

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 504**

51 Int. Cl.:
A61M 39/10 (2006.01)
A61M 39/26 (2006.01)
A61M 39/02 (2006.01)
F16L 29/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03814909 .2**
96 Fecha de presentación: **19.12.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1578478**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.09.2005**

54 Título: **CONECTOR TIPO LUER MACHO AUTOSELLANTE CON EL TAPÓN DE LA VÁLVULA DESVIADO.**

30 Prioridad:
31.12.2002 US 335242

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.01.2012

73 Titular/es:
CAREFUSION 303, INC.
3750 TORREY VIEW COURT
SAN DIEGO, CA 92130, US

72 Inventor/es:
PHILLIPS, John, C.

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro**

ES 2 371 504 T3

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

DESCRIPCIÓN

Conector tipo Luer macho autosellante con el tapón de la válvula desviado.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere en general a los conectores médicos utilizados en la conducción de fluidos, y más específicamente a conectores tipo Luer machos autosellantes.

10 Los conectores tipo Luer autosellantes actualmente conocidos y utilizados en la técnica se diseñan generalmente para conectarse a una vía intravenosa de un paciente ("IV") o línea de muestreo de gas, fuente del fármaco o solución, o cualquier otro dispositivo médico de tal manera que el sello del conector opera para atrapar todo el fluido en el lado del conector hacia el paciente en el caso de una vía intravenosa u otro dispositivo, tal como una bolsa de fluido en el caso de una fuente de fluido. En el caso de algunos conectores, el conector tiene un conector tipo Luer macho no sellado en un extremo que permanece conectado a la vía intravenosa IV de un paciente, fuente de fluido u otro dispositivo y un conector hembra autosellante en el extremo libre opuesto del conector a través del que se puede acoplar una jeringa o u otro dispositivo de este tipo. En el caso de otros conectores, el conector no tiene un extremo conector macho separado sino que es una parte permanente de la vía o fuente.

20 En la práctica, la jeringa u otro dispositivo que tenga un conector macho se conecta al extremo hembra del conector para introducir o extraer fluidos a través del conector, como cuando los medicamentos se dispensan en la vía intravenosa IV de un paciente. La jeringa u otro dispositivo se configura con un conector tipo Luer macho para acoplar el conector hembra autosellante y hacer que la protuberancia central del conector tipo Luer macho entre en contacto con la membrana de sellado del conector tipo Luer hembra, abriendo la rendija formada en la membrana y creando una trayectoria de fluido a través del conector. Después que se han dispensado o retirado los fluidos necesarios, se retira la jeringa y la rendija en la membrana de sellado del conector sin aguja se cierra para volver a sellar el conector hembra y atrapa todos los fluidos corporales, incluyendo cualquier medicamento recién dispensado, en el lado del conector del paciente.

30 Por lo tanto, los fluidos corporales están encerrados dentro del conector tipo Luer autosellante hacia el paciente y lejos del asistente, evitando cualquier fuga de los fluidos y protegiendo tanto el paciente como el asistente una posible contaminación peligrosa. No obstante, el extremo libre de la jeringa y cualquier fluido residual que queda en su interior están sin sellar y expuestos. A diferencia de los conectores sin agujas autosellantes conocidos en la técnica que permanecen unidos a la jeringa para atrapar cualquier y todos los fluidos residuales dentro de la jeringa, estos permanecen en el conector de destino o fuente para atrapar por el contrario en su interior todos los fluidos residuales.

Mientras que estos conectores tipo Luer sin agujas autosellantes de la técnica anterior sirven, en general, adecuadamente en su propósito de proporcionar una conexión sin agujas sellada que permanezca en una interfaz de paciente o similares y que permita la conexión de una jeringa u otro dispositivo de este tipo para dispensar o extraer fluidos, está claro que estos conectores no están diseñados para permanecer colocados en y sellar la propia jeringa antes y después de su uso y no se utilizan para tal fin. Además, aunque esta función es necesariamente requerida en la aplicación de la dispensación de un fármaco típico, existen otras aplicaciones en las que el fluido que se dispensa de o se extrae de la jeringa debe estar en todo momento sellado y, evitarse o al menos minimizarse la exposición de un asistente o paciente a tal fluido. Para este propósito, es necesario un diseño diferente del conector tipo Luer sin aguja autosellante.

50 Específicamente, en el área de la medicina nuclear en la que los isótopos radiactivos se administran a los pacientes, es fundamental que la exposición a los isótopos se minimice para seguridad tanto del asistente como del paciente. Sin embargo, con los conectores existentes conocidos y utilizados en la técnica, el isótopo se pueden sellar mientras que sigue en su vial u otro recipiente antes de su administración y se pueden sellar en el lado del paciente mediante el conector sin aguja autosellante típico después de la administración, como se ha mencionado anteriormente, pero la jeringa u otro dispositivo utilizado para transferir el isótopo de su recipiente al paciente durante la administración no está sellado y permite la exposición al isótopo.

55 Del mismo modo, en la recogida de sangre de un paciente, el dispositivo de recogida de sangre típico conocido y utilizado en la técnica tiene en un extremo un conector tipo Luer macho no sellado para unir el conector tipo Luer hembra convencional en la vía intravenosa IV de un paciente. En el extremo opuesto del dispositivo se configura una aguja que tiene un manguito flexible y rodeado por una pantalla tubular alargada. Durante su uso, el conector tipo Luer macho del dispositivo de recogida de sangre se conecta al conector tipo Luer hembra de la vía intravenosa IV, que inicia el flujo de sangre a través de los conectores y en la aguja. El manguito que cubre la aguja evita la fuga no deseada de sangre hasta que se inserta un tubo de recogida de sangre por vacío en la pantalla tubular del dispositivo de recogida de sangre. El tubo de recogida se forma en su extremo libre con un obturador o tabique de goma que, tras su inserción en la pantalla, empuja hacia atrás el manguito flexible que cubre la aguja, mientras que la propia aguja penetra el tabique y entra en el tubo, permitiendo el flujo de sangre a través del dispositivo de recogida de sangre y dentro del tubo de recogida por vacío. Cuando se ha recogido la cantidad deseada de sangre,

el tubo de recogida se retira del dispositivo, permitiendo que el manguito elástico se expanda de nuevo sobre la aguja en una relación de cubierta y para evitar, una vez más, el flujo adicional de sangre del paciente a través de los conectores. Como tal, el dispositivo de recogida de sangre, permanece conectado a vía intravenosa IV y por tanto sella cualquier sangre residual que permanezca en su interior.

5 Sin embargo, es probable que en algún momento sea conveniente retirar el dispositivo de recogida de sangre del conector hembra de la vía intravenosa IV, como cuando deben administrarse medicamentos a través del conector como se ha mencionado anteriormente. En este caso, debido a que el extremo del conector tipo Luer macho del dispositivo de recogida de sangre convencional no es autosellante, la sangre residual dentro del dispositivo estará
10 entonces expuesta al asistente y a otros en el extremo del conector tipo Luer macho cuando el dispositivo está desconectado. Por otra parte, existen otras aplicaciones de recogida de sangre conocidas en la técnica en la que es deseable ser capaz de dejar el tubo de recogida por vacío conectado al dispositivo de recogida de sangre, o incluso tener el tubo de recogida montado de forma permanente en el dispositivo, en cuyo caso, después que se ha
15 recogido la cantidad necesaria de sangre, el extremo del conector tipo Luer macho del dispositivo de recogida de sangre se debe desconectar del conector tipo Luer hembra de la vía intravenosa IV del paciente. Una vez más, con el dispositivo de recogida de sangre típico, este representa un peligro para el asistente, puesto que el conector tipo Luer macho del dispositivo de recogida no está sellado y la desconexión puede exponer al asistente a la sangre que permanece dentro del dispositivo.

20 Sin embargo, un ejemplo adicional es en el área de oncología, en la que algunos fármacos tienen un gran efecto beneficioso cuando se confinan en el sistema circulatorio de un paciente, aunque son perjudiciales para la piel u otro tejido de un paciente. Tales fármacos se deben controlar cuidadosamente para que no alcancen los tejidos que pueden resultar afectados. La transferencia de estos fármacos de un recipiente a otro o a la línea de fluido del paciente puede ser peligrosa si no existen sellos.

25 El documento WO/2003/013646 describe dispositivos con un conector tipo Luer macho que se conecta a cualquier válvula tipo Luer hembra convencional para abrir un canal de flujo entre los dos conectores tipo Luer. El conector tipo Luer macho está compuesto por un elemento de alojamiento tubular, un miembro elástico contenido dentro del alojamiento que se extiende dentro de una porción tubular interna definida en el alojamiento y un miembro de válvula
30 conectado al miembro elástico que sella la porción tubular. Cuando el conector tipo Luer macho se acopla con cualquier conector tipo Luer hembra convencional, el dispositivo con conector tipo Luer hembra lleva al miembro elástico del conector tipo Luer macho a una posición comprimida para abrir el extremo delantero del conector tipo Luer macho y permitir el flujo de líquido entre los conectores tipo Luer.

35 El documento US 5.738.144 describe un acoplamiento de conexión tipo Luer que incluye un primer miembro de cuerpo, un sello elástico, un segundo miembro de cuerpo, una válvula tubular y un manguito de válvula alternativo. El primero miembro de cuerpo define un paso. El sello elástico se posiciona en el paso. El segundo miembro de cuerpo define una cámara. La válvula tubular se posiciona en la cámara. La válvula tubular define al menos una
40 abertura de fluido. El manguito de válvula alternativo está en comunicación con la válvula tubular. El manguito se puede mover entre una primera posición y una segunda posición para cerrar o abrir la abertura de fluido de la válvula tubular. Cuando se desconecta el acoplamiento, los componentes son autosellantes.

45 Por lo tanto, aquellos expertos en la materia han reconocido la necesidad de un conector macho autosellante que se pueda conectar a una jeringa u otro dispositivo de este tipo o que se forme en un dispositivo de recogida de sangre para sellar fluidos residuales en su interior antes y después de la conexión a un conector hembra. La presente invención satisface esta necesidad y otras.

Sumario de la invención

50 La presente invención se describe en la reivindicación 1.

Brevemente y en términos generales, la presente invención se refiere a un conector que comprende un cuerpo de cuerpo del conector macho que tiene un extremo proximal y un extremo distal con una abertura de paso de flujo en el extremo distal y un pasaje de flujo interno conectado con la abertura de paso de flujo, un elemento de válvula
55 dispuesto dentro del cuerpo del conector macho en el pasaje de flujo interno y que se puede mover entre una posición de detención del flujo en la que el elemento de válvula sella la abertura de paso de flujo contra el flujo de fluidos y una posición de flujo en el que el elemento de válvula se retira de la abertura de paso de flujo permitiendo por tanto el flujo a través de la abertura, y un dispositivo que controla el elemento de la válvula dispuesto externo al cuerpo del conector macho adyacente al extremo proximal del cuerpo del conector macho y que puede moverse
60 hacia el extremo proximal para controlar el movimiento del elemento de válvula con respecto a la posición de flujo y que puede moverse hacia el extremo distal para controlar el movimiento del elemento de válvula con respecto a la posición de detención del flujo.

65 En aspectos más detallados, el elemento de válvula sella la abertura de paso de flujo del pasaje de flujo interno dentro del cuerpo del conector macho. El conector comprende además una base externa al cuerpo del conector macho y que sobresale hacia el exterior que sobresale en el extremo proximal del cuerpo del conector macho,

extendiéndose el dispositivo que controla el elemento de válvula a través de la base hacia el extremo distal. El conector comprende además un dispositivo de desviación dispuesto en la base para polarizar el dispositivo que controla elemento de válvula para controlar el elemento de válvula con respecto a la posición de detención del flujo. Además, el dispositivo de desviación comprende un muelle dispuesto para proporcionar una fuerza de desviación en el dispositivo que controla el elemento de válvula para controlar el elemento de válvula cuando se mueve a la posición de detención del flujo. En más detalle, el dispositivo de desviación comprende un material elastomérico conectado tanto a la base como al dispositivo que controla el elemento de válvula. El material elastomérico del dispositivo de desviación sella también la base, en la que se extiende el dispositivo que controla el elemento de válvula se extiende a través de la base contra el flujo de fluidos a través de la base.

En otros aspectos, el conector comprende además un dispositivo de desviación dispuesto para desviar el elemento de válvula a la posición de detención del flujo. El conector comprende además un manguito situado alrededor del cuerpo del conector macho, teniendo el manguito roscas interna, por medio de las que las roscas de un conector hembra se pueden enroscar en acoplamiento con el cuerpo del conector macho y mantenerse por tanto en acoplamiento.

