

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 911**

51 Int. Cl.:

A61M 39/02 (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08014856 .2**

96 Fecha de presentación: **04.11.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1990070**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.11.2008**

54 Título: **Conector médico que tiene características de alto flujo**

30 Prioridad:
05.11.2004 US 625644 P
18.02.2005 US 654250

73 Titular/es:
ICU MEDICAL, INC.
951 CALLE AMANECER
SAN CLEMENTE, CA 92673, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.05.2012

72 Inventor/es:
Fangrow, Thomas F.

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.05.2012

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 380 911 T3

DESCRIPCIÓN

Conector médico que tiene características de alto flujo.

- 5 La invención aquí descrita se refiere en general al campo de los conectores médicos y, en particular, a conectores médicos sin aguja.

10 La manipulación de fluidos para la administración parenteral en hospitales y establecimientos médicos implica rutinariamente el uso de conectores para facilitar selectivamente el movimiento de fluidos a los pacientes o desde estos. Por ejemplo, un conector puede sujetarse a un catéter que lleva a una punta posicionada dentro de un paciente, y diversos conectores pueden sujetarse a uno o más tubos e implementos médicos para controlar el flujo de fluido al paciente o desde éste.

15 Los conectores sin aguja están estructurados típicamente de modo que un implemento médico sin una aguja pueda conectarse selectivamente a tal conector para proporcionar flujo de fluido entre un paciente y una fuente o receptáculo de fluido. Cuando se retira el implemento médico, el conector se cierra, sellando efectivamente el catéter conectado al paciente sin requerir múltiples inyecciones al paciente y sin exponer a los profesionales sanitarios al riesgo de pinchazos de aguja inadvertidos. El implemento médico utilizado con el conector puede ser un tubo u otro dispositivo médico tal como un conducto, jeringuilla, grupo IV (conductos periférico y central), conducto porteador o componente similar que se adapte para conexión a la válvula médica.

25 Muchos conectores médicos existentes pueden ser relativamente difíciles de agarrar por los profesionales sanitarios durante su uso. En la mayoría de las aplicaciones, los conectores médicos están diseñados para ser relativamente pequeños con el fin de minimizar el coste de fabricación y minimizar la cantidad de “espacio muerto” de fluido dentro de los conectores. Además, la mayoría de los conectores médicos incluyen un alojamiento con una superficie exterior dura y lisa. Como resultado, a veces es incómodo para los profesionales sanitarios pinzar apretadamente sus dedos alrededor de los conectores y agarrarlos firmemente durante intervenciones médicas de una manera repetitiva. Debido a que los profesionales sanitarios utilizan tales conectores muy frecuentemente durante el cuidado del paciente, mejoras en su capacidad para agarrar efectivamente los conectores pueden dar como resultado una mejora significativa en el tiempo y el esfuerzo requeridos para utilizarlos. Adicionalmente, los conectores médicos de superficie dura existentes pueden ser incómodos para la piel de un paciente. Esta incomodidad puede llegar a ser especialmente pronunciada cuando un paciente requiera frecuente atención médica que implique el uso de conectores médicos, tal como hemodiálisis.

35 Adicionalmente, muchos conectores médicos existentes al menos obstruyen al menos parcialmente el flujo de fluido con pasajes de flujo complejos que incluyen diversas vueltas, codos y esquinas. Estas obstrucciones pueden dar como resultado un caudal bastante bajo. Las obstrucciones pueden dañar también las plaquetas sanguíneas.

40 Además, muchos conectores existentes permiten algún grado de flujo de fluido retrógrado tras la desconexión de estos dispositivos médicos de la válvula. Estos conectores incluyen típicamente un espacio interno a través del cual un fluido puede fluir desde el implemento médico hasta el catéter sujeto a la conexión. Cuando el implemento médico está sujeto al conector, ocupa típicamente una porción de este espacio de válvula interno, desplazando cierta cantidad de fluido dentro del conector. Cuando se desconecta el implemento médico, se crea un vacío por la retirada de la porción del implemento médico del espacio interno del conector, que tiende a extraer fluido a través del conducto desde el paciente hacia el conector para llenar el espacio dejado por la retirada del implemento.

