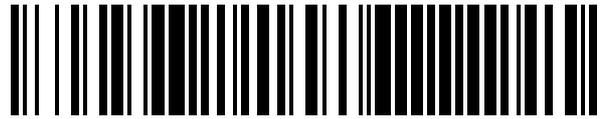


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 249 387**

21 Número de solicitud: 201900450

51 Int. Cl.:

A61M 5/168 (2006.01)

A61M 39/10 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

27.09.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

13.07.2020

71 Solicitantes:

GALVEZ TORO, Alberto (50.0%)

Doctor Luzón 12 2º Derecha

23007 Jaen (Jaén) ES y

GALVEZ TORO, Miguel Angel (50.0%)

72 Inventor/es:

GALVEZ TORO, Alberto y

GALVEZ TORO, Miguel Angel

54 Título: **Dispositivo de seguridad para la administración segura da fluidos mediante 4 conectores luer-no luer**

ES 1 249 387 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de seguridad para la administración segura de fluidos mediante 4 conexiones luer-no luer.

Sector de la técnica

5 El objeto de la presente intervención es describir un dispositivo de conectores de seguridad para la administración de fármacos o fluidos médicos que impida la conexión errónea entre conexiones luer estándar, de forma tal que, una vez acoplado el dispositivo a conexiones luer estándar macho y hembra en los extremos proximal y distal del dispositivo, queda bloqueado, y aunque se puede desconectar y reconectar entre sus conexiones no luer, es imposible reconectarlo a cualquier terminal luer.

Antecedentes de la técnica

10 El documento ES 2 613 534 T3 se refiere a conectores no luer macho y hembra como sistema de seguridad para administración de fármacos que impiden la conexión incorrecta con conectores luer estándar macho y hembra. Se plantean unos conectores con conexión alternativa a las conexiones luer.

15 Igualmente existen en el mercado abundantes productos para la administración de fluidos y medicamentos que incluyen conos no luer o adaptadores, sea el caso de jeringas para administrar jarabes, sean adaptadores con un extremo luer y otro no luer.

El problema de la seguridad ha fomentado la creación de estándares como ISO 80369-6 para aplicaciones neuroaxiales con conexiones no luer.

20 El documento 2016ES 2 576 786 T3 hace referencia a un conector con bloqueo luer hembra. El documento ES 2 572 814 T3 cita un adaptador de cierre luer para un receptáculo médico.

Las distintas referencias sobre invenciones tratan sistemas luer, conectores macho, hembra, válvulas, sistemas de bloqueo, adaptadores (MX2004PA00732, MX20080011081, MX20090012270, E08011322, E09012835), pero no establecen mecanismos de compatibilidad luer no luer dentro del mismo dispositivo.

25 En la práctica clínica son frecuentes los errores asociados a la reconexión de sistemas de administración de fármacos. Hay muchas situaciones que funcionan como factores de riesgo, sea el caso de situaciones de urgencia, incorporación de personal poco entrenado, o la identificación inadecuada de fluidos y fármacos. La mayor parte de las veces los errores de conexión se rescatan a tiempo y no tienen consecuencias graves para los pacientes. Pero si no se rescatan, la conexión errónea de un fluido en la vía de administración equivocada puede ser mortal. Sea el caso de la administración de alimentación enteral a vía venosa, sea la administración de fármacos anestésicos, neuroaxiales a

30 vía venosa.

En pacientes complejos que reciben fármacos y fluidos de distinta naturaleza por vías de administración diferentes es posible el error. El traslado para la realización de pruebas, la higiene o la

movilización, pueden requerir la desconexión y el error ocurre en la reconexión. Igual puede ocurrir con la administración de analgesia epidural en mujeres de parto.