En aspectos aún más detallados, el conector comprende además un segundo conector dispuesto en el extremo proximal del cuerpo del conector macho, teniendo el segundo conector un segundo paso de flujo interno del conector conectado con el paso de flujo interno del cuerpo del conector macho de tal manera que el fluido puede fluir entre el cuerpo del conector macho y el segundo conector. El segundo conector dispone de un conector hembra dispuesto en el extremo proximal del cuerpo del conector macho, teniendo el conector hembra un paso de flujo interno del conector hembra conectado con el paso de flujo interno del cuerpo del conector macho de tal manera que el fluido puede fluir entre el cuerpo del conector macho y el conector hembra.

Con más detalle, el cuerpo del conector macho tiene un conector tipo Luer macho externo con forma ahusada. El conector hembra tiene un conector tipo Luer hembra interno con forma ahusada.

En otros aspectos adicionales, la invención se refiere a un conector tipo Luer macho autosellante para la conexión si agujas con el conector tipo Luer hembra de la vía intravenosa IV del paciente u otros dispositivos médicos de este tipo. El conector tipo Luer macho incluye un alojamiento que tiene un cuerpo macho tubular que se proyecta distalmente en el centro y un manguito exterior interconectados a lo largo de un pared de alojamiento proximal para formar una cavidad de abertura configurada para la recepción del conector tipo Luer hembra. El cuerpo macho está formado con una perforación interna o pasaje de flujo dentro del que se instala de forma que pueda deslizar un tapón de la válvula. El tapón de la válvula se forma generalmente con un vástago longitudinal central con un cabezal distal configurado para acoplar de forma estanca el extremo distal del pasaje de flujo para evitar de forma selectiva el flujo de fluido a través del conector. En el extremo proximal opuesto del tapón de la válvula, se configura al menos un brazo de activación girado ascendentemente para proyectarse distalmente en la cavidad a través de una abertura de activación formada en la pared de alojamiento. Un dispositivo de sellado elastomérico se configura dentro de la abertura de activación alrededor del brazo de activación para mantener el tapón de la válvula en su lugar dentro del alojamiento y desviar del tapón de la válvula distalmente en el acoplamiento estanco con el pasaje de flujo interno del cuerpo macho.

En un aspecto detallado de la presente invención, el paso del flujo interno a través del cuerpo macho tubular se forma con una superficie interna anular que termina distalmente en un saliente de anidación que está orientado proximalmente definiendo una abertura de paso de flujo anular central. El cabezal distal del tapón de la válvula se forma con una superficie que está orientada distalmente configurada para acoplar el saliente en contacto sellado superficie-superficie.

En un aspecto más detallado, el saliente de anidación se configura como una superficie tronco-cónica angulada radialmente hacia el interior y la superficie que está orientada distalmente del cabezal se configura como una superficie tronco-cónica correspondiente.

En otro aspecto, más detallado, la superficie interna anular del paso de flujo se ahúsa distalmente. Como tal, el cabezal distal del tapón de la válvula se forma con una superficie lateral con paredes generalmente rectas configurada para proporcionar espacio libre entre el cabezal y el pasaje del flujo dentro de la superficie cuando el tapón de la válvula se desplaza proximalmente para derrocar el cabezal distal del extremo distal del pasaje de flujo.

En un aspecto relacionado más detallado, la superficie interna anular del pasaje de flujo tiene paredes sustancialmente rectas, y el cabezal distal se forma con nervaduras longitudinales distanciadas entre sí para separar el cabezal de la superficie interna del pasaje de flujo y proporcionar un paso de flujo entre los mismos.

En otro aspecto detallado de la presente invención, el tapón de la válvula está formado en su extremo proximal con una base que interconecta el vástago y el brazo de activación, configurándose el tapón de tal manera que el brazo de activación sobresale después distalmente a través de la abertura de activación sustancialmente paralelo al vástago cuando el tapón se recibe de forma que pueda deslizar dentro del alojamiento.

En un aspecto más detallado, el vástago del tapón de la válvula se configura con una longitud suficiente para distanciar la base de la pared de alojamiento proximal para proporcionar el flujo de fluido a través del paso de flujo alrededor de la base. Además, el diámetro externo del vástago es menor que la superficie interna anular del paso de flujo para permitir el flujo alrededor del mismo.

5 En otro aspecto, más detallado, el conector tipo Luer macho está configurado con dos aberturas de activación sustancialmente opuestas en la base del alojamiento y el tapón de la válvula está configurado con dos brazos de activación correspondientes. De esta manera, la base formada en el extremo proximal del tapón de la válvula se configura como una barra alargada posicionada para extenderse simétricamente en direcciones opuestas desde el extremo proximal del vástago para formar extremos de barras opuestos desde los que se proyectan distalmente los brazos de activación respectivos a través de las aberturas de activación y en la cavidad.

En otro aspecto aún más detallado, el tapón de la válvula se puede formar como una estructura única y unitaria de un material termoplástico rígido.

15 En un aspecto relacionado más detallado, el tapón de la válvula se puede formar por un vástago fabricado de un termoplástico rígido y un cabezal fabricado de un material elástico y configurado tener que montarse en el extremo distal del vástago.

20 En otro aspecto detallado del conector tipo Luer macho de la presente invención, el dispositivo de elastomérico es un material sellante elastomérico unido dentro de la abertura de activación alrededor del brazo de activación.

En un aspecto más detallado, el material elastomérico es un acrílico curado ultravioleta.

25 En un aspecto adicional, más detallado, la abertura de activación en la pared proximal del alojamiento está formada con una brida anular que se proyecta radialmente hacia el interior de tal manera que el dispositivo elastomérico encapsula la brida cuando se configura dentro de la abertura de activación para anclar el dispositivo en su interior, permitiendo de esta manera que el dispositivo elastomérico acople de forma estanca y flexible el brazo de activación y permita operativamente que el brazo de activación se desplace en sentido proximal con el movimiento proximal de un conector tipo Luer hembra que se inserta en el conector tipo Luer macho de la presente invención, a su vez, hace que el tapón de la válvula se desplace en sentido proximal para abrir el paso de flujo.

30 En otro aspecto detallado de la presente invención, el manguito del alojamiento que rodea el cuerpo macho se configura con roscas internas para acoplar de forma roscada las porciones de rosca externas formadas en el conector tipo Luer hembra para asegurar la conexión y evitar el desacoplamiento accidental.

35 Un conector tipo Luer hembra convencional se puede configurar en el extremo proximal del conector tipo Luer macho de modo que el conector tipo Luer macho autosellante se pueda montar en una jeringa en la forma típica conectando de forma roscada el conector tipo Luer hembra proximal al extremo distal de la jeringa. Un dispositivo de recogida de sangre se puede formar en el extremo proximal del conector tipo Luer macho para acomodar el vial de recogida de sangre al vacío típico con tabique perforable. Con el conector tipo Luer macho configurado de esta forma, el tapón de la válvula interno desviado distalmente permanece en su posición distal de reposo sellando el paso de flujo y evitando la fuga no deseada de cualquier fluido del conector y el dispositivo al que se conecta proximalmente. Entonces, cuando el conector tipo Luer macho distal se acopla al conector tipo Luer hembra de la interfaz de la vía intravenosa IV del paciente, el brazo de activación del tapón de la válvula se acopla por el extremo proximal del conector tipo Luer hembra para desplazar proximalmente el tapón de la válvula, desbancando de esta manera el tapón de la válvula del extremo distal del paso de flujo y permitiendo el flujo del fluido a través del conector.

40 En un aspecto más detallado, el cuerpo macho y el tapón de la válvula están configurados de tal manera que la sección transversal externa del cuerpo macho acopla de forma estanca la sección transversal interna del cilindro tubular del conector tipo Luer hembra a medida que el cilindro entra en contacto con el brazo de activación del tapón de la válvula para desplazar proximalmente el tapón de la válvula, causando de esta manera que el conector tipo Luer hembra se conecte eficazmente de forma estanca al conector tipo Luer macho antes que se abra el paso del flujo.

45 En un aspecto relacionado más detallado, si el conector tipo Luer hembra está configurado con un pistón interno autosellante, el cuerpo macho y el tapón de la válvula cooperan para activar el pistón y permitir el flujo a través del conector tipo Luer hembra después que se han acoplado de forma estanca los conectores macho y hembra a lo largo de sus respectivas superficies ahusadas, pero antes que el tapón de la válvula se desplace proximalmente con movimiento más proximal del conector hembra para abrir el paso del flujo a través del conector macho.

50 Estas y otras características y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas que, en conjunto con los dibujos adjuntos, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

5 La Figura 1 es una ilustración representativa simplificada de una interfaz IV del paciente operativa en conexión con una realización ejemplar del conector tipo Luer macho autosellante, de acuerdo con los aspectos de la presente invención;

la Figura 2 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización ejemplar de un conector tipo Luer macho autosellante, de acuerdo con los aspectos de la invención, incluyendo un alojamiento que tiene un cuerpo macho dispuesto dentro de un manguito, un tapón de la válvula, un dispositivo elastomérico, y un conector hembra convencional;

10 la Figura 3 es una vista en sección transversal parcial del conector tipo Luer macho de la Figura 2 tomada a lo largo de la línea 3-3, mostrando también un conector tipo Luer hembra autosellante adyacente en sección;

la Figura 4 es una vista en sección transversal parcial del conector tipo Luer macho de la Figura 3 con el conector tipo Luer hembra parcialmente insertado en el mismo;

15 la Figura 5 es una vista en sección transversal parcial del conector tipo Luer macho de la Figura 3 con el conector tipo Luer hembra completamente insertado en el mismo para activar el tapón de la válvula permitiendo de este modo el flujo a través del conector macho;

la Figura 6 es una vista superior del conector tipo Luer macho de la Figura 2;

20 la Figura 7 es una vista inferior del conector tipo Luer macho de la Figura 2, con el conector tipo Luer hembra convencional retirado de modo que se pueden examinar más detalles del mecanismo de válvula;

la Figura 8a es una vista en sección transversal parcial del conector tipo Luer macho de la Figura 3, tomada del círculo en la 'Figura 8' que muestra la configuración distal del cuerpo macho y el tapón de la válvula;

la Figura 8b es una vista en sección transversal parcial de una realización alternativa de la configuración distal del cuerpo macho y del tapón de la válvula;

25 la Figura 8c es una vista en sección transversal parcial de una realización alternativa de la configuración distal del cuerpo macho y del tapón de la válvula;

la Figura 8d es una vista en sección transversal parcial de una realización alternativa de la configuración distal del cuerpo macho y del tapón de la válvula;

30 la Figura 8e es una vista en sección transversal parcial de una realización alternativa de la configuración distal del cuerpo macho y del tapón de la válvula;

la Figura 9 es una vista en sección transversal de la realización alternativa de la configuración distal del cuerpo macho y del tapón de la válvula mostrado en la Figura 8e tomada a lo largo de la línea 9-9, y

35 la Figura 10 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización alternativa de un conector tipo Luer macho autosellante, que incluye un alojamiento que tiene un cuerpo macho dispuesto dentro de un manguito y un dispositivo de recogida de sangre.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

40 Como se muestra en los dibujos a modo de ilustración, en los que los mismos números de referencia designan elementos correspondientes o similares en las diferentes vistas, y en la ilustración representativa simplificada de la Figura 1, se muestra un conector 19 que tiene un conector o ajuste macho autosellante 20 montado en el extremo distal de una jeringa 22 y conectado operativamente al extremo proximal de un conector hembra 26 configurado en la interfaz IV de un paciente 24 para la administración o retirada de fluidos a través de vía intravenosa IV 25. Cabe señalar que aquí, y en todo el documento, "distal" se refiere a la dirección hacia el paciente y "proximal" se refiere a la dirección que se aleja del paciente, o hacia la jeringa u otro dispositivo de recogida o dispensación.

50 En referencia a la Figura 2, se muestra una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización ejemplar del conector 19 de la Figura 1, que tiene un conector macho autosellante 20, que en este caso es un conector tipo Luer macho. El conector tipo Luer macho incluye un alojamiento 40 que tiene un cuerpo macho tubular que se proyecta distalmente en el centro 42 y un manguito externo 52 interconectado con el cuerpo macho por una base 56 en el extremo proximal 27 del cuerpo macho 42 para formar una cavidad que se abre distalmente 61 configurada para recibir un conector tipo Luer hembra, tal como el conector 26 mostrado en la Figura 3.

55 El cuerpo macho está formado con un paso o perforación de flujo interno 46 dentro del que se instala de forma que pueda deslizar un elemento de válvula, que en esta realización comprende un tapón de la válvula 70. El tapón de la válvula se forma generalmente con un vástago longitudinal central 72 que tiene un cabezal distal 75 configurado para acoplar de forma estanca el extremo distal del paso de flujo que forma una abertura de paso de flujo 21 situada en el extremo distal del cuerpo macho para evitar selectivamente el flujo del fluido a través del conector. En el extremo opuesto, proximal del tapón de la válvula 70, se configura al menos un brazo de activación girado ascendentemente 78 para proyectarse distalmente en la cavidad 61 a través de una abertura de activación 58 (mostrado en la Figura 3) formada en la base 56. Un dispositivo de sellado elastomérico 90 se configura dentro de la abertura de activación alrededor del brazo de activación para mantener el tapón de la válvula en su lugar dentro del alojamiento y desviar distalmente el tapón de la válvula en acoplamiento estanco con el paso interno del cuerpo macho.