50 Esta regresión de fluido tiene ciertas desventajas. Cuando el conector se sujeta a un conducto de fluido que lleva a un paciente, el movimiento retrógrado de fluido a través del conducto hacia el espacio del conector tiene el efecto de extraer una cantidad pequeña de sangre hacia fuera del paciente en la dirección del conector. La sangre así extraída hacia el catéter puede dar como resultado, con el tiempo, un atasco en el catéter, cerca de su punta, limitando potencialmente la efectividad de la punta del catéter.

55 La probabilidad de que la sangre atasque la punta de un catéter aumenta cuando el diámetro interior del catéter es pequeño. En aplicaciones parenterales, tales catéteres de diámetro pequeño se utilizan frecuentemente debido a sus numerosas ventajas. Por ejemplo, los catéteres más pequeños reducen el trauma y la incomodidad provocados por su inserción en un paciente. Debido a que estos catéteres tienen pequeños lúmenes, incluso una pequeña fuerza de succión puede hacer que el fluido retroceda una distancia comparativamente grande a través del catéter hacia el conector.

60 Además, en algunos conectores médicos existentes hay intersticios entre un miembro de sellado interno y el alojamiento exterior del conector. Estos intersticios pueden permitir que las bacterias, residuos o soluciones desinfectantes entren a través de la abertura al interior del conector y alcancen potencialmente el flujo de fluido al paciente o desde éste.

La presente invención proporciona un conector médico sin aguja de alto caudal según la reivindicación 1.

El conector médico puede comprender un alojamiento con un extremo aguas arriba, un extremo aguas abajo, un lumen que se extiende a través de una porción central del alojamiento y un miembro flexible. El miembro flexible puede tener una porción de válvula formada de manera enteriza con una porción de agarre. La porción de válvula está posicionada dentro de una porción del alojamiento. La porción de válvula está configurada para controlar un flujo de fluido a través del lumen del alojamiento. La porción de agarre cubre al menos una porción de una superficie exterior del alojamiento.

Un conector de fluido médico puede comprender un cuerpo cilíndrico, una porción de válvula y una porción de manguito. El cuerpo cilíndrico tiene una pared exterior con una pluralidad de bridas que se extienden radialmente desde ésta y un lumen que se extiende a través de una porción de la misma. La porción de válvula proporciona una junta de sellado cerrable entre un primer extremo y un segundo extremo del cuerpo cilíndrico. La porción de manguito puede estar formada unitariamente con la porción de válvula y puede rodear una porción sustancial de una superficie exterior del cuerpo cilíndrico.

Se describen también métodos de formar una porción de agarre y/o sellado de un dispositivo médico. El método puede comprender inyectar un material no curado en un molde, moldeando así una primera preforma a partir de un material sustancialmente flexible. La preforma se retira del molde de preforma y se moldea una segunda preforma (aunque no necesariamente en el mismo molde que la primera). La primera preforma y la segunda preforma se insertan entonces en un molde final, y un material no curado se inyecta en el molde final con el fin de sobremoldear las preformas primera y segunda según una estructura final que tiene un miembro de válvula y una porción de manguito que se extiende desde el miembro de válvula.

Se describen también métodos de hacer un conector de fluido médico. Los métodos comprenden las etapas de formar un miembro de válvula con un manguito que se extiende desde el mismo, estando la válvula y el manguito formados de manera enteriza de un material sustancialmente flexible y formando un alojamiento relativamente rígido. Una porción del miembro de válvula se inserta en una cavidad del alojamiento de tal modo que el manguito se extiende desde el miembro de alojamiento. El manguito se invierte entonces para cubrir o rodear al menos una porción de una superficie exterior del miembro de alojamiento.

En un método de utilizar un conector de agarre blando, el extremo aguas abajo está conectado a un primer implemento médico, tal como un catéter. Un segundo implemento médico está insertado en una abertura en el extremo aguas arriba del conector. Tras la introducción del segundo implemento médico en el conector, en ciertas realizaciones el miembro de válvula se expande, creando un volumen interno mayor. Se permite que el fluido del segundo implemento médico fluya hacia dentro del miembro de válvula. Esta introducción de fluido puede provocar la expansión adicional del volumen dentro del miembro de válvula, y cuando el flujo de fluido disminuye o se detiene, se contrae el volumen interior del miembro de válvula.