Dado que hay consenso en que los conectores luer sean usados sólo para la administración de fármacos por vía venosa, la industria tendría que desarrollar conexiones diferentes para el resto de los dispositivos. Esto multiplicaría el número de dispositivos, de equipos y de conexiones de forma alarmante y no sería funcional, pues, por ejemplo, una misma bomba de perfusión debería usar equipos diferentes para una administración enteral, venosa o neuroaxial. El presente dispositivo de seguridad permite mantener los equipos y dispositivos médicos actuales, al ser un dispositivo que hace compatibles sistemas luer y no luer de forma segura, al permitir su acople a sistemas luer estándar.

La innovación del dispositivo no solo se encuentra en el diseño de sus partes, sino que también se entiende en la incorporación de un sistema de seguridad para la administración de fluidos con los modelos ya existentes basados en las conexiones luer, por ello, además de la reivindicación descriptiva del mismo que incluye los mecanismos de cierre para bloqueo de la conexión proximal y distal del dispositivo, se podría considerar de aplicación cualquier mecanismo de bloqueo para tuercas y roscas conocido que se pudiera adaptar a nuestro dispositivo.

Sumario de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona un dispositivo tubular por cuyo interior circulan fluidos, es elongado según la dirección del flujo y está compuesto por dos elementos tubulares que se acoplan y desacoplan mediante una conexión no luer macho y otra no luer hembra. El dispositivo en su conjunto consiste en un elemento tubular cuyo extremo proximal es una conexión luer hembra rodeada por un racor cilíndrico de pared interior lisa y provisto de una tapadera en forma de semicoronas circulares que cierran por presión, seguido -en continuidad estructural y con hidrodinámica interna común- de una conexión macho no luer consistente en un avance tubular de sección longitudinal cónica rodeado por una pantalla de cierre anular con superficie roscada que se embute y acopla en una conexión no luer hembra consistente en un tubo de sección longitudinal cónica con rosca exterior única en posición proximal, seguido -en continuidad estructural y con hidrodinámica interna común- de una conexión luer macho rodeada por un racor cilíndrico de pared interior lisa y provisto de una tapadera en forma de semicoronas circulares que cierran por presión.

De forma general el dispositivo queda configurado con cuatro conexiones ordenadas de sentido proximal a distal según: luer hembra, no luer macho, no luer hembra y luer macho.

Las conexiones proximal y distal del dispositivo son conexiones luer hembra y luer macho, respectivamente, y tienen un mecanismo de cierre permanente que impide su desconexión de los sistemas externos, no quedando más opción que su apertura por las conexiones no luer que quedan en el centro del dispositivo.

Se entenderá por dispositivo al elemento funcional y estructural completo que está siendo objeto de reivindicación.

Se entenderá proximal-distal atendiendo al sentido en el que circula el fluido por los conectores. Proximal es todo extremo de un conector que esté más alejado del paciente. Distal es el extremo más cercano al paciente.

Se entenderá como conector a cada una de las dos unidades cilíndricas con conexión no luer que forman el dispositivo, siendo una proximal, formada por una conexión luer hembra y una conexión no luer macho; y otra distal, formada por una conexión no luer hembra y una conexión luer macho.

Se entenderá como conexión a cada uno de los extremos de las unidades de conexión cilíndricas que forman el dispositivo, siendo éstas de cuatro tipos: conexión luer hembra y conexión no luer macho, conexión no luer hembra y conexión luer macho.

Se entenderá como conexión permanente a aquella que no es posible revertir y que una vez sellada no permite su desconexión salvo rompiendo alguno de sus componentes.

Se entenderá conexión luer a toda conexión luer estándar ISO común y normalizada, sea macho o hembra.

Se entenderá conexión no luer a aquella que no sigue los estándares ISO.

Se entenderá como sistemas externos a todos los equipos o sistemas que se unen a las conexiones luer hembra y luer macho del dispositivo.

El dispositivo de esta intervención resuelve aspectos de seguridad activa en el suministro y extracción de fluidos sanitarios y permite su adaptación a cualquier tipo de perfusión, líquido o fármaco administrado por cualquier vía, impidiendo que, por ejemplo, un fármaco neuroaxial con el dispositivo acoplado pueda ser administrado por vía venosa, al ser imposible su reconexión a conexiones luer.