65 En el caso del conector 19, realización de la Figura 2, un conector tipo Luer hembra 94 convencional se forma en el

extremo proximal 27 del cuerpo macho 42. El conector tipo Luer hembra incluye elementos con roscas 100. Sin embargo, debe tenerse en cuenta, que se pueden emplear una variedad de otros conectores y dispositivos, tales como un dispositivo de cánula para la recogida de sangre apantallada 95 (mostrado en la Figura 10). Como se explica más adelante, cuando el conector de 19 que tiene el conector tipo Luer macho autosellante 20 de la presente realización se monta en una jeringa 22 en la forma típica conectando de forma roscada el conector tipo Luer hembra proximal 94 al extremo distal macho de la jeringa, siempre y cuando el conector tipo Luer macho distal no esté conectado a un conector tipo Luer hembra, el tapón de la válvula 70 permanece en su posición de descanso, detención de flujo, distal en la que sella el paso del flujo y evita la fuga indeseada de fluidos en el conector 19 y en la jeringa en la que se monta (Figura 1).

Con referencia adicional a la Figura 2, el brazo de activación 78 que se proyecta distalmente del extremo proximal del tapón de la válvula 70 se muestra a medida que se extiende en la cavidad de recepción del conector tipo Luer hembra 61 más allá del dispositivo de sellado elastomérico 90, de modo que se expone el extremo distal 79 del brazo. Se apreciará que a medida que un conector tipo Luer hembra 26 (por ejemplo, aquél mostrado en la Figura 3) se inserta en el cuerpo macho 42 y se hace avanzar proximalmente (en la dirección proximal), el extremo proximal del conector hembra entrará en contacto con el extremo distal 79 del brazo. Después, el movimiento proximal adicional del conector hembra en el conector macho para asentar totalmente desplazará, a su vez, proximalmente el tapón de la válvula a través del acoplamiento del brazo de activación con el conector hembra. Como se explica en detalle más adelante, el movimiento proximal del tapón de la válvula contra la fuerza de desviación del dispositivo elastomérico sirve para desbancar el cabezal distal del tapón de la válvula del extremo distal o abertura de paso de flujo 21 del pasaje de flujo 46. Debido a, como se muestra, que el vástago del tapón de la válvula 72 es relativamente estrecho para la perforación de paso de flujo, una vez que se conectan los conectores macho y hembra y el tapón de la válvula se ha desplazado proximalmente para desbancar el cabezal y abrir la abertura de paso de flujo, el fluido puede fluir alrededor del vástago y a través de los conectores. De esta manera, el conector tipo Luer macho autosellante 20 se cierra e impide el flujo a través del mismo cuando se desconecta de un conector hembra, o similar, en tanto abre hacia una posición de flujo y permite el flujo durante la conexión. Se apreciará por aquellos expertos en la materia que el conector tipo Luer macho se configura, por tanto, para ser autosellante y para permitir la conexión sin agujas a un conector tipo Luer hembra, protegiendo de este modo tanto al asistente como al paciente de la peligrosa contaminación cruzada antes, durante y después de su uso.

Con referencia ahora a la Figura 3, se muestra una vista en sección transversal parcial de la realización ejemplar del conector tipo Luer macho autosellante 20 del conector 19 de la Figura 2. Como mejor se observa en esta vista, el vástago longitudinal central 72 del tapón de la válvula 70 se sitúa sustancialmente de forma coaxial dentro del paso de flujo 46 y termina proximalmente en una unión 82 que define una barra horizontal 83 en la que se montan uno o más brazos de activación 78 en respectivos extremos de barra opuestos 84. Por lo tanto, la sección transversal del tapón de la válvula es generalmente una "T" mayúscula invertida. El tapón de la válvula puede entonces formarse con dos brazos de activación sustancialmente opuestos configurado para extenderse en paralelo al vástago desde extremos opuestos de la unión y, alinearse con y protegerse distalmente a través de dos orificios de activación correspondientes 58 formados en la base 56. De esta forma, cuando se inserta un conector tipo Luer hembra 26 en el conector tipo Luer macho, como se explica más detalladamente a continuación, las fuerzas que sirven para transferir proximalmente el tapón de la válvula proximal son sustancialmente simétricas y equilibradas para obtener una translación suave y lineal del tapón de la válvula y, en concreto, de cada brazo de activación dentro de su respectiva abertura de activación.

Cada abertura de activación 58 se puede definir mediante una brida anular que se proyecta radialmente hacia el interior 59 en la que se asienta el dispositivo elastomérico 90. En la realización ejemplar, la brida se forma esencialmente configurando el diámetro interno de la abertura de activación para tener que ser menor que la dimensión transversal del extremo cerrado cerrada de la cavidad que está orientada distalmente 61 (Figura 2) definida como la diferencia entre el diámetro interno nominal del manguito del alojamiento 52 y el diámetro externo del extremo proximal del cuerpo macho 42. Proporcionando una brida de este tipo alrededor de cada abertura de activación, se apreciará que el dispositivo de sellado elastomérico se puede configurar para encapsular completamente la brida a medida que se sella alrededor del brazo de activación para anclar eficazmente el dispositivo dentro de la abertura de activación. De este modo, el dispositivo elastomérico sirve para unir el tapón de la válvula 70 al alojamiento 40, para sellar las aberturas de activación de la pared del alojamiento alrededor de los brazos de activación, y para proporcionar una fuerza de muelle de desviación para mantener el tapón de la válvula sentado distalmente en el paso flujo. Para lograr esta función, el dispositivo elastomérico puede consistir en un material de sellado elastomérico 91, tal como acrílico curado ultravioleta Loctite® 3103 depositado dentro de cada abertura de activación, mientras que el brazo de activación respectivo está en posición. Una vez curado, el material elastomérico tiene una alta fuerza de adherencia, pero permite el alargamiento sustancial a fin de acomodar el desplazamiento temporal proximal del tapón de la válvula durante el uso del conector tipo Luer macho. También actúa como muelle para desviar el tapón de la válvula de vuelta a la posición de detención del flujo mostrada en la Figura 3.

Con referencia continuada a la Figura 3, el paso de flujo 46 formado a través del cuerpo macho tubular 42 se muestra en el conector tipo Luer macho 20 de la realización ejemplar teniendo una superficie interna anular ahusada distalmente 47 que termina distalmente en un saliente de anidación que está orientado proximalmente radialmente

5 hacia dentro 49 para definir una abertura de paso de flujo central 48 y actuar como un asiento de válvula. Como tal, el cabezal distal 75 del tapón de la válvula 70 se configura para asentarse contra el saliente para conseguir un sello de superficie a superficie, cuando el tapón de la válvula se ve forzado a ponerse en contacto con el saliente mediante un dispositivo de desviación, tal como el dispositivo elastomérico 90. Como se muestra claramente en la vista de la Figura 3, el vástago del tapón de la válvula se configura con un diámetro externo que es menor que el diámetro interno nominal del paso de flujo para proporcionar un espacio anular a través del que el fluido puede fluir alrededor del vástago cuando se abre la válvula. El vástago se forma además teniendo una longitud suficiente para espaciar la base del tapón de la válvula 82 lejos de la superficie que está orientada proximalmente de la pared del alojamiento 56 para proporcionar el espacio para que el dispositivo elastomérico se asiente completamente sobre la brida anular 59 de la abertura de activación y permitir el flujo de fluidos alrededor de la base a través del paso de flujo.

15 Se apreciará por aquellos expertos en la materia que la configuración del alojamiento 40 mostrada en las Figuras 2 y 3 es muy adecuada para el proceso de fabricación de moldeo por inyección, por lo que el alojamiento se puede fabricar en una cavidad del molde con dos mitades relativamente simple un tirón de un solo núcleo. Debido a que el diseño del alojamiento es especialmente adecuado para el moldeo por inyección, entonces, se puede formar a partir de una variedad de materiales plásticos tales como polietileno, polipropileno, policarbonato, PVC, ABS, acrílico y resina K. Del mismo modo, el tapón de la válvula 70 se fabrica convenientemente utilizando un proceso de moldeo por inyección convencional, como se conoce y se pone en práctica en la técnica y por lo tanto, se puede formar también a partir de una amplia variedad de plásticos. Como tal, el conector tipo Luer macho se puede fabricar fácilmente con pocas piezas móviles. Aunque una configuración particular del alojamiento y el tapón de la válvula que tiene un par de aberturas respectivas opuestas 58 y brazos 78 de activación se ha mostrado y descrito, se apreciará que varias otras configuraciones, tales como un mayor número de aberturas y brazos de activación distanciados alrededor del alojamiento o con varias configuraciones de sección transversal de las aberturas y brazos, se pueden utilizar sin alejarse del alcance de la presente invención.

30 Aún con referencia a la Figura 3, el conector tipo Luer hembra 94 convencional que se dispone en el extremo proximal del cuerpo del conector macho y que se extiende proximalmente desde el alojamiento del conector tipo Luer macho 40 se muestra en la realización ejemplar como un componente independiente que tiene su extremo distal de encaje a presión dentro del extremo proximal del alojamiento. Se apreciará por aquellos expertos en la materia que el conector tipo Luer hembra, como el alojamiento y el tapón de la válvula 70, se puede formar a través de un proceso de moldeo por inyección y, posteriormente, instalarse en el alojamiento utilizando una variedad de técnicas de montaje conocidas actualmente o desarrolladas más tarde en la técnica, incluyendo un encaje a presión o por interferencia, adherencia solvente, o soldadura ultrasónica. Como se muestra, el alojamiento tiene suficiente longitud proximal de la pared del alojamiento 56 de tal manera que se puede instalar próximamente el conector tipo Luer hembra u otro dispositivo médico en tanto deja suficiente espacio entre el extremo distal del conector tipo Luer hembra y la base 82 del tapón de la válvula para permitir que el tapón de la válvula se traslade próximamente cuando el conector tipo Luer macho está conectado a un conector tipo Luer hembra 26 de la interfaz IV de un paciente durante su uso, por ejemplo. Con respecto a esto, se apreciará que el extremo distal 36 del conector tipo Luer hembra 94 se puede configurar para soportar un muelle de compresión o similares, que, cuando se instala dentro del alojamiento entre el conector tipo Luer hembra 94 y la base del tapón de la válvula 82, podrá cooperar con el dispositivo elastomérico 90 para desviar distalmente el tapón a fin de mantener una desviación que tiende a mantener un sello entre el cabezal del tapón de la válvula 75 y el saliente distal del paso de flujo 49.

45 El conector tipo Luer hembra 26 de una interfaz IV de un paciente 24 (Figura 1) mostrada junto al extremo distal del conector tipo Luer macho 20 se configura generalmente con un cilindro tubular 28 que tiene una superficie interna ahusada distalmente 30 formada de acuerdo con la normativa 594,1 ANSI/AAMI /ISO para conectores médicos. La superficie interna se ahúsa hacia el interior en dirección distal desde un diámetro mayor hasta un diámetro menor. Un pistón autosellante 34 se puede instalar dentro del cilindro que tiene una abertura que se abre de forma selectiva 35 en respuesta a la compresión del pistón tras la inserción de un conector tipo Luer macho para abrir la abertura y permitir el flujo de fluido a través del conector tipo Luer hembra. Como se explicará más adelante en relación con las Figuras 4 y 5, el cuerpo macho 42 del conector tipo Luer macho autosellante 20 se forma con una superficie externa ahusada distalmente 44 que se ahúsa en la dirección distal desde un diámetro mayor hasta un diámetro menor, configurado para acoplar de forma estanca la superficie interna ahusada del conector tipo Luer hembra cuando se acoplan los dos conectores.