Cuando el segundo implemento médico se retira del conector, el volumen interno del miembro de válvula también disminuye. El miembro de válvula puede volver rápidamente a su estado original (es decir, antes de la inserción del segundo implemento médico). Una región dentro del miembro de válvula cercana al extremo aguas arriba es más estrecha que una región cercana al extremo aguas abajo para impedir el flujo de fluido en la dirección aguas arriba y fomentar el flujo de fluido en la dirección aguas abajo. De esta manera, el fluido dentro del conector es forzado hacia el extremo aguas abajo del conector en la dirección del paciente, creando un efecto de flujo positivo y minimizando la regresión del fluido de vuelta a la válvula. En la patente U.S. No. 6.695.817 y en la publicación de solicitud de patente U.S. No. 2004/0006330, poseídas por ICU Medical, Inc., se describen diversas configuraciones de válvulas de flujo positivo.

El conector puede ser pequeño pero fácilmente agarrable. El manguito exterior puede hacerse, por ejemplo, de caucho de silicona, que crea un grado deseable de fricción antideslizamiento contra guantes de goma estándar llevados por profesionales sanitarios. Los contornos del conector en la región próxima al extremo aguas arriba pueden ser generalmente lisos y sin costuras debido a la formación enteriza del manguito exterior flexible y el miembro de válvula. En esta configuración, es menos probable que se junten bacterias u otros residuos en áreas en las que el flujo de fluido pasa hacia el paciente, y es más fácil y más efectivo limpiar tales áreas con antiséptico. La formación integral del miembro de válvula y el manguito exterior simplifica también e incrementa la rentabilidad de los procesos de fabricación.

Habiéndose resumido así la naturaleza general de la invención, ciertas realizaciones preferidas y modificaciones de las mismas resultarán evidentes a los expertos en la materia a partir de la descripción detallada de esta memoria, haciéndose referencia a las figuras que siguen, de las cuales:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un conector médico de agarre blando que incluye un manguito exterior que rodea un miembro de alojamiento;

La figura 2 es una vista en perspectiva de un miembro de alojamiento de un conector médico de agarre blando;

La figura 3 es una vista en planta desde arriba del miembro de alojamiento de la figura 2;

La figura 4 es una vista en planta desde abajo del miembro de alojamiento de la figura 2;

La figura 5 es una vista en sección recta transversal del miembro de alojamiento de la figura 2 tomada a través de la línea 5-5 (mostrada en la figura 3);

La figura 6 es una vista en sección recta transversal del miembro de alojamiento de la figura 2 tomada a través de la línea 6-6 (mostrada en la figura 3);

La figura 7 es una vista en perspectiva y en despiece ordenado de otro miembro de alojamiento de un conector médico de agarre blando;

La figura 8A es una vista en perspectiva de una primera porción de alojamiento del miembro de alojamiento de la figura 7;

La figura 8B es una vista en perspectiva de la primera porción de alojamiento de la figura 8A desde un ángulo inverso;

La figura 9A es una vista en perspectiva de una segunda porción de alojamiento de la figura 7;

La figura 9B es una vista en perspectiva de la segunda porción de alojamiento de la figura 9A desde un ángulo inverso;

La figura 10 es una vista en sección recta transversal del miembro de alojamiento de la figura 7 tomada a través de la línea 10-10;

La figura 11 es una vista en sección recta transversal del miembro de alojamiento de la figura 7 tomada a través de la línea 11-11;

La figura 12 es una vista en perspectiva de un miembro flexible que incluye un miembro de válvula y un manguito conectado al miembro de válvula;

La figura 13 es una vista en sección transversal del conector de la figura 12 tomada a través de la línea 13-13;

La figura 14 es una vista en sección transversal del miembro flexible de la figura 12 tomada a través de la línea 14-14;

La figura 15 es una vista en perspectiva de una preforma para uso en la fabricación de algunas realizaciones de un miembro flexible;