La modificación de las dimensiones de las conexiones no luer del dispositivo permite crear distintos dispositivos, sean Dispositivo I, Dispositivo II, Dispositivo III, etcétera, cada uno de ellos incompatibles entre sus conexiones no luer, lo que permite que varios fármacos o fluidos puedan aislarse o independizarse entre sí y del resto en un paciente concreto.

Breve descripción de los dibujos

Dispositivo de Seguridad para la Administración Segura de Fluidos 10; Conector proximal 20; Racor cilíndrico 21; Tapadera en forma de corona circular dividida 22; Orificio 23 para el paso de los tubos de la conexión externa luer macho 80; Resalte de sección triangular 24 de la tapadera 22; Hendidura de sección triangular 25 para encaje de la tapadera 22 de la conexión luer hembra 60 del conector proximal 20; Superficie en forma de corona 26 de la tapadera 22; Superficie frontal exterior 27 del racor 21; Conexión no luer macho 30 del conector proximal 20; Carcasa cilíndrica 31 de la conexión no luer macho 30 del conector proximal 20; Rosca 32 de la carcasa 31 de la conexión no luer macho 30

del conector proximal 20; Superficie exterior 33 de la estructura tubular interior de la conexión no luer macho 30; Superficie interior 34 de la carcasa 31 de la conexión no luer macho 30; Superficie interior frontal 35 de la carcasa 31; Estructura tubular 36 de la conexión no luer macho 30; Conector distal 40; Racor cilíndrico 41 del conector distal 40; Tapadera en forma de corona circular dividida 42; Orificio 43 para el paso de los tubos de la conexión externa luer macho 80; Resalte de sección triangular 44 de la tapadera 42 de la conexión luer macho 70 del conector distal 40; Hendidura de sección triangular 45 para encaje de la tapadera 42; Superficie en forma de corona 46 de la tapadera 42; Superficie frontal exterior 47 del racor 41; Conexión no luer hembra 50 del conector distal 40; Superficie exterior frontal 51 de la carcasa 54; Superficie longitudinal interior 52 de la carcasa 54 de la conexión no luer hembra 50 del conector distal 40; Rosca 53 de la carcasa 54; Carcasa cilíndrica 54; Conexión luer hembra 60 del conector proximal 20; Espacio 61 disponible entre la superficie interna del racor 21 y la superficie externa de la conexión luer hembra del conector proximal 20; Espacio tubular vacío 62 que da continuidad hidrodinámica al conjunto del dispositivo acoplado; Conexión luer macho 70 del conector distal 40; Conexión luer macho 80 procedente del exterior del dispositivo 10; Conexión luer hembra 90 procedente de un sistema exterior del dispositivo 10.

Figura 1. Sección longitudinal del Dispositivo de Seguridad para Administración de Fluidos 10 mostrando por separado, pero alineadas según sus ejes axiales, las dos unidades estructurales o conectores proximal 20 y distal 40 que lo configuran, con sus cuatro conexiones, luer hembra 60, no luer macho 30, no luer hembra 50 y luer macho 70.

Figura 2. Sección longitudinal del Dispositivo de Seguridad para Administración de Fluidos 10 mostrando acopladas a las dos unidades estructurales o conectores proximal 20 y distal 40 que lo configuran con sus cuatro conexiones, luer hembra 60, no luer macho 30, no luer hembra 50 y luer macho 70.

Figura 3. Representa el conector proximal 20, con sus dos conexiones luer hembra 60 y no luer macho 30, con el sistema de cierre permanente. En la parte superior, de izquierda a derecha y alineados según los ejes axiales de cada elemento individualizado, se representan la sección longitudinal de una conexión luer macho 80 de un sistema externo, la sección axial de una tapadera 22 para el cierre del racor 21 que es receptor de una conexión luer macho externa 80 y, finalmente, la sección longitudinal del conector proximal 20 del dispositivo 10. En la parte inferior, de izquierda a derecha y alineados en sus centros sobre un plano radial, se representan la vista oclusal distal de la tapa 22, la vista oclusal proximal del conector proximal 20 y la vista oclusal de la conexión no luer macho 30 del conector proximal 20.