60 Volviendo, entonces, a la Figura 4, se muestra una vista en sección transversal parcial del conector tipo Luer macho autosellante 20 con el conector tipo Luer hembra 26 parcialmente insertado en el mismo. El elemento de válvula 75 del conector 19 permanece en la posición de detención del flujo. En concreto, el cilindro tubular del conector tipo Luer hembra 28 se ha hecho avanzar proximalmente dentro de la cavidad 61 en el cuerpo macho 42 hasta que la superficie que colinda con el cilindro orientado proximalmente 29 entre en contacto con los extremos distales 79 de los respectivos brazos de activación 78. En esta posición, el conector tipo Luer hembra aún no ha desplazado proximalmente el tapón de la válvula 70, de modo que el cabezal distal 75 se mantiene en acoplamiento sellado en el paso de flujo 46 debido a la fuerza de desviación del dispositivo elastomérico 90 montado en las aberturas de activación 58 alrededor de los brazos de activación del tapón de la válvula. Sin embargo, el cuerpo macho tubular ha pasado una distancia suficiente en el cilindro del conector tipo Luer hembra para comenzar a formar un sellado

superficial cono a cono entre la superficie externa del cuerpo macho 44 y la superficie interna del cilindro 30. Por otra parte, en esta posición, el paso del extremo distal del cuerpo macho en el cilindro ha servido para comprimir el pistón autosellante 34 y con ello abrir la abertura 35. Por lo tanto, se apreciará por aquellos expertos en la materia que el conector tipo Luer macho se configura de modo que tras la conexión parcial con un conector tipo Luer hembra autosellante, los dos conectores comiencen a sellarse a lo largo de sus superficies ahusadas distalmente correspondientes y el pistón autosellante se activa antes que se permita cualquier flujo de fluido a través del conector tipo Luer macho. Por lo tanto, el conector tipo Luer macho, de acuerdo con la presente invención proporciona la conexión sin agujas segura y eficaz a un conector tipo Luer hembra autosellante con riesgo mínimo de que el fluido se fugue causando esencialmente que el conector tipo Luer hembra se active antes que se active el conector tipo Luer macho a través del movimiento más proximal del conector tipo Luer hembra.

Ahora con referencia a la Figura 5, se muestra una vista en sección transversal parcial del conector tipo Luer hembra 26 totalmente insertado en el conector tipo Luer macho autosellante 20. Como tal, a través del acoplamiento de la superficie que colinda con cilindro orientado proximalmente 29, con los extremos orientados proximalmente 79 de los brazos de activación 78, el tapón de la válvula 70 se ha desplazado en dirección proximal con el movimiento más proximal del conector tipo Luer hembra contra la fuerza de desviación del dispositivo de sellado elastomérico 90 para desbanicar el cabezal distal 75 del saliente 49 y permitir el flujo a través del paso de flujo 46, por lo que ahora se activa el conector tipo Luer macho. El elemento de la válvula está, por tanto, en la posición de flujo. Como se muestra, el material elastomérico 91 que comprende el dispositivo de sellado permanece unido tanto a los brazos de activación como a las aberturas de activación 58 a medida que se estrecha proximalmente con el movimiento proximal de todo el tapón de la válvula. Se apreciará por aquellos expertos en la materia, que aunque la resistencia a la unión de un acrílico curado ultravioleta o similares como el material elastomérico puede en sí ser suficiente para resistir las fuerzas aplicadas por el movimiento proximal del conector tipo Luer hembra, las bridas radialmente hacia dentro 59 formadas alrededor cada abertura de activación proporcionan un asiento en el que se puede anclar el dispositivo elastomérico, mejorando así la resistencia del dispositivo y su capacidad para permanecer instalado en las aberturas de activación alrededor de los brazos de activación incluso bajo carga.

Con referencia continua a la Figura 5, tanto con el pistón autosellante 34 del conector tipo Luer hembra 26 como con el tapón de la válvula 70 del conector tipo Luer macho activados, se forma ahora una trayectoria de flujo de fluidos a través de ambos conectores. Por lo tanto, como se muestra por las flechas de flujo 88, en una realización ejemplar en la que el conector tipo Luer macho se monta en la jeringa 22 (Figura 1) y se conecta después a una interfaz IV de un paciente 24 (Figura 1) con el fin de retirar los fluidos, el fluido fluirá a través del pistón 34 del conector tipo Luer hembra, su abertura 35, la abertura del paso de flujo central 48 en el extremo distal del paso de flujo 46, a través del propio paso de flujo que pasa alrededor del cabezal distal 75 y del vástago 72 del tapón de la válvula, fuera del extremo proximal de la abertura de paso de flujo a través de las aberturas de flujo 86 creadas por el espacio entre la base 82 del tapón de la válvula y la pared de alojamiento proximal 56, ya través del conector tipo Luer hembra proximal 94 en la jeringa 22 (Figura 1). La misma trayectoria de flujo se seguiría a la inversa, si los medicamentos u otros fluidos se dispensan de la jeringa en la línea IV del paciente 25 (Figura 1). En cualquier caso, una vez que la cantidad deseada de fluidos se ha retirado en o dispensado de la jeringa, el conector tipo Luer hembra puede entonces simplemente desconectarse de los conectores tipo Luer macho, por lo que los respectivos dispositivos autosellantes volverían entonces a sellarse en el orden inverso. Es decir, a medida que el conector tipo Luer hembra se retira distalmente del conector tipo Luer macho, el tapón de la válvula se vuelve a sellar primero bajo la fuerza de desviación ejercida por el dispositivo elastomérico 90, cuando el conector tipo Luer hembra llega a la posición que se muestra en la Figura 4, el movimiento más distal del conector tipo Luer hembra desacoplará completamente la superficie que colinda con el cilindro orientado proximalmente 29 de los extremos distales 79 de los brazos de activación 78 y permitirán que el pistón autosellante 34 continúe expandiéndose hasta llegar a su posición de reposo mostrada en la Figura 3 con la abertura 35 de nuevo cerrada eficazmente. Se puede apreciar que teniendo el tapón de la válvula sellado nuevamente, se pierde el conector tipo Luer macho antes del acoplamiento cono a cono entre las superficies externa e interna de los respectivos conectores, todo residuo de fluido en la jeringa se atrapa efectivamente en el lado de la jeringa por el tapón de la válvula, lo que impide la fuga del fluido no deseado y riesgos innecesarios de exposición y la contaminación cruzada entre el asistente y el paciente. Se apreciará también que el conector tipo Luer macho es fácil de limpiar y mantener sanitario, así como que todas las superficies de acoplamiento se exponen y son fácilmente accesibles tras la desconexión del dispositivo del conector hembra. Los brazos de activación 78, y sus uniones 82 y 83 forman así un dispositivo que controla el elemento de válvula, con los brazos dispuestos externos al cuerpo del conector macho adyacente al extremo proximal del cuerpo del conector macho y que pueden moverse hacia el extremo proximal, para controlar el movimiento del elemento de válvula con respecto a la posición de flujo y que pueden moverse hacia el extremo distal para controlar el movimiento del elemento de válvula con respecto a la posición de detención del flujo.

En referencia a las Figuras 5-3, se puede observar que el conector tipo Luer hembra 26 se puede formar en el extremo proximal de su cilindro tubular 28 con elementos o porciones de rosca externa 32, como se conoce en la técnica. En consecuencia, la superficie interna 53 del manguito 52 del alojamiento del conector tipo Luer macho 40 se puede formar con roscas internas 54 configurado para acoplar de forma roscada las porciones de rosca externas del conector tipo Luer hembra y por lo tanto tirar y asegurar el conector hembra en acoplamiento estanco con el conector macho. A pesar de que se apreciará por aquellos expertos en la materia que el ajuste superficie a superficie por interferencia entre las respectivas superficies distalmente ahusadas de los conectores macho y

hembra, pueden ser suficiente para mantener la conexión entre los mismos durante su uso, esto significa que solo de asegurar la conexión no es una práctica generalizada, y la medida cautelar del acoplamiento por roscas entre los conectores como se ha descrito y mostrado es lo preferido. Es de entenderse, sin embargo, que muchos otros medio de conexión ahora conocidos y desarrollados más adelante en la técnica para asegurar de forma separable los conectores tipo Luer macho y hembra en acoplamiento estanco se pueden utilizar sin alejarse del alcance de la presente invención.

Volviendo ahora a la Figura 6, se observa una vista superior del conector tipo Luer macho 20 de la Figura 2. Como se muestra desde la perspectiva, entonces, de esencialmente observar hacia abajo en la cavidad orientada distalmente 61 (Figura 3) formada entre el manguito externo 52 del alojamiento 40 y su cuerpo macho tubular interno ahusado distalmente 42, se puede ver la orientación de los respectivos brazos de activación opuestos 78 espaciados sobre el cuerpo macho y que se extienden hasta la cavidad de la pared proximal del alojamiento 56. Una vez más, el uso de dos brazos de activación distanciados esencialmente 180 grados entre sí es sólo una de las diferentes disposiciones posibles de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

En la Figura 7 se muestra una vista inferior del conector tipo Luer macho de la Figura 2, con el conector tipo Luer hembra que se proyecta proximalmente 94 (figura 2) retirado para mayor claridad en la ilustración de los elementos pertinentes. Como se ve mejor en esta vista, la unión 82 del tapón de la válvula 70 (Figura 3) se configura como una barra sustancialmente lineal 83 que se extiende de forma simétrica en direcciones opuestas desde el extremo proximal del vástago 72 con el fin de colocar los respectivos extremos de la barra 84 sustancialmente por debajo de las aberturas de activación de 58 (Figura 3) de modo que los brazos de activación 78 (Figura 3) que se extienden distalmente lejos de los extremos de las barras se pueden trasladar libremente dentro de las aberturas de activación. Como también se observa en esta vista inferior, el paso de flujo 46 no se obstaculiza proximalmente por la base, permitiendo el flujo alrededor de la base con el tapón de la válvula en cualquier posición dentro del cuerpo macho 42 (Figuras 2-6), mientras que el extremo distal lejano del canal de flujo se sella por el cabezal distal 75 con el tapón de la válvula en la posición desviada distalmente mostrada. Se apreciará por aquellos expertos en la técnica que durante el montaje del tapón de la válvula dentro del alojamiento, el tapón se insertará desde la parte inferior como en la Figura 7 y luego los brazos de activación se unirán en posición dentro de las aberturas de activación insertando el dispositivo elastomérico 90 en y alrededor de las aberturas a fin de colocar esencialmente el tapón de la válvula en posición dentro de la válvula con el cabezal distal asentado de forma estanca en el extremo distal del paso de flujo. Una vez más, a pesar que se ha mostrado y descrito un material elastomérico como el medio para asegurar de forma estanca el tapón de la válvula en posición, se debe entender que esta variación es tan solo una realización. Se apreciará por aquellos expertos en la técnica que otros dispositivos para el sellado de las piezas móviles que se mueven uno respecto del otro, tales como juntas, juntas tóricas y similares, que son se conocen actualmente o se desarrollarán más adelante se pueden utilizar sin alejarse del alcance de la presente invención.

En referencia a las Figuras 8a-8e, muestran vistas de sección transversal parcial alargada de varias realizaciones ejemplares de la configuración del extremo distal del paso de flujo 46 del cuerpo macho 42 y la correspondiente configuración del vástago 72 del tapón de la válvula 70 y el cabezal distal 75 a fin de sellar selectivamente dentro del paso de flujo como se ha mencionado anteriormente. Es de entenderse que estas realizaciones son sólo ejemplares y que son posibles una gran variedad de disposiciones de sellado. En primer lugar, con referencia a la Figura 8a, se observa la configuración ejemplar del conector tipo Luer macho 20 que se muestra en las Figuras 2-7 en el que el paso del flujo tiene una superficie interna distalmente ahusada 47 que termina distalmente en un saliente de anidación orientado proximalmente radialmente hacia dentro 49. Más específicamente, como se muestra, el saliente se puede configurar como una primera superficie tronco-cónica orientada proximalmente 50. Por consiguiente, establecer un sello de superficie a superficie entre el cabezal distal y el saliente, el cabezal distal se configura con una segunda superficie tronco-cónica orientada distalmente 76 a fin de responder a la primera superficie tronco-cónica. Como también se muestra, el tapón de la válvula se forma como una estructura unitaria de un solo material. Por lo tanto, el vástago y el cabezal pueden ambos moldearse por inyección de un termoplástico semi-rígido de tal manera que el vástago tenga la integridad mecánica necesaria para transmitir la fuerza ejercida por el dispositivo elastomérico 90 (Figuras 2 y 3) a las superficies de sellado del cabezal distal y el paso de flujo, de modo que se puedan acoplar para formar un sello muy similar a las superficies husadas de los conectores tipo Luer macho y hembra convencionales. Proximal a la segunda superficie tronco-cónica, las transiciones del cabezal a una superficie anular con paredes sustancialmente rectas 77. Se apreciará por aquellos expertos en la materia que, a medida que el tapón de la válvula se desplaza proximalmente durante su uso, como se ve mejor en la Figura 5, estas superficies de paredes rectas proporcionan una mayor distancia entre el cabezal y la superficie interna 47 del pasaje de flujo, lo que mejora el flujo de fluido alrededor del cabezal cuando el conector tipo Luer macho autosellante está activado.