La figura 16 es una vista en perspectiva de otro miembro flexible que incluye un miembro de válvula y un manguito conectado al miembro de válvula;

La figura 17 es una vista en sección transversal del miembro flexible de la figura 16 tomada a través de la línea 17-17;

La figura 18 es una vista en sección transversal del miembro flexible de la figura 16 tomada a través de la línea 18-18;

La figura 19 es una vista en perspectiva de un miembro flexible que tiene un miembro de válvula y un manguito conectado al miembro de válvula;

La figura 20 es una vista en sección transversal del miembro flexible de la figura 19 tomada a través de la línea 20-20;

La figura 21 es una vista en sección transversal del miembro flexible de la figura 19 tomada a través de la línea 21-21;

La figura 22 es una vista en perspectiva que ilustra un conjunto de un miembro flexible con un miembro de alojamiento;

La figura 23 es una vista en perspectiva que ilustra el manguito del miembro flexible adyacente al miembro de alojamiento, con el miembro de válvula del miembro flexible insertado en el miembro de alojamiento;

La figura 24 es una vista en sección transversal de una realización de un conector médico de agarre blando ensamblado;

La figura 25 es una vista en sección transversal de un conector médico de agarre blando tomado a alrededor de 90° con relación a la sección transversal de la figura 24;

La figura 26 es una vista en sección transversal del conector de la figura 24 con una jeringuilla conectada al mismo; y

La figura 27 es una vista en sección transversal del conector de la figura 24 tomada a alrededor de 90° con relación a la sección transversal de la figura 26.

Con referencia a las figuras adjuntas, se describirán ahora ciertas realizaciones y ejemplos de conectores médicos de agarre blando. Aunque ciertas realizaciones y ejemplos de un conector de agarre blando se muestran y se describen incluyendo válvulas de flujo positivo, ciertos aspectos y ventajas de los sistemas y métodos aquí descritos pueden aplicarse ventajosamente a otros numerosos diseños de conector de fluido, incluyendo los que no tienen características de flujo positivo. Aunque algunas de las figuras 1-23 pueden no mostrar todas las características presentes en la reivindicación 1, estas figuras pueden ser útiles para comprender el alcance de la reivindicación 1.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, el ejemplo ilustrado de un conector médico 10 comprende un alojamiento sustancialmente rígido 12 con un miembro flexible 80 que se ha estirado sobre la superficie exterior del alojamiento 12 para proporcionar una superficie exterior agarrable blanda 22. Una abertura de hendidura 100 está formada en un extremo aguas arriba 16 del miembro flexible 80. El extremo aguas arriba del miembro flexible 80 que rodea el

alojamiento 12 proporciona una superficie que se limpia fácilmente y está sustancialmente libre de cavidades o rebajos en los que puedan recogerse contaminantes. Aunque, como se ilustra, el extremo aguas arriba del miembro flexible 80 rodea la circunferencia completa del alojamiento 12, se contempla que, en otras realizaciones, el extremo aguas arriba del miembro flexible pueda rodear circunferencialmente de forma sustancial todo el alojamiento 12 o pueda rodear circunferencialmente una porción del alojamiento 12, tal como aproximadamente tres cuartos, aproximadamente una mitad o menos. En otras realizaciones, el miembro flexible 80 puede segmentarse para rodear múltiples porciones del alojamiento 12. Por ejemplo, el miembro flexible 80 puede tener una o más aberturas o perforaciones que exponen una porción del alojamiento subyacente 12 debajo del miembro flexible 80, y/o las porciones del miembro flexible 80 en el exterior del alojamiento 12 pueden hacerse de tiras o bandas que hacen contacto con el alojamiento 12. La superficie exterior del miembro flexible 80 puede cubrir porciones internas del miembro flexible 80, tales como unas extensiones laterales 84 (discutidas con detalle a continuación), para impedir interferencia con las porciones durante el uso, proporcionando así una funcionalidad más consistente del miembro flexible 80.