Figura 4. Representa en conector proximal 20 con el sistema de cierre permanente con un sistema externo con conexión luer macho 80 acoplado al racor 21 para bloqueo de seguridad del conector

proximal 20 en su conexión luer hembra 60 y con la tapadera 22 encajada en posición de cerrado irreversible o permanente.

Figura 5. Representa el conector distal 40, con sus dos conexiones, no luer hembra 50 y luer macho 70.

En la parte superior, de derecha a izquierda y alineados según los ejes axiales de cada elemento individualizado, se representa la sección longitudinal de un sistema externo con conexión luer hembra 90, la sección axial de una tapadera 42 para cierre del racor 41 que es receptor de una conexión luer hembra 90, y finalmente, la sección longitudinal del conector 40 del dispositivo 10. En la parte inferior, de derecha a izquierda y a lineados sus centros sobre un plano radial, se representan la vista oclusal proximal de la tapadera 42, la vista oclusal distal del conector distal 40 y la vista oclusal de la conexión no luer hembra 50 del conector distal 40.

Figura 6. Se representa una conexión luer hembra de un sistema externo 90 acoplado al racor 41 para bloqueo de seguridad del conector 40 y con la tapadera 42 encajada en posición de cerrado irreversible.

Figura 7. Representa el dispositivo acoplado a dos sistemas externos con conexiones luer macho proximal 80 y luer hembra distal 90. Se presenta una sección longitudinal del Dispositivo de Seguridad para Administración de Fluidos 10 en posición funcional de estanqueidad con el entorno y en continuidad hidrodinámica con el circuito de fluidos. El conector proximal 20 se encuentra acoplado mediante su conexión no luer macho 30 al conector distal 40 mediante su conexión no luer hembra 50. Además, una conexión luer macho 80 de un sistema externo se encuentra acoplada dentro de la carcasa cilíndrica 21 que, a su vez, se halla sellada por una tapadera 22; en el extremo distal del dispositivo 10 se dibuja una conexión luer hembra 90 de un dispositivo externo estándar acoplada dentro del racor cilíndrico 41 que, a su vez, está sellado por una tapadera 42.

Figura 8. Representación tridimensional idealizada del Dispositivo de Seguridad para Administración de Fluidos 10. La ilustración muestra los dos conectores proximal 20 y distal 40 no acoplados viéndose la posición relativa que ocupan las cuatro conexiones: luer hembra 60, no luer macho 30, no luer hembra 50 y luer macho 70. También se observan el racor 21 del conector proximal 20 y el racor 41 del conector distal 40. En los dos extremos de la imagen se observa en posición de “abierto” la mitad de cada una de las tapaderas en forma de corona circular 22 para el conector proximal 20 en su conexión luer hembra 60 y del conector distal 40 en su conexión luer macho 70 también en forma de corona circular 42 que encajan en la carcasa protectora 21 del conector proximal 20 y en la carcasa protectora 41 del conector distal 40, respectivamente, para bloqueo irreversible de las conexiones luer externas macho 80 y hembra 90 respectivamente acopladas al dispositivo 10.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

El dispositivo de seguridad se basa en el uso de dos conectores, uno proximal 20 y otro distal 40 que se ensamblan por uno de sus extremos mediante conexiones no luer, teniendo los otros dos extremos diseñados con un dispositivo en el que se roscan y bloquean conexiones luer de sistemas externos mediante un cierre permanente.

5 El conector proximal 20 es la parte del dispositivo que contiene una conexión luer hembra 60 en su porción proximal, protegida mediante un racor 21 con tapadera 22, y una conexión distal no luer macho 30. La conexión luer hembra 60 del conector proximal 20 está destinada a la conexión con un sistema externo luer macho 80 y la conexión no luer macho 30 para el acople con el conector distal 40 en la conexión no luer hembra 50.