En cuanto a la Figura 8b, se muestra un cuerpo macho 42 y el tapón de la válvula 70a muy similar a aquél de la Figura 8a, con la excepción de que el vástago 72a el cabezal 75a no se forman de un material en una construcción unitaria. Por el contrario, el vástago se forma de nuevo de un material rígido o semi-rígido, pero se configura en su extremo distal con una brida distal 73. El cabezal se moldea después nuevamente en el extremo distal del vástago sobre la brida distal. De este modo, se apreciará que el cabezal se puede fabricar de un material elástico flexible para sellarse en el extremo distal del canal de flujo 46. Para ello, el material del cabezal se puede seleccionar de un número de gomas de silicio de grado médico, elastómeros termoplásticos, y vulcanatos termoplásticos. Con el uso

de un material de conformación de este tipo a el cabezal distal del tapón de la válvula, se apreciará además que el cabezal se puede sobredimensionar ligeramente en relación con el extremo distal del paso de flujo a fin de comprimir ligeramente el cabezal cuando el tapón de la válvula se deba distalmente por el dispositivo de sellado elastomérico 90 (Figuras 2 y 3) y de ese modo asegurar un sello positivo cuando el conector tipo Luer macho se desconecta o no está en uso. Por otra parte, además del sobre-moldeado, se apreciará que un cabezal elástico se puede moldear en una operación separada y montarse sobre el vástago de la válvula utilizando otras técnicas de montaje actualmente conocidas o desarrolladas más adelante en la técnica, tales como adherencia solvente o ajuste por encaje o a presión.

Con referencia ahora a las Figuras 8c y 8d, se muestra una configuración alternativa para el saliente de anidación que se extiende radialmente hacia dentro 49a del cuerpo macho tubular 42a en la que el saliente es generalmente una brida anular que es perpendicular al eje del cuerpo para formar una superficie de sellado orientada proximalmente cuadrada 50a. Como anteriormente, la brida anular define una abertura del paso de flujo central 48a a través de la que se pueden hacer pasar de forma selectiva los fluidos de un conector tipo Luer hembra 26 (Figura 5) en el paso de flujo 46a del conector tipo Luer macho. En la Figura 8c, el tapón de la válvula 70b se muestra con una sección transversal en general con forma de "T" formada por un vástago vertical 72b y un cabezal distal horizontal 75b. Con el tapón de la válvula en su posición desviada distalmente, como se muestra, la superficie de sellado con cabezal orientado distalmente 76b se pone en contacto superficie a superficie con la superficie de sellado orientada proximalmente del saliente con el fin de crear un sello en la cara y evitar el flujo de fluido a través del conector. Entonces, cuando la válvula que se ha activado tras la conexión a un conector tipo Luer hembra como se ha descrito anteriormente y el cabezal distal se desplaza en sentido proximal, se apreciará que la superficie lateral con paredes rectas 77b permite nuevamente el flujo de fluido entre el cabezal y la superficie interna ahusada distalmente 47a del paso de flujo.

Del mismo modo, como se muestra en la variante de realización ejemplar de la Figura 8d, el cabezal distal 75c se puede configurar con una superficie de sellado orientada distalmente sustancialmente plana 76c configurada para crear un sello en la cara contra la superficie de sellado orientada proximalmente 50a del saliente anidación 49a, cuando el tapón de la válvula 70c se desvía distalmente en el paso de flujo 46a. Además, un tapón del cabezal que se proyecta distalmente 98 se puede configurar en la superficie orientada distalmente del cabezal con el fin de conectarse y sellarse eficazmente en la abertura del paso de flujo central 48a. De esta manera, se proporciona más acoplamiento de superficie a superficie para efectuar además un sello positivo entre el cabezal del tapón de la válvula y el extremo distal del paso de flujo. El extremo distal del tapón del cabezal se puede redondear para facilitar el centrado y el asentamiento del tapón del cabezal dentro de la abertura de paso de flujo. Como también se muestra en la Figura 8d, la superficie lateral 77c del cabezal se puede ahusar proximalmente o redondearse hacia adentro para proporcionar espacio adicional entre el cabezal y la superficie interna 47 del paso de flujo cuando la válvula se activa.

En la Figura 8e se muestra una configuración alternativa del cuerpo macho tubular 42b en el que se forma el paso del flujo 46b con una forma superficie interna con paredes sustancialmente rectas 47b paralela al eje central del paso del flujo. El paso del flujo de nuevo termina distalmente en un saliente de anidación ahusado distalmente que se proyecta radialmente hacia dentro 49b definiendo una abertura del paso de flujo central 48b y una primera superficie tronco-cónica que está orientada proximalmente 50b. Debido a la superficie interna no ahusada del paso del flujo, se apreciará por aquellos expertos en la materia que el tapón de la válvula ejemplar anterior y configuraciones del cabezal no abrirán eficazmente el paso del flujo cuando el tapón de la válvula se desplaza proximalmente tras la conexión a un conector tipo Luer hembra 26 (Figura 5). Como tal, el cabezal distal 75d de la realización ejemplar de la Figura 8e se configura con una porción central sólida que tiene nervaduras longitudinales 99 distanciadas entre sí para permitir la comunicación fluida en el cabezal una vez que se ha desbancado el extremo distal del cabezal del extremo distal del canal de flujo. En concreto, la porción central del cabezal se forma distalmente con una segunda superficie tronco-cónica orientada distalmente configurada para acoplar de forma estanca la primera superficie tronco-cónica del saliente cuando se deba distalmente el tapón de la válvula en el paso de flujo, al igual que el acoplamiento estanco de las realizaciones ejemplares de las Figuras 8a y 8b. Entonces, cuando el tapón de la válvula se desplaza proximalmente durante la conexión con un conector tipo Luer hembra, la primera y segunda superficies tronco-cónicas se desacoplan para permitir el flujo a través de la abertura del paso de flujo central en el paso del flujo.

Como se observa mejor en la Figura 9, flujo de fluidos puede seguir a través del paso del flujo 46b alrededor del cabezal distal del tapón de la válvula 75d pasando sobre la porción sólida del cabezal entre las nervaduras distanciadas circunferencialmente 99 y después rodear el vástago estrechado 72d y seguir a través del conector como se ha descrito anteriormente. Por lo tanto, las nervaduras sirven como separadores para distanciar la porción sólida central del cabezal distal lejos de la superficie interna 47b del paso de flujo, lo que permite el flujo de fluidos alrededor del cabezal. Las nervaduras sirven además para mantener el vástago y el cabezal centrados en el canal de flujo a medida que el tapón de la válvula 70d se traslada axialmente en su interior durante el uso del conector tipo Luer macho. Cabe señalar que el acoplamiento de cono a cono-entre el cabezal distal y el saliente 49b (Figura 8e) sólo puede servir para centrar el cabezal a medida que se asienta en el extremo distal del paso de flujo para cerrar eficazmente la abertura del paso del flujo y que esta función en combinación con la rigidez del vástago puede permitir la activación de la válvula en un paso de flujo con paredes rectas sin el uso de los separadores con

nervaduras. Por lo tanto, se apreciará que varias otras configuraciones del tapón de la válvula con o sin los separadores con nervaduras se pueden utilizar sin alejarse del alcance de la invención.

5 Por otra parte, se apreciará nuevamente por aquellos expertos en la materia que el cabezal distal ejemplar y las configuraciones del paso de flujo mostrados y descritos en las Figuras 8a-8e son meramente ilustrativos de las disposiciones que se pueden sellar de forma selectiva para los respectivos componentes de acoplamiento que son posibles y que de ninguna forma limitan el alcance de la presente invención. A modo de ejemplo, así como con la realización de la Figura 8a, como se ilustra en la Figura 8b, se apreciará que los conectores tipo Luer machos de la realización ejemplar de las Figuras 8c-8e también se pueden configurar con el tapón de la válvula con una construcción única, unitaria o con el vástago de un plástico rígido o semi-rígido y una cabezal elástico sobremoldeado o montado de otra manera en el extremo distal del vástago.

10 Con referencia ahora a la Figura 10, se muestra una realización alternativa de un conector 19a, que tiene un conector tipo Luer macho 20a con un dispositivo de recogida de sangre 95 montado opuesto al alojamiento 40. El dispositivo de recogida de sangre, que es conocido y utilizado en la técnica, incluye una cánula de aguja que se extiende proximalmente 97 y una pantalla 96 montada alrededor de la aguja con el fin de proteger a los asistentes y a los pacientes de pinchazos accidentales con agujas. Así configurado, el cuerpo macho del conector 42 se puede conectar a la interfaz IV de un paciente de 24 del conector tipo Luer hembra 26 (Figura 1), como se ha mencionado anteriormente, para activar el tapón de la válvula interna 70 (figura 2) y crear una trayectoria de flujo sin agujas entre la línea IV del paciente 25 (Figura 1) y la aguja a través del conector tipo Luer macho. Como es sabido en la técnica, un cuerpo flexible (no mostrado) sobre la aguja impide el flujo de fluido a través de la aguja hasta que un vial de recogida de sangre al vacío con tabique (no mostrado) se inserte en la pantalla del dispositivo de recogida para impulsar el cuerpo hacia arriba de la aguja mientras la aguja penetra después en el tabique para permitir que el fluido fluya a través de la misma dentro del vial. Cuando el vial está lleno, se puede retirar del dispositivo de recogida de sangre e instalarse otro en el mismo hasta que se haya retirado la cantidad de sangre deseada. Después, el conector macho puede simplemente desconectarse del conector hembra en la línea IV del paciente y desecharse. De lo anterior, se apreciará que tras la desconexión, el tapón de la válvula se desplaza proximalmente por el dispositivo elastomérico 90 (Figura 2) instalado dentro del alojamiento, lo que provoca que el cabezal distal 75 (Figura 3) vulva a sellarse en el paso de flujo 46 (Figura 3) para atrapar toda la sangre y otros fluidos en el conector tipo Luer macho para la eliminación segura. Por lo tanto, en esta realización, al igual que con la realización ejemplar que incluye un conector hembra convencional, el tapón de la válvula interna autosellante instalado operativamente en el conector macho sirve para conectar y desconectar de forma segura y fácil el conector tipo Luer hembra de la vía intravenosa IV de un paciente para la administración y/o extracción eficaz y controlada de fluidos.

25 30 35 Por lo tanto, el conector tipo Luer macho está bien adaptado para la conexión a una jeringa u otro dispositivo utilizado para la transferencia de fluidos a y desde un paciente sin comprometer la seguridad del paciente o del asistente. Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, también será evidente para aquellos expertos en la materia que se pueden hacer varias modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto por las reivindicaciones adjuntas.

40

REIVINDICACIONES

1. Un conector que comprende:

5 un cuerpo conector macho (42) que tiene un extremo proximal y un extremo distal con una abertura de paso del flujo en el extremo distal (21) y un paso de flujo interno (46) conectado con la abertura de paso del flujo (21);
 un elemento de válvula (70) dispuesto dentro del cuerpo del conector macho en el pasaje de flujo interno (46) y que se puede mover entre una posición de detención del flujo en la que el elemento de válvula (70) sella la abertura de paso del flujo (21) contra el flujo de fluido y una posición de flujo en la que se retira el elemento de válvula (70) de la abertura de paso del flujo (21) permitiendo de esta manera el flujo a través de la abertura y
 10 un dispositivo que controla el elemento de válvula (78) dispuesto externo al cuerpo del conector macho (42) adyacente al extremo proximal del cuerpo del conector macho y que se puede mover hacia el extremo proximal para controlar el movimiento del elemento de válvula (70) con respecto a la posición de detención del flujo;
 el conector **caracterizándose por que** comprende además una base (56) externa al cuerpo del conector macho (42) y que sobresale hacia fuera en el extremo proximal del cuerpo del conector macho, comprendiendo el dispositivo que controla el elemento de válvula (78) al menos un brazo de activación girado hacia arriba (78) en el extremo proximal del elemento de válvula (70), configurado para extenderse a través de una abertura de activación (58) formada en la base (56) hacia el extremo distal.

25 2. El conector de la reivindicación 1, en el que el elemento de válvula (70) sella la abertura de paso de flujo (21) del paso de flujo interno (46) dentro del cuerpo del conector macho (42).

30 3. El conector de la reivindicación 1 que comprende además un dispositivo de desviación (90) dispuesto en la base (56) para desviar el dispositivo que controla el elemento de válvula (78) para controlar el elemento de válvula (70) con respecto a la posición de detención del flujo.

4. El conector de la reivindicación 3 en el que el dispositivo de desviación (90) comprende un muelle dispuesto para proporcionar una fuerza de desviación en el dispositivo que controla el elemento de válvula (78) para controlar el elemento de válvula (70) para moverse a la posición de detención del flujo.

5. El conector de la reivindicación 3 en el que el dispositivo de desviación (90) comprende un material elastomérico conectado tanto a la base (56) como al dispositivo que controla el elemento de válvula (78).

6. El conector de la reivindicación 5, en el que material elastomérico del dispositivo de desviación (90) sella también la base (56) en la que dispositivo que controla el elemento de válvula (78) se extiende a través de la base contra el flujo de fluidos a través de la base (56).

7. El conector de la reivindicación 1 en el que cuerpo del conector macho (42) tiene un conector tipo Luer macho externo con forma ahusada.