Haciendo referencia ahora a las figuras 2-11, se representa un alojamiento 12. Las figuras 2-6 representan un ejemplo de un alojamiento 12 para uso en un conector médico de agarre blando. Las figuras 7-11 representan otro ejemplo de un alojamiento para uso en un conector médico de agarre blando. Pueden formarse también otros muchos ejemplos utilizando o combinando una o más características de los ejemplos descritos.

Con referencia al alojamiento representado en las figuras 2-6, el alojamiento 12 comprende una cavidad superior 42 para recibir un miembro flexible 80 e interfaces 16, 30 para unir el conector a una variedad de dispositivos médicos. Un alojamiento superior 40 comprende generalmente una pared cilíndrica 44 que tiene ranuras longitudinales 46 posicionadas en lados opuestos, por ejemplo orientadas a alrededor de 180° una con relación a otra. En un extremo inferior, el alojamiento superior 40 une un miembro de base 48 que comprende un conector Luer inferior 30 (véanse, por ejemplo, las figuras 5 y 6). Durante el almacenamiento y transporte de un conector esterilizado 10, una tapa protectora (no mostrada) puede sujetarse al conector Luer inferior 30 para mantener su esterilidad antes del uso. La tapa es retirada generalmente por un profesional sanitario inmediatamente antes de conectar el conector Luer inferior 30 a un implemento médico.

Como se ilustra, ejemplos de un miembro de alojamiento 12 pueden incluir también una pluralidad de secciones anulares 60 que se extienden radialmente hacia fuera desde la superficie exterior de la pared cilíndrica 44 del alojamiento superior 40. En algunos ejemplos, los anillos 60 son progresivamente de diámetro más pequeño desde la parte superior 60a a la parte inferior 60c. Todavía en otros ejemplos, el número, el tamaño y la configuración de los anillos 60 pueden modificarse de muchas maneras diferentes.

Unas bridas 62 pueden disponerse también en las intersecciones entre los anillos 60 y las ranuras 46. Las bridas 62 impiden que las extensiones laterales 84 del miembro flexible 80 (véase, por ejemplo, la figura 23), cuando éste se inserta en el alojamiento superior 40, se enganchen o se agarren a los bordes de los anillos 60 en los puntos en los que tales anillo 60 se bisecan por las ranuras longitudinales 46. Los anillos 60 y las bridas 62 están configurados generalmente para retener porciones de un manguito 20 sobre el miembro flexible 80, como se discutirá con detalle a continuación.

Como se ilustra en las figuras 1, 5 y 6, los anillos 60 de diámetro progresivamente más pequeño acoplados a un faldón de forma troncocónica 52 dan como resultado en general un alojamiento en forma de “reloj de arena”. Esto ayuda ventajosamente a proporcionar un conector fácilmente agarrable. La región de diámetro más pequeño cerca del extremo inferior del alojamiento superior 40 puede agarrarse entre el pulgar y el dedo índice de un profesional sanitario. En la región de los anillos 60, las regiones de diámetro progresivamente mayor por encima y por debajo de la región de diámetro más pequeño hacen menos probable que el agarre de una persona se deslice a lo largo de la superficie exterior del conector 10 cuando otros implementos médicos se unen a ésta o se separan de ésta. Además, pueden proporcionarse otras superficies de agarre tales como protuberancias, crestas y otros tipos de indentaciones o salientes en la superficie exterior del manguito 20 en la región en la que se espera que los dedos del proveedor de cuidados sanitarios agarre el conector 10.

Las dimensiones del alojamiento 12 permiten preferiblemente un conector compacto. Ventajosamente, un conector compacto es relativamente barato, ya que requiere una cantidad relativamente pequeña de material para fabricarlo. Además, la compacidad da como resultado típicamente un conector de peso ligero, reduciendo así la irritación a un paciente cuando un conector se apoya sobre el paciente o cuelga de éste para un uso de duración relativamente larga. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el alojamiento 12 tiene una altura desde un extremo aguas arriba 16 a un extremo aguas abajo de una cánula Luer 32 de entre alrededor de 0,400” y 1200”. En otros ejemplos, la altura del alojamiento 12 puede estar entre alrededor de 0,500” y 1000”. Todavía en otros ejemplos, la altura es menor de 1000”. La altura del alojamiento superior 40 desde un extremo aguas arriba 16 hasta el conector Luer inferior 30 está entre alrededor de 0,500” y 0,750”. Preferiblemente, el alojamiento superior 40 comprende aproximadamente tres cuartos a cuatro quintos de la altura total del alojamiento 12. Una cavidad Luer 74 tiene una altura que se extiende desde el extremo inferior 36 del alojamiento 12 hasta una superficie inferior del miembro de base 48. En