10 La conexión no luer macho 30 está configurada como una carcasa cilíndrica 31 en cuyo interior - compartiendo plano axial de simetría- alberga una estructura tubular 36 que está en continuidad estructural e hidrodinámica 62 con una conexión luer hembra 60; además, la superficie interior frontal 35 de la carcasa 31 y la superficie exterior longitudinal 33 de la estructura tubular 36 se unen en conexión reversible con la superficie frontal 51 y con la superficie longitudinal 52, respectivamente,
15 de la conexión 50 mediante las roscas de paso compatible 32 del conector 30 y la rosca 53 del conector 50.

La conexión luer hembra 60 del dispositivo 10 se encuentra embutida dentro de un racor 21 cilíndrico. El racor 21 tiene el diámetro suficiente que permite obtener el espacio 61 necesario para alojar en su interior las conexiones luer 80 de sistemas externos, además, en posición proximal de la superficie
20 interior tiene una hendidura 25 de sección triangular diseñada para alojar en encaje perfecto el resalte de sección triangular 24 de la tapadera 22 que, en posición de cierre, mediante su superficie 26 asienta sobre la superficie 27 del racor 21. El orificio 23 que queda en el centro de la tapadera 22 permite el paso de los conductos externos a la conexión luer macho 80 bloqueada dentro del dispositivo 10.

El conector distal 40 es la parte del dispositivo que contiene una conexión luer macho 70 en su porción
25 distal, protegida mediante un racor 41 con tapadera 42, y una conexión proximal no luer hembra 50. La conexión 70 está destinada a la unión con un sistema externo con conexión luer hembra 90 y la conexión 50 sirve para el acople con el conector proximal 20 en su conexión no luer macho 30.

La conexión no luer hembra 50 está configurada como una carcasa cilíndrica 54 que está en continuidad estructural e hidrodinámica 62 con una conexión luer macho 70; además, la superficie
30 interior longitudinal 52 y la superficie exterior frontal 51 de la carcasa 54 se unen en conexión reversible con la superficie longitudinal 33 y con la superficie frontal 35 de la carcasa 31, respectivamente, mediante la rosca 53 de la carcasa 54 y las roscas de paso compatible 32 del conector 20 en su conexión no luer macho 30.

La conexión luer macho 70 del dispositivo 10 se encuentra embutida dentro de un racor 41 cilíndrico que en posición distal tiene una hendidura 45 de sección triangular diseñada para alojar en encaje perfecto el resalte de sección triangular 44 de la tapadera 42 que, en posición de cierre, mediante su superficie 46 asienta sobre la superficie 47 del racor 41. El orificio 43 que queda en el centro de la tapadera 42 permite el paso de los conductos externos a la conexión luer 90 de un sistema externo bloqueada dentro del dispositivo 10.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (10) de seguridad para administración segura de fluidos mediante conexiones luer y no luer, caracterizado porque tiene dos piezas (20) y (40) conectadas entre sí mediante conexiones no luer (30) y (50) con rosca (31) (32) (53), estando formada la primera pieza por una conexión proximal luer hembra (60) y una conexión distal no luer macho (30), y la segunda pieza (40), por una conexión proximal no luer hembra (50) y una conexión distal luer macho (70), disponiendo las conexiones luer de unos mecanismos de seguridad formados por un racor cilíndrico (21) y (41) con tapadera (22) y (42) en forma de corona seccionada, que se cierran de forma permanente gracias a una hendidura de sección triangular en el interior del racor cilíndrico (25) y (45) en el que se acopla un resalte de sección triangular de la tapadera (24) y (44), habiéndose previsto que en el interior del racor (21) y (41) cerrado por la tapadera (22) y (42) queden acopladas las conexiones luer de sistemas de sueroterapia, equipos de perfusión o catéteres.

