrecto, el escape de fluido del dispositivo de acoplamiento indicará inmediatamente la equivocación. Con una construcción así puede garantizarse la seguridad con los dispositivos de acoplamiento para los catéteres vasculares, es decir, catéteres intravenosos o arteriales que tienen el vástago y el casquillo de menor tamaño; los dispositivos de acoplamiento para administración intratecal (espinal) que tienen un tamaño un poco más grande, seguidos de los dispositivos de acoplamiento para las cánulas nasales y gástricas; y los dispositivos de acoplamiento para uso con tubos insertados en el pecho, que son los que tienen el vástago y el casquillo de mayor tamaño, por ejemplo.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de acoplamiento para una cánula médica compuesto de una pieza hembra que tiene un casquillo (11), una pieza macho (2) que tiene un vástago (20) encajable a presión en el casquillo (11), una tuerca (21) unida a una de las piezas y encajable giratoriamente en la otra pieza para evitar que el vástago se desenganche del casquillo, y un mecanismo de cierre para cerrar la tuerca (21) y evitar que gire en la dirección de desenganche de dicha otra pieza, **caracterizado** porque el mecanismo de cierre se compone de una configuración de acoplamiento externa (45) en la pieza macho (2) y de una pieza deslizante (15) que tiene una configuración de acoplamiento complementaria en la superficie interna de la misma y que es deslizable sobre la pieza hembra para encajar las configuraciones de acoplamiento y de este modo cerrar la tuerca (21) para evitar que gire en la dirección de desenganche.

2. Un dispositivo de acoplamiento según la reivindicación 1, en el que la configuración de acoplamiento externa (45) la lleva la tuerca (21).

3. Un dispositivo de acoplamiento según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la pieza deslizante (15) incluye un manguito (44) con la configuración de acoplamiento interna proporcionada en la superficie periférica interior del mismo.

4. Un dispositivo de acoplamiento según las reivindicaciones 1, 2 ó 3, en el que la configuración de acoplamiento externa y la configuración de acoplamiento interna se componen de una serie de estrías espaciadas de manera uniforme.

5. Un dispositivo de acoplamiento según la reivindicación 1, en el que la tuerca (21) está montada de forma fija sobre la pieza macho (2) y estriada externamente, y la pieza deslizante (15) tiene un manguito estriado internamente (44) que se encaja con la tuerca estriada.

6. Un dispositivo de acoplamiento según la reivindicación 5, en el que la pieza deslizante (15) tiene la capacidad de girar en un ángulo limitado sustancialmente inferior a una revolución completa para alinear las estrías durante el enganche de la pieza deslizante (15) con la tuerca (21).

7. Un dispositivo de acoplamiento según la reivindicación 6, en el que los extremos de las estrías tienen una forma tal que permite producir automáticamente la rotación necesaria de la pieza deslizante (15) para poder enganchar la pieza deslizante (15) con la tuerca (21).

8. Un dispositivo de acoplamiento según una cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en el que la pieza hembra incluye una válvula que tiene un actuador de válvula y en el que la pieza deslizante es móvil con el actuador de la válvula.

9. Un dispositivo de acoplamiento según la reivindicación 8, en el que el movimiento axial del actuador

de la válvula para abrir la válvula acciona el mecanismo de cierre.

10. Una pieza de acoplamiento hembra para el dispositivo de acoplamiento de una cánula médica, compuesta de un núcleo cilíndrico (4), un casquillo (11) para recibir el vástago de la pieza macho encajable a presión en su interior, y una estructura (10) en el núcleo cilíndrico (4) en la que se puede encajar una tuerca roscada internamente de la pieza macho para evitar que el vástago se desenganche del casquillo (11), **caracterizada** porque una pieza de cierre (15) deslizable sobre el núcleo cilíndrico incluye un manguito (44) equipado con una configuración de acoplamiento interna que encaja con la configuración de acoplamiento complementaria (45) del exterior de la tuerca de la pieza macho para cerrar la tuerca y evitar que gire en la dirección de desenganche.

11. Una pieza de acoplamiento hembra según la reivindicación 10, en la que la configuración de acoplamiento interna se compone de una serie de estrías espaciadas uniformemente alrededor de la superficie periférica interna del manguito (44).

12. Una gama de dispositivos de acoplamiento médicos para uso con catéteres adaptados para diferentes aplicaciones al paciente, en la que cada uno de estos dispositivos de acoplamiento de la gama se corresponde con la definición de cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, y en la que cada dispositivo de acoplamiento tiene configuraciones de acoplamiento complementarias (44, 45) en las piezas macho y hembra adaptadas para impedir que la pieza macho o hembra se conecte operativamente a la pieza hembra o macho, respectivamente, de otro dispositivo de acoplamiento de la gama.

13. Una gama de dispositivos de acoplamiento según la reivindicación 12, en la que los mecanismos de cierre de los dispositivos de acoplamiento difieren unos de otros para impedir que se conecten operativamente las piezas macho y hembra de dispositivos de acoplamiento distintos.

14. Una gama de dispositivos de acoplamiento según la reivindicación 13, en la que en cada dispositivo de acoplamiento, la configuración de acoplamiento (44) en la pieza deslizante (15) se puede acoplar y desacoplar de la configuración de acoplamiento complementaria (45) que lleva la tuerca (21); las configuraciones de acoplamiento están dispuestas para impedir que la configuración de acoplamiento (44) de la pieza deslizante se mueva y se acople operativamente con la configuración de acoplamiento (45) que lleva la tuerca (21) de otro dispositivo de acoplamiento de la gama.

15. Una gama de dispositivos de acoplamiento según las reivindicaciones 12, 13 ó 14, en la que el vástago macho y el casquillo hembra de cada uno de los dispositivos de acoplamiento son de diferente tamaño y forma que los de los otros dispositivos.