ciertos ejemplos, la altura de la cavidad Luer está entre aproximadamente 0,150" y 0,350". En otros ejemplos, la altura de la cavidad Luer es menor que aproximadamente 0,400". En cierto ejemplo, la altura de la cavidad Luer es aproximadamente 0,220". Preferiblemente, la altura de la cavidad Luer 74 corresponde a una longitud tal de un conector Luer a insertar en la cavidad Luer 74 que el conector Luer pueda insertarse a haces en la cavidad Luer 74. Preferiblemente, la altura de la cavidad Luer 74 comprende desde entre aproximadamente un octavo hasta aproximadamente un tercio de la altura del alojamiento 12. En ciertos ejemplos, una cánula Luer 32 se extiende más allá del extremo inferior 36 del alojamiento 12 en aproximadamente 0,050" a 0,150". En otros ejemplos, la cánula Luer 32 se extiende más allá del extremo inferior 36 en aproximadamente 0,80" a 0,120". En cierto ejemplo, la cánula Luer 32 se extiende más allá del extremo inferior 36 en aproximadamente 0,093". Preferiblemente, la cánula Luer está dimensionada y configurada para acoplarse a un conector Luer a insertar en la cavidad Luer 74.

Las dimensiones de los anillos 60 y otras estructuras de alojamiento corresponden a características del manguito 20, como se discutirá con detalle más adelante. Por ejemplo, en algunos ejemplos, la pared cilíndrica 44 tiene un diámetro exterior de entre alrededor de 0,200" y alrededor de 0,300", preferiblemente entre alrededor de 0,250" y alrededor de 0,275" y, en un ejemplo particular, un diámetro de alrededor de 0,265". En tales ejemplos, el anillo superior 60a tiene una altura "h" (es decir, la diferencia entre el diámetro exterior del anillo y el diámetro exterior del alojamiento superior cilíndrico) de alrededor de 0,110" (+/-0,02"), el anillo central 60b tiene una altura de alrededor de 0,093" (+/-0,02") y el anillo interior 60c tiene una altura de alrededor de 0,073" (+/-0,02"). Así, en ciertos ejemplos, el alojamiento 12 incluye un cuerpo generalmente en forma de reloj de arena definido por la pared cilíndrica 44 y los anillos 60a, 60b, 60c y que tiene un diámetro máximo de entre alrededor de 0,310" y 0,410", preferiblemente entre alrededor de 0,360" y 0,385" y, en un ejemplo particular, alrededor de 0,375". Otras dimensiones dentro y fuera de los rangos anteriores pueden utilizarse también dependiendo de la aplicación particular deseada.

Como se muestra, por ejemplo, en las figuras 1, 2 y 5, el alojamiento 12 puede incluir también salientes 70 tales como patillas para recibir un conector médico roscado tal como un conector Luer de un dispositivo médico tal como una jeringuilla. En el ejemplo ilustrado, las patillas de los salientes 70 son de forma generalmente rectangular. Las patillas pueden tener también bordes sustancialmente redondeados o biselados para impedir daños al manguito 20 del miembro flexible 80 después de que éste se estire sobre el exterior del alojamiento 12, como se describe con mayor detalle a continuación.

El manguito 20 puede incluir ventanas 126 configuradas para permitir que los salientes 70 sobresalgan a través del miembro flexible 80, mientras se acopla de preferencia fuertemente a la periferia de los salientes 70, cuando el manguito 12 se invierte (como se discutirá con más detalle a continuación). En otros ejemplos, los salientes 70 pueden comprender otras formas y configuraciones, según se desee. En algunos ejemplos sin ventanas 126, los salientes 70 están dimensionadas para cooperar con un espesor del manguito de tal manera que los salientes 70 formen un bulto en el manguito suficiente para acoplarse a una rosca hembra de un conector Luer a sujetar al extremo aguas arriba 16 del conector 10.