FIG 1

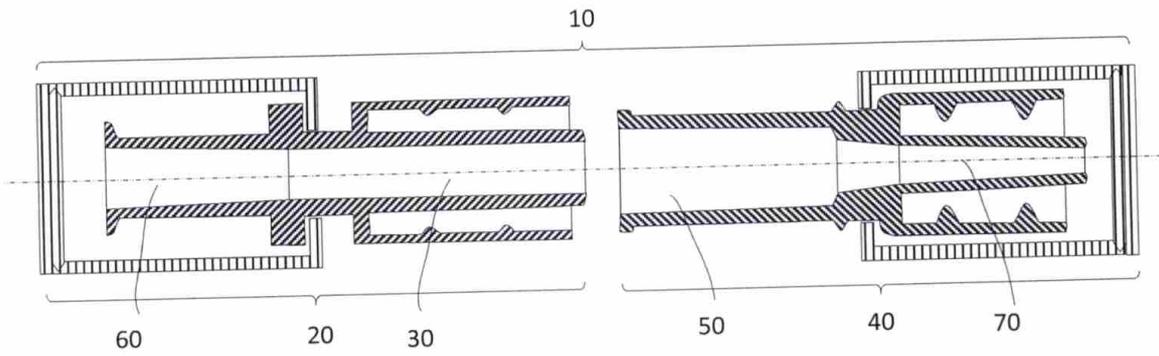


FIG 2

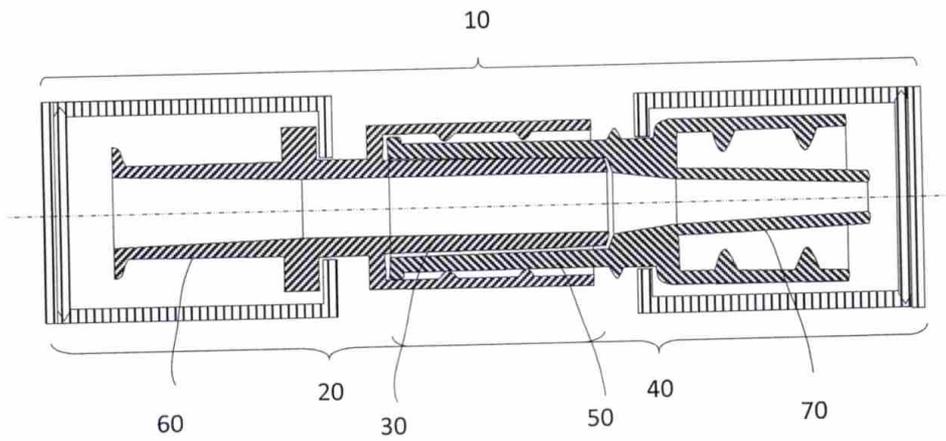


FIG 5

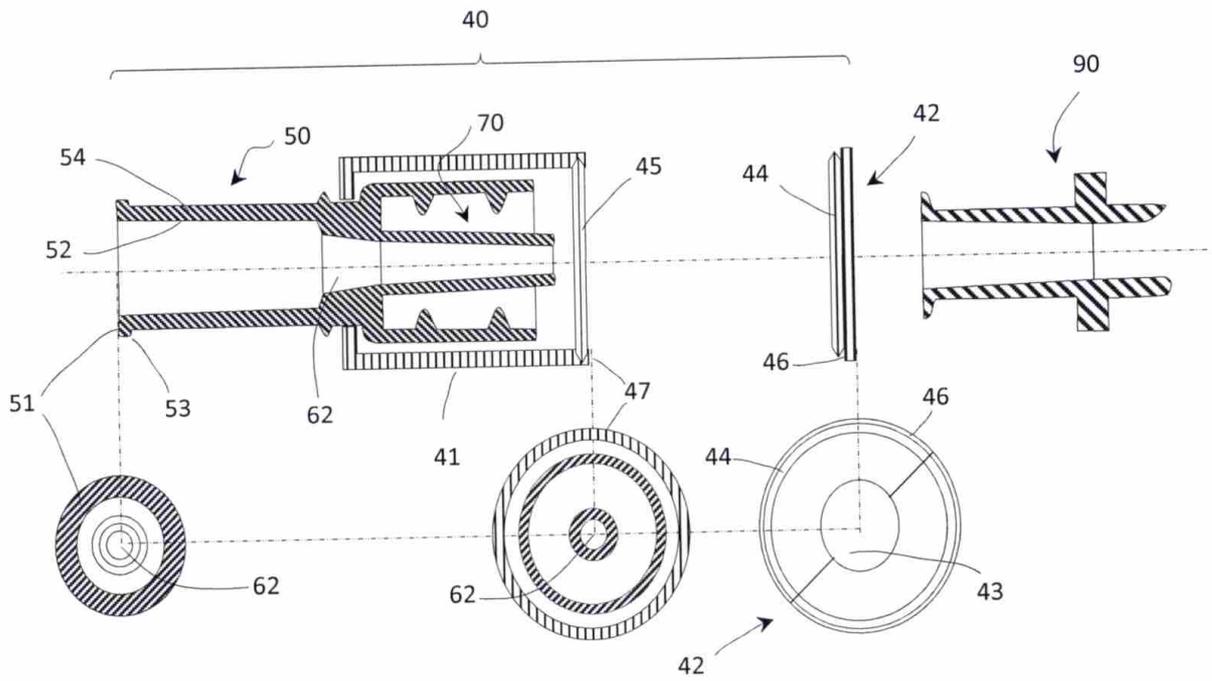