8. El conector de la reivindicación 1 que comprende además:

45 un manguito externo (52) interconectado con el cuerpo del conector macho (42) a lo largo de la base (56) para formar una cavidad que se abre distalmente; en el que la base (56) se forma con al menos una abertura de activación (58);
 el elemento de válvula (70) comprende un vástago central (72) configurado con un cabezal distal (75) para sellar de forma selectiva el paso de flujo; y
 50 un dispositivo elastomérico (90) configurado de forma estanca dentro de la abertura de activación (58) alrededor del brazo de activación (78) para asegurar el elemento de válvula (70) en posición en el cuerpo del conector macho (42) y desviar eficazmente en sentido distal el elemento de válvula (70) para hacer que el cabezal distal (75) selle el paso de flujo (21), respondiendo el dispositivo elastomérico (90) a la recepción de un cilindro tubular en la cavidad para permitir que el elemento de válvula (70) se desplace proximalmente a medida que el cilindro acopla el brazo de activación (78) para abrir el paso de flujo y permitir el flujo de fluidos a través del conector tipo Luer macho.

9. El conector de la reivindicación 8 en el que: el paso de flujo se forma con una superficie interna anular que define un diámetro para el paso de flujo, teniendo la abertura del paso de flujo (21) un diámetro para abertura del paso de flujo menor que el diámetro para el paso de flujo para formar un saliente de anidación orientado proximalmente; y el cabezal distal (75) se configura para sellarse contra el saliente de anidación cuando el elemento de válvula (70) se desvía en sentido distal dentro del cuerpo del conector macho (42).

65 10. El conector de la reivindicación 9 en el que:

el saliente de anidación se configura como una primera superficie tronco-cónica angulada radialmente hacia dentro; y el cabezal distal (75) se forma con una segunda superficie tronco-cónica angulada radialmente hacia dentro para acoplar de forma estanca la primera superficie tronco-cónica cuando el elemento de válvula (70) se deba distalmente dentro del cuerpo del conector macho (42).

- 5
11. El conector de la reivindicación 9 en el que la superficie interna anular se ahúsa distalmente.
12. El conector de la reivindicación 9 en el que:
- 10 la superficie interna anular tiene paredes rectas, y
 el cabezal distal (75) se configura con nervaduras que se extienden radialmente hacia el exterior
 distanciadas longitudinales para espaciar el cabezal de la superficie interna y proporcionar un paso de flujo
 entre los mismos.
- 15 13. El conector de la reivindicación 8 en el que el elemento de válvula (70) se forma en su extremo proximal con una
 base del elemento de válvula que interconecta el vástago y el brazo de activación, teniendo el vástago (72)
 suficiente longitud de tal manera que cuando se desplaza proximalmente el elemento de válvula (70) dentro del
 cuerpo del conector macho (42) la base del elemento de válvula se distancia del cuerpo del conector macho (42)
 para formar al menos una abertura de flujo entre la base del elemento de válvula y la pared del alojamiento.
- 20 14. El conector de la reivindicación 13 en el que:
- el elemento de válvula define una barra sustancialmente plana que tiene al menor un extremo de barra y
 que es sustancialmente perpendicular al vástago (72); y
- 25 el brazo de activación (78) se forma en el extremo de barra para ser sustancialmente paralelo al vástago
 (72) para proyectarse distalmente a través de la abertura de activación (58) dentro de la cavidad y
 trasladarse linealmente en su interior cuando se transfiere proximalmente el elemento de válvula (70) tras la
 aplicación de una fuerza en la dirección proximal al brazo de activación (78).
- 30 15. El conector de la reivindicación 9 en el que el vástago (72) tiene una superficie externa anular que define un
 diámetro del vástago que es menor que el diámetro del paso de flujo para permitir el flujo alrededor del vástago entre
 la superficie interna anular del paso de flujo y la superficie externa anular del vástago (72) cuando el elemento de
 válvula (70) se desplaza proximalmente tras la aplicación de una fuerza en la dirección proximal al brazo de
 activación (78).
- 35 16. El conector de la reivindicación 8 en el que el elemento de válvula se forma proximalmente con al menos una
 abertura de flujo para permitir el flujo de fluidos a través de la misma cuando el elemento de válvula se desplaza
 proximalmente tras la aplicación de una fuerza en la dirección proximal al brazo de activación (78).
- 40 17. El conector de la reivindicación 8 en el que dispositivo elastomérico es un material de sellado elastomérico unido
 dentro de la abertura de activación (58) alrededor del brazo de activación (78).
18. El conector de la reivindicación 17 en el que:
- 45 la abertura de activación (58) se forma con una brida anular que se proyecta radialmente hacia dentro que
 define un diámetro interno de la abertura de activación; y
 el dispositivo elastomérico encapsula la brida para anclar el dispositivo elastomérico dentro de la abertura
 de activación.
- 50 19. El conector de la reivindicación 8 en el que: el brazo de activación (78) termina distalmente en una superficie que
 colinda con el brazo orientado distalmente configurada para recibir la fuerza aplicada en la dirección proximal para
 así transferir proximalmente el elemento de válvula (70).