En algunos ejemplos, la interfaz de alojamiento inferior comprende un conector Luer 30 para facilitar la unión del conector 10 a dispositivos médicos con conectores Luer hembra. El conector Luer 30 del alojamiento 12 puede comprender una cánula dura 32 que se extiende hacia abajo desde el extremo inferior 36 del alojamiento 12 para proporcionar una conexión con otro dispositivo médico, tal como un cubo de catéter. Otras interfaces y conexiones pueden utilizarse también en lugar del conector Luer 30, tal como conexiones deslizantes Luer, racores de tubo flexible con pinchos, etc.

Como se muestra en las figuras 5 y 6, el alojamiento incluye también una cánula interior 50 que se extiende hacia dentro de la cavidad de alojamiento superior 42. La cánula interior 50 comprende un lumen 45 que se extiende a través del miembro de base 48 y a través de la cánula Luer 32 del conector Luer inferior 30. El conector Luer inferior 30 incluye también un faldón 52 que se extiende hacia abajo desde el miembro de base 48 y comprende típicamente roscas internas 56 u otras características para asegurar el conector 10 a otro dispositivo médico. El faldón 52 puede comprender un estrechamiento desde una porción superior más estrecha hasta una porción inferior de diámetro mayor. En algunos ejemplos, el faldón 52 incluye también un surco anular escotado 54 alrededor del perímetro del faldón 52 en una porción inferior del mismo. Este surco anular 54 puede utilizarse para retener una porción del manguito como se describirá con detalle a continuación.

En ciertos ejemplos, es deseable disponer respiraderos 72 (véase la figura 4) entre la cavidad de alojamiento superior 40 y la cavidad 74 definida por el faldón Luer inferior 52. Puesto que las superficies exteriores del alojamiento 12 están generalmente en contacto con el manguito 20 en el conjunto final (y, como se discute a continuación en conexión con el conjunto del conector médico 10, en ciertos ejemplos, el manguito 20 puede cubrir toda la superficie exterior o casi toda la superficie exterior del alojamiento 12), tal ventilación entre el alojamiento superior 40 y la cavidad 74 es útil para permitir que aire, agentes esterilizantes gaseosos u otros gases fluyan libremente hacia dentro y/o hacia fuera de la cavidad de alojamiento superior. Esta ventilación puede ser particularmente útil cuando un implemento médico se inserta en la abertura 100 de hendidura del conector 10 y el

miembro flexible 80 se expande, disminuyendo el volumen entre la superficie exterior del miembro flexible 80 y la pared interior del alojamiento superior 40. Los respiraderos 72 pueden permitir también que la humedad u otros líquidos fluyan libremente hacia dentro y/o hacia fuera de la cavidad de alojamiento superior, reduciendo así el riesgo de que un volumen de líquido pueda quedar atrapado en el alojamiento superior 40 y restrinja la expansión del miembro flexible 80, proporcionando un entorno hospitalario para el crecimiento de bacterias no deseadas o afectando adversamente de otra forma al funcionamiento del conector médico 10. Sin ventilación, tal inserción del implemento médico podría encontrarse con resistencia, creando un desgaste indebido en el miembro flexible 80 y requiriendo un esfuerzo adicional para el uso del conector 10. Análogamente, unos respiraderos embutidos 76 pueden disponerse en el extremo interior 36 del faldón Luer 52 para permitir que aire u otros gases escapen del interior de la cavidad Luer 74 mientras el conector 10 se sujeta a otro dispositivo médico. Adicionalmente, los respiraderos embutidos 76 permiten que aire u otros gases ambiente entren en la cavidad Luer 74 mientras el otro dispositivo médico se retira del conector médico 10, de tal manera que el dispositivo médico no llegue a bloquearse por vacío contra el conector médico 10. Los respiraderos embutidos 76 permiten también que agua, soluciones limpiadoras o desinfectantes u otros líquidos escapen de la cavidad Luer 74 mientras el conector médico 10 está conectado a otro dispositivo médico. En algunos ejemplos, puede ser deseable disponer agujeros de ventilación en el propio manguito 20.