FIG 6

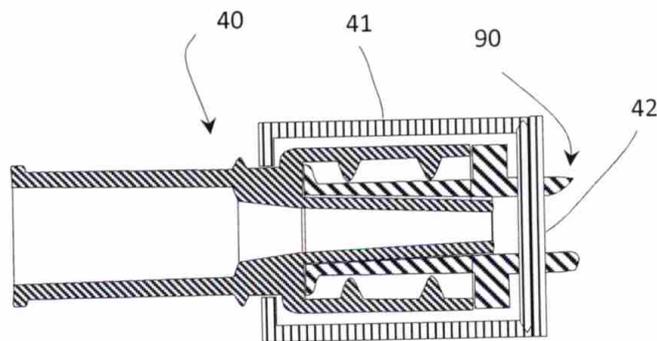


FIG 7

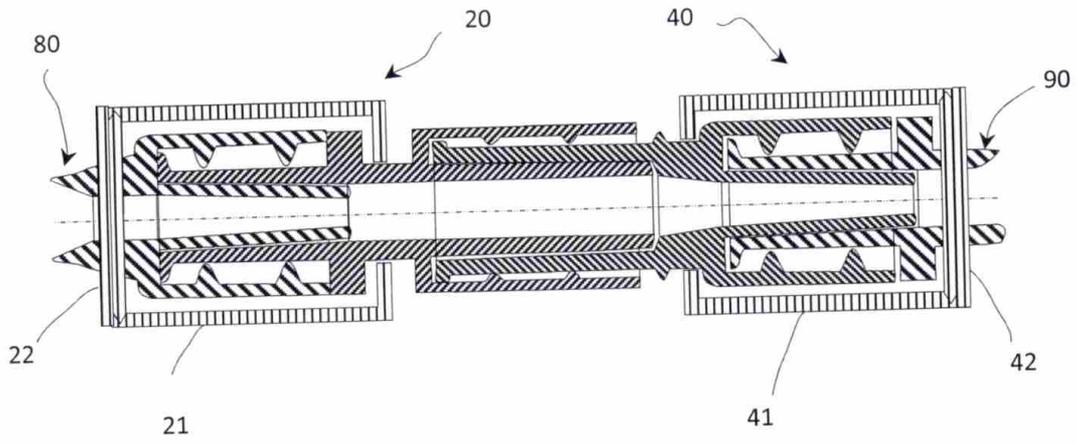


FIG 8