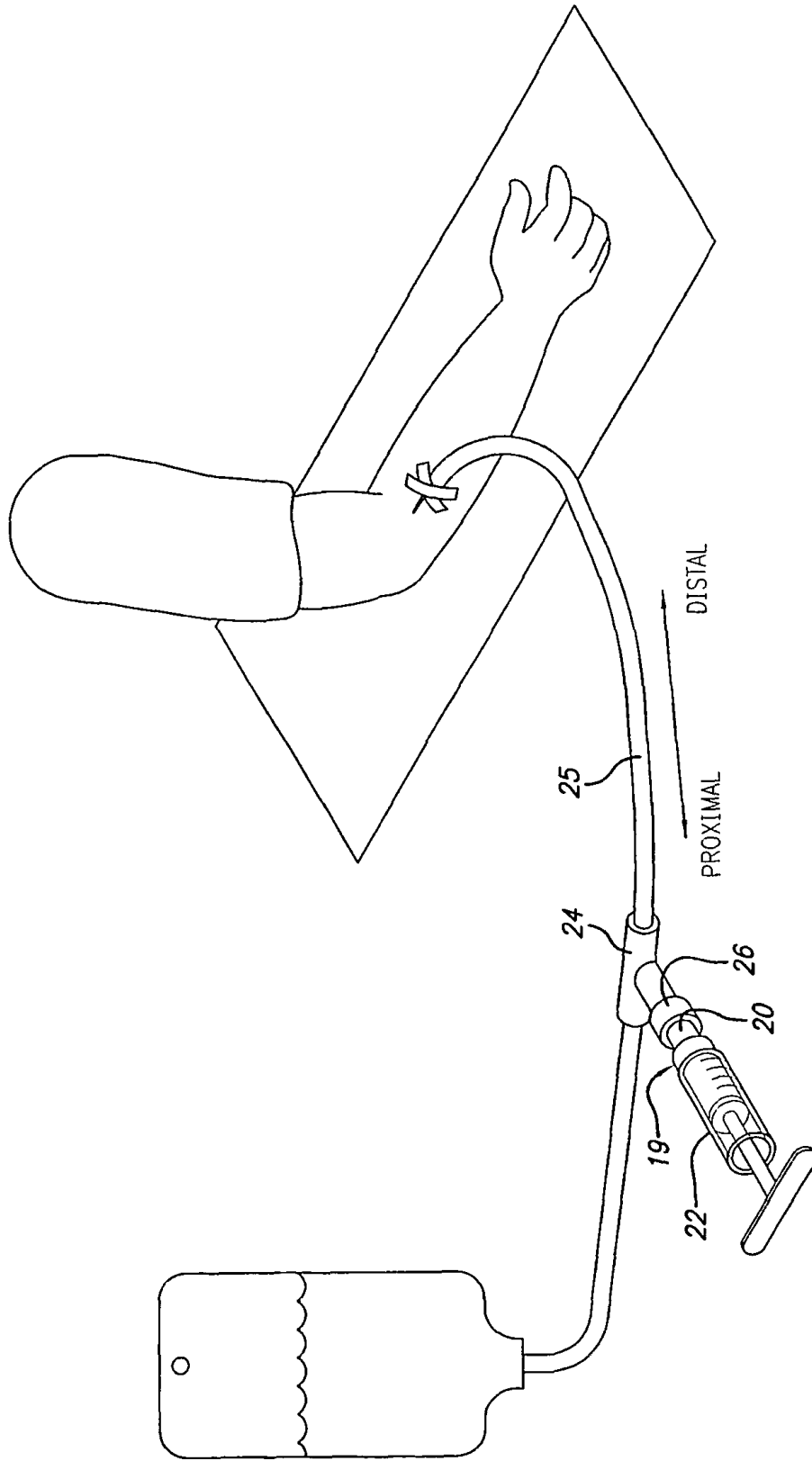


FIG. 1

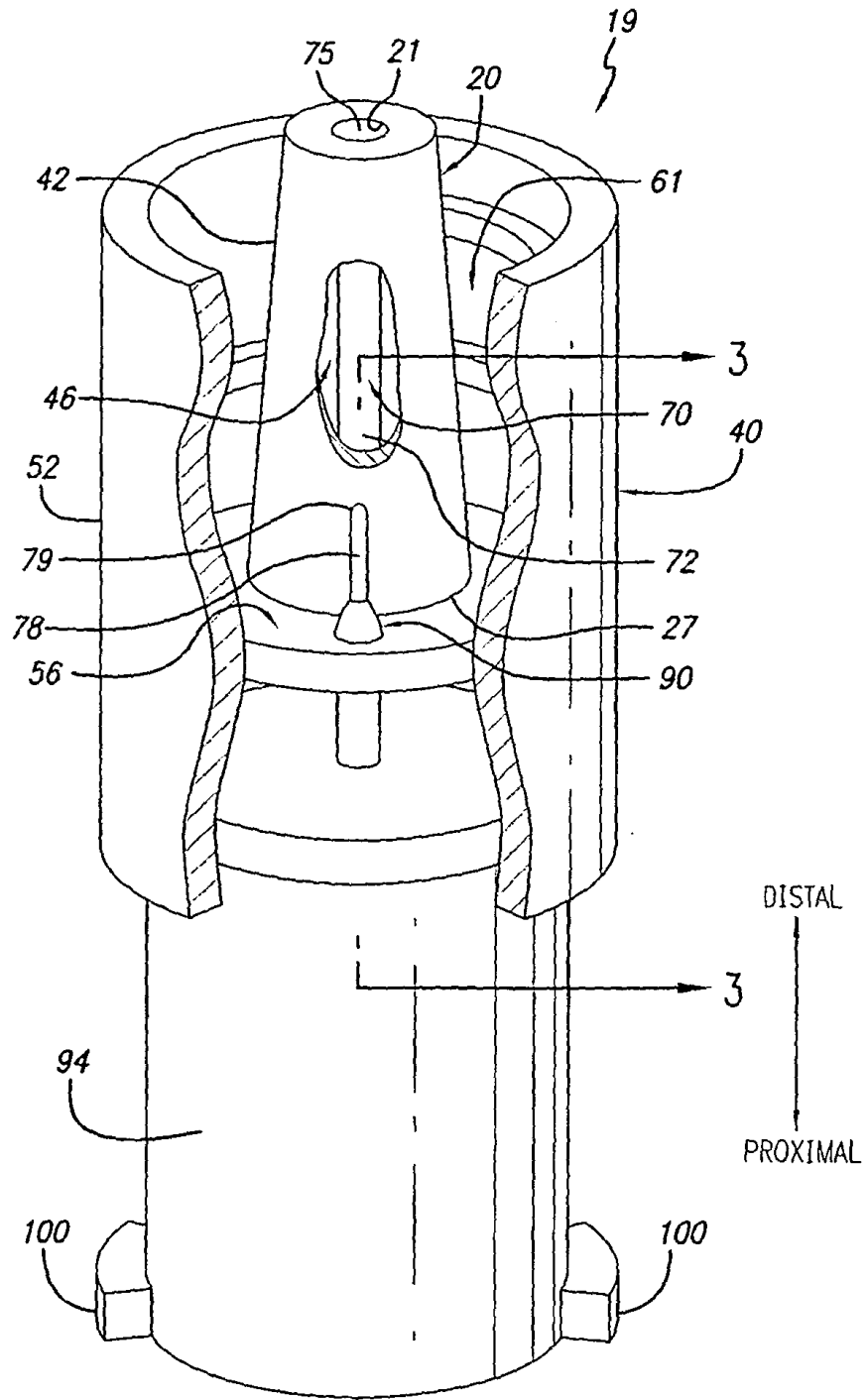


FIG. 2

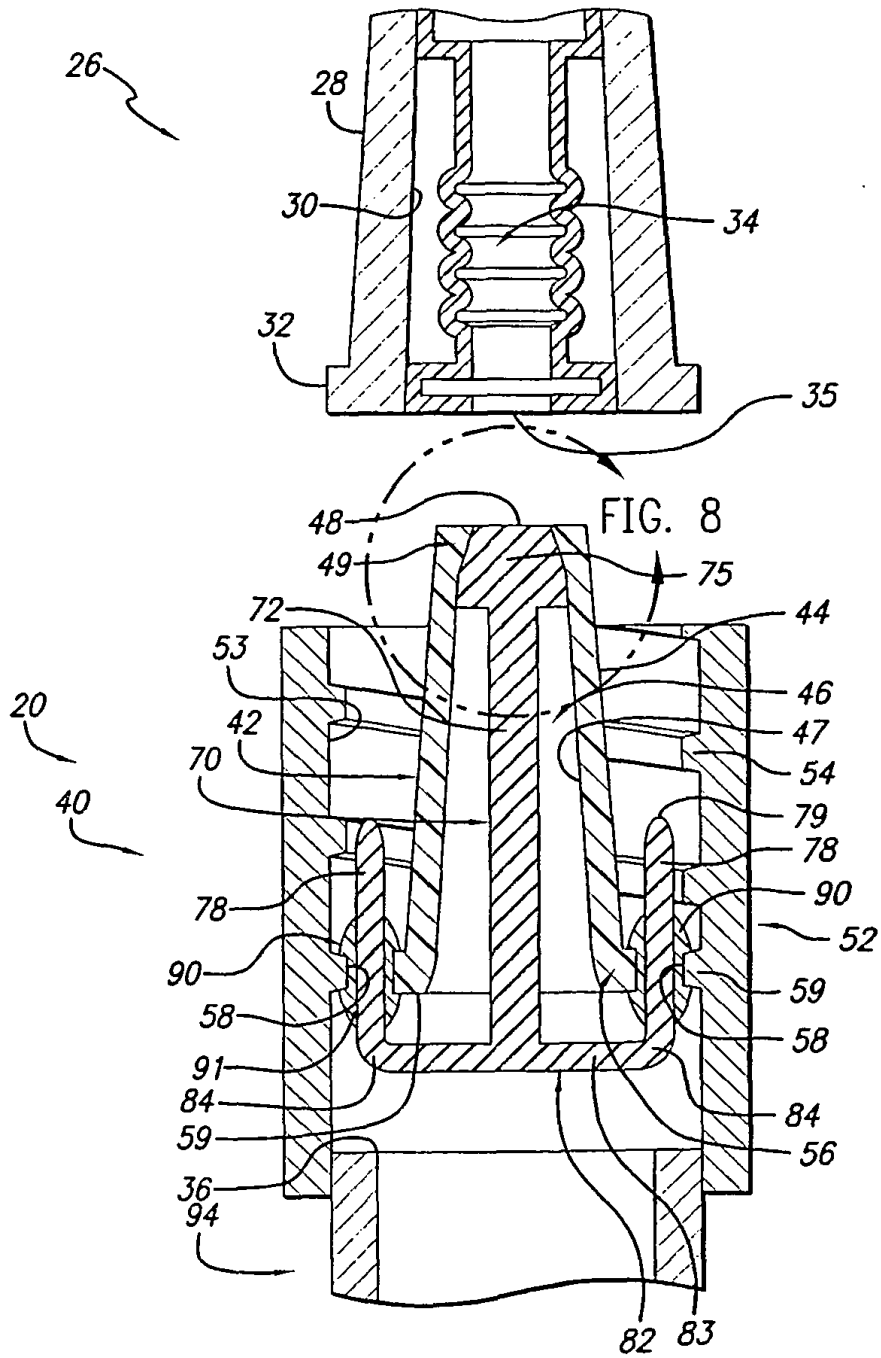


FIG. 3

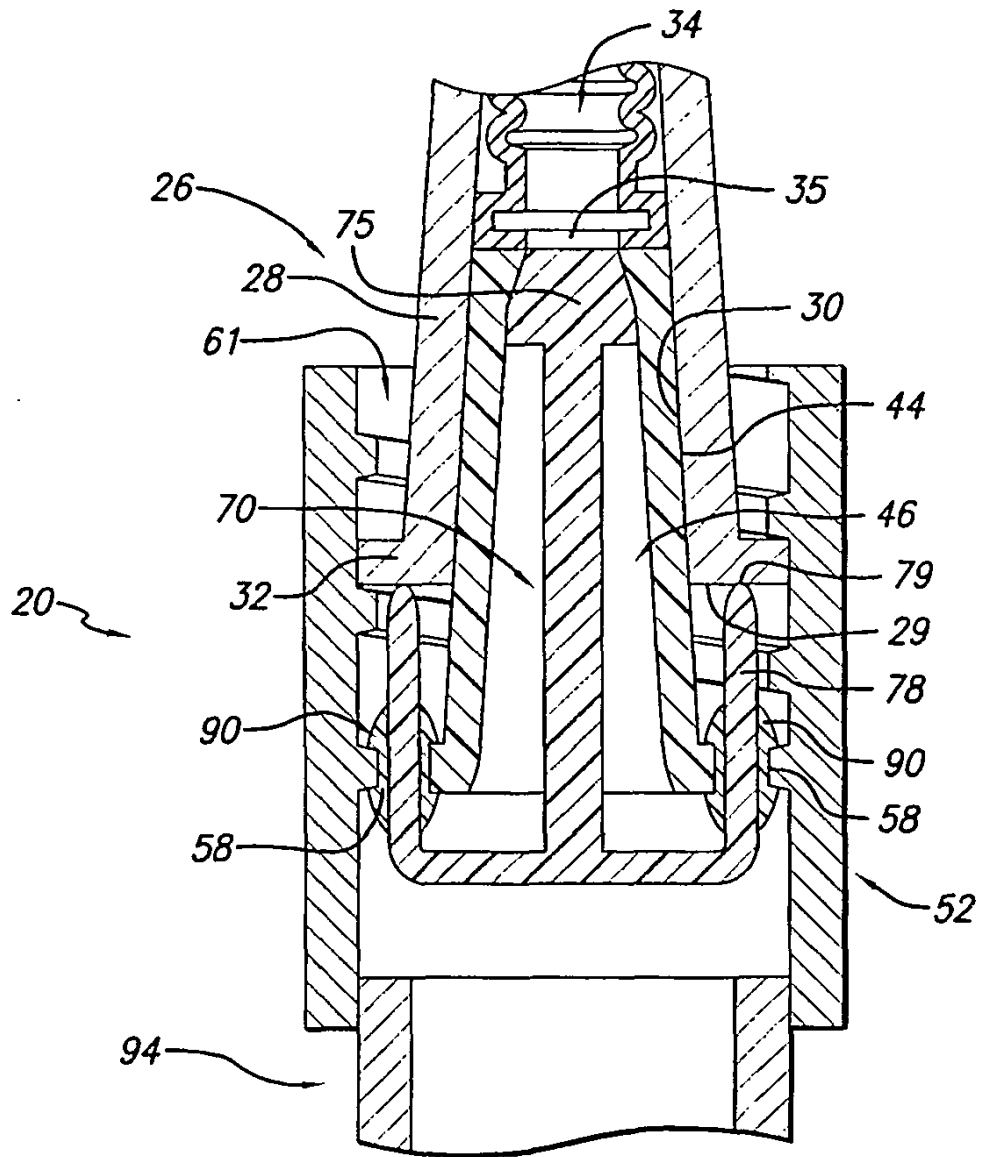


FIG. 4

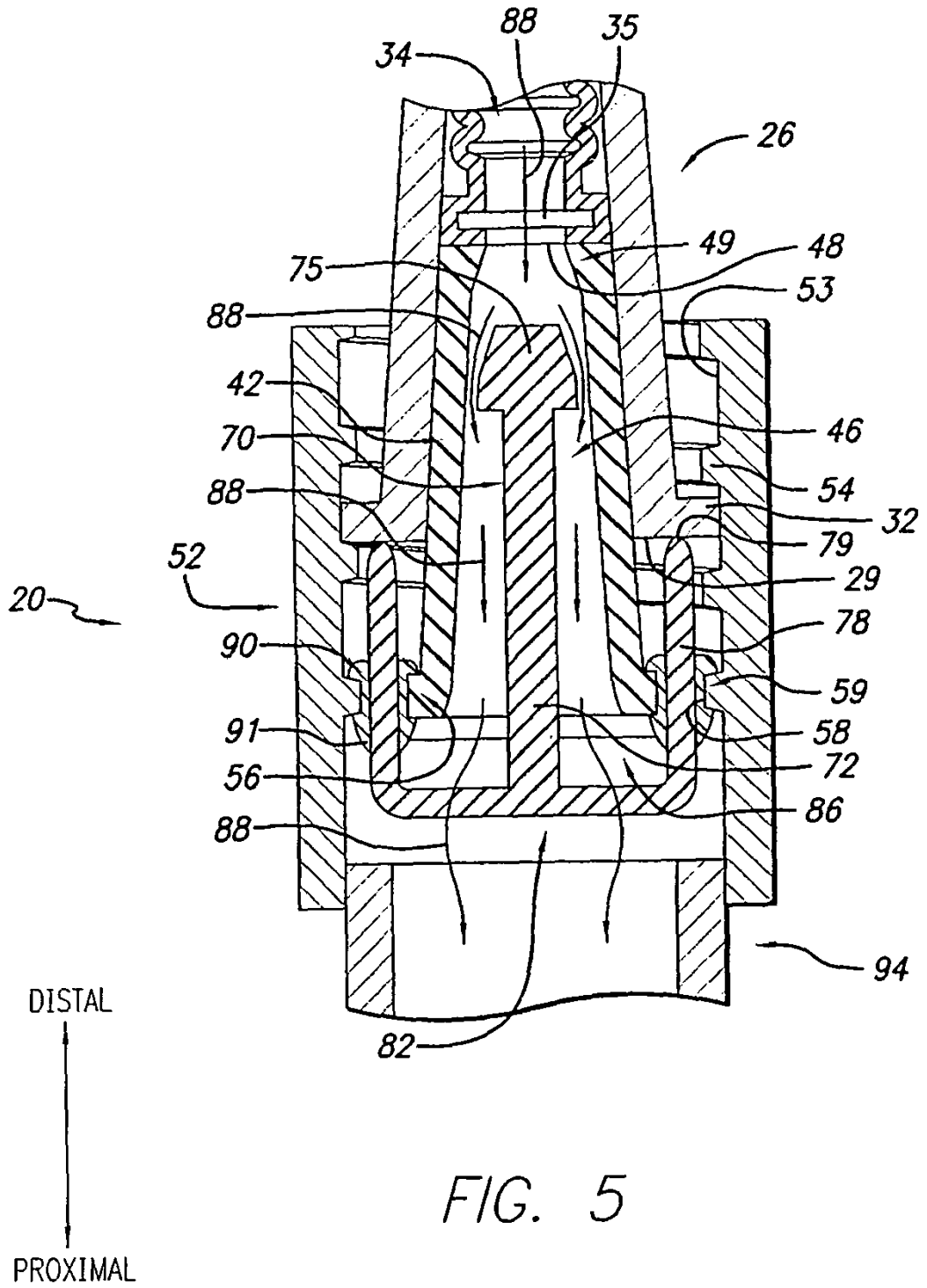


FIG. 5

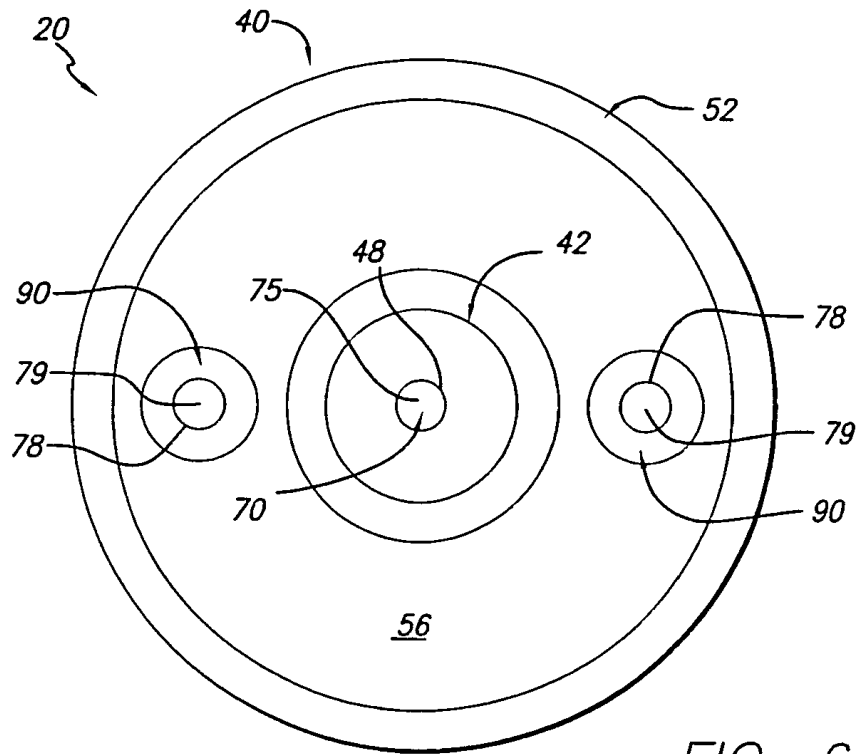


FIG. 6

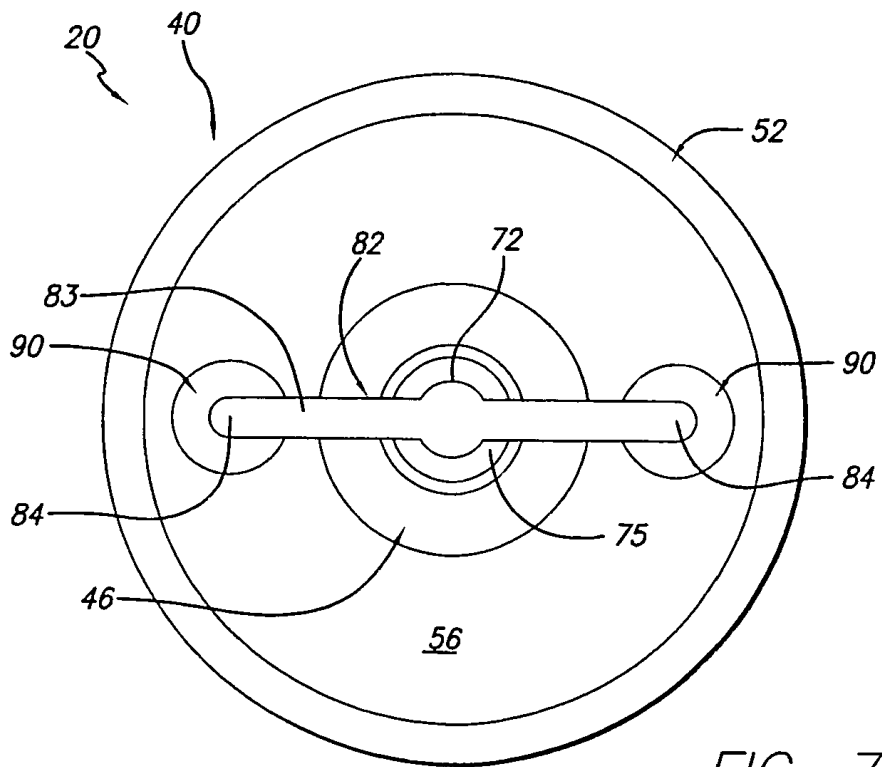


FIG. 7

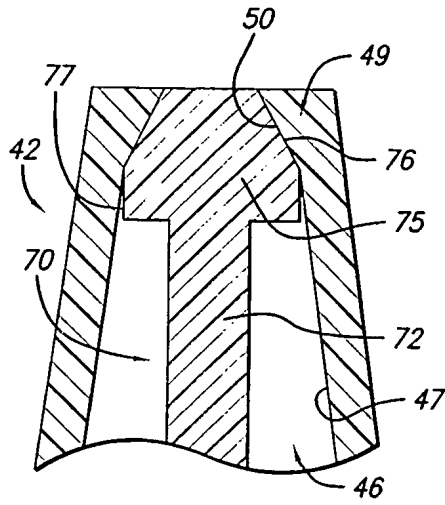


FIG. 8a

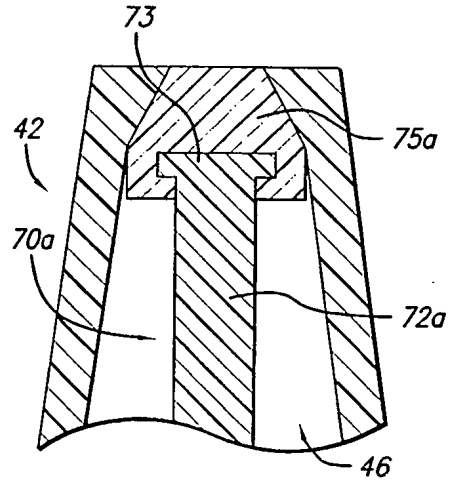


FIG. 8b

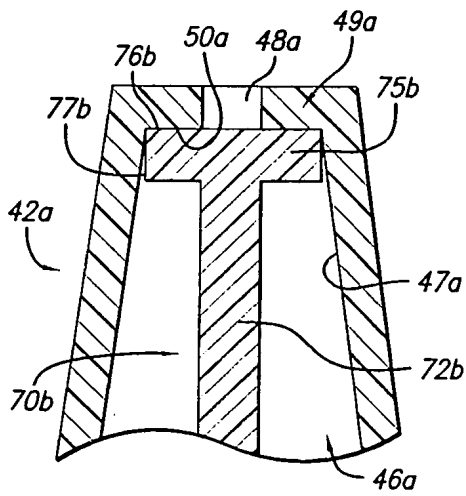


FIG. 8c

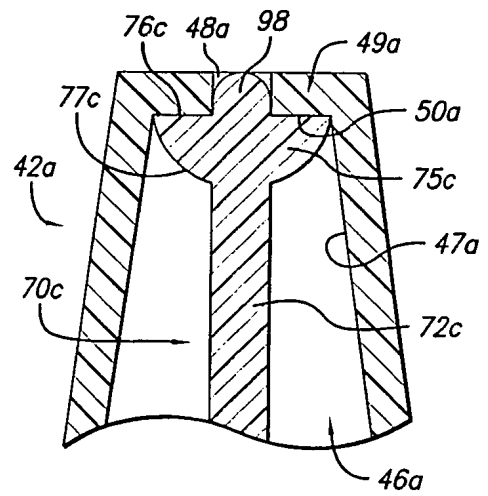