Con referencia a las figuras 7-11, en ciertos ejemplos el conector médico de agarre blando comprende un alojamiento formado por más de una porción de alojamiento. En los ejemplos ilustrados, el alojamiento está formado por una primera porción de alojamiento 41 y una segunda porción de alojamiento 51. La figura 7 ilustra una vista en perspectiva y en despiece ordenado de un alojamiento de dos piezas. Las figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva de la primera porción de alojamiento 41 y las figuras 9A y 9B son vistas en perspectiva de la segunda porción de alojamiento 51.

En algunos ejemplos, un alojamiento de dos piezas puede incluir muchas o todas las características estructurales del alojamiento ilustrado en las figuras 2-6 y descrito anteriormente. En otros ejemplos, el alojamiento puede incluir más de dos piezas. El alojamiento de dos piezas ilustrado en las figuras 7-11 incluye patillas sobresalientes 71 para recibir un conector médico roscado tal como un conector Luer de un dispositivo médico tal como una jeringuilla. La primera porción de alojamiento 41 incluye también ranuras longitudinales 49 orientadas a aproximadamente 180° una con relación a otra. En algunos ejemplos, puede disponerse un número diferente de ranuras o crestas y las ranuras o crestas pueden ser de tamaños o posiciones diferentes. La primera porción de alojamiento 41 define una cavidad superior 43 para recibir un miembro flexible 80. La segunda porción de alojamiento 51 incluye una cavidad Luer roscada 59. Adicionalmente, la segunda porción de alojamiento puede incluir respiraderos embutidos 77 en la superficie inferior de la cavidad Luer 59. La segunda porción de alojamiento incluye una cánula interior 53 que comprende un lumen 55 que se extiende a través de la segunda porción de alojamiento 51. Además, la segunda porción de alojamiento puede incluir respiraderos 57 entre la primera porción de alojamiento 41 y la segunda porción de alojamiento 51. Además, se contempla que un alojamiento de dos piezas pueda tener dimensiones correspondientes a los rangos discutidos anteriormente con respecto a los ejemplos del alojamiento 12 de una pieza ilustrado en las figuras 2-6. Por tanto, en ciertos ejemplos de conector médico podría utilizarse un alojamiento de dos piezas de manera intercambiable con un alojamiento de una pieza.

El alojamiento de dos piezas ilustrado en las figuras 7-11 puede incluir también características adicionales. Por ejemplo, el alojamiento de dos piezas puede incluir diversas características de alineamiento y acoplamiento para facilitar el ensamble de la primera porción de alojamiento 41 con la segunda porción de alojamiento 51 para obtener un alojamiento completo. Para el alineamiento, la segunda porción de alojamiento puede incluir al menos una cresta 65 y la primera porción de alojamiento al menos un rebajo correspondiente 63. Como se ilustra en la figura 7, la cresta 65 y la pared lateral 63 están configuradas para alinear la primera porción de alojamiento 41 en una orientación deseada con la segunda porción de alojamiento 51 durante el montaje del alojamiento. Para retener el alojamiento en una orientación acoplada, la primera porción de alojamiento 41 incluye al menos una lengüeta 89 y la segunda porción de alojamiento 51 incluye al menos un rebajo 85 configurado para recibir la lengüeta 89. Como se ilustra, la lengüeta 89 tiene un perfil en forma de cuña que incluye una superficie de entrada y una superficie de interferencia de tal manera que la superficie de entrada facilita la inserción de la lengüeta 89 en el rebajo y la superficie de interferencia impide la retirada de la lengüeta 89 del rebajo 85. Aunque se describen aquí y se ilustran en términos de ciertas estructuras, se contempla que puedan utilizarse otras características de alineamiento y acoplamiento para acoplar las dos porciones de alojamiento 41, 51.

En el alojamiento ilustrado en las figuras 7-11, el montaje de las porciones de alojamiento primera y segunda 41, 51 da como resultado un espacio 61 entre las porciones de alojamiento 41, 51. Ventajosamente, el espacio 61 puede