FIG. 8d

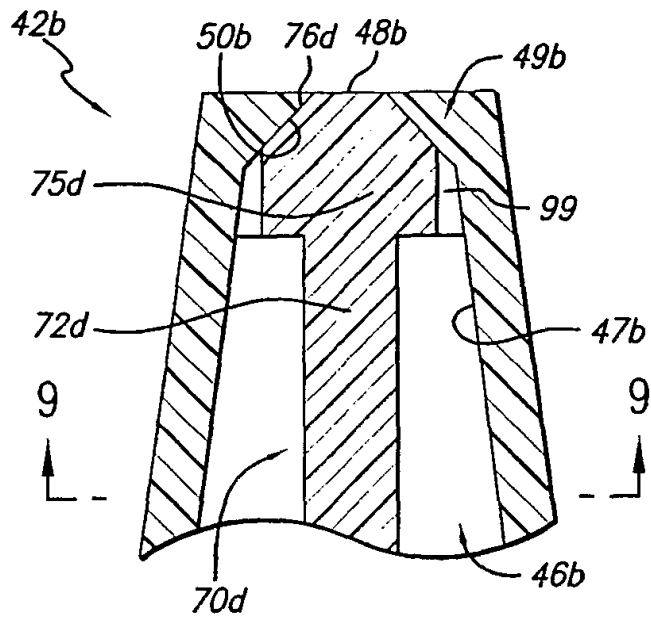


FIG. 8e

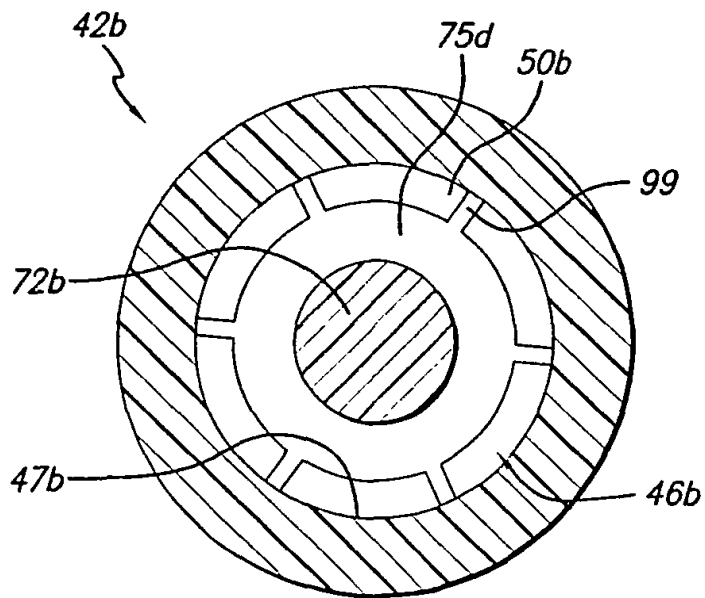


FIG. 9

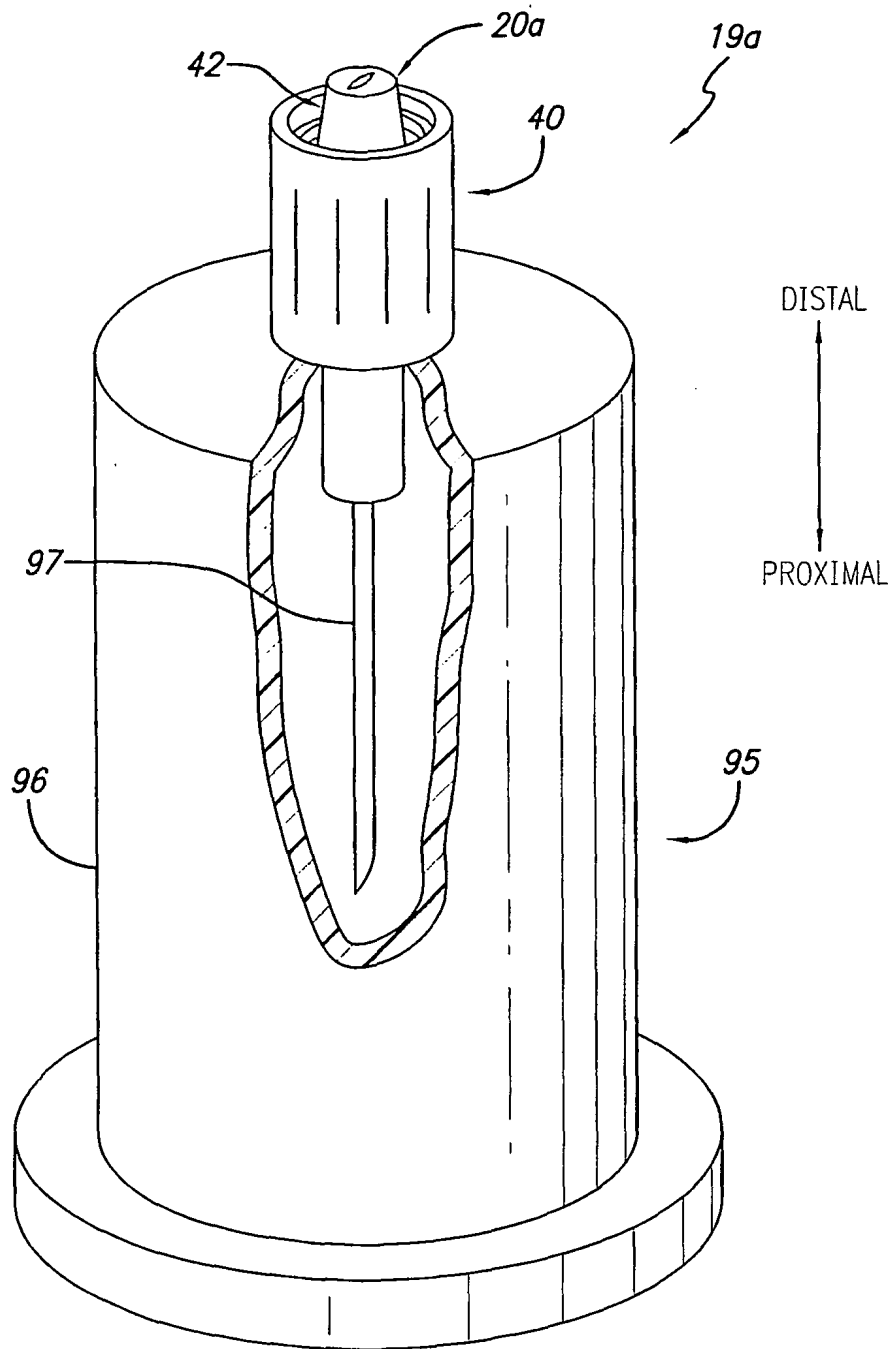


FIG. 10

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante únicamente es para comodidad del lector. Dicha lista no forma parte del documento de patente europea. Aunque se ha tenido gran cuidado en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO rechaza toda responsabilidad a este respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- WO 2003013646 A [0010]
- US 5738144 A [0011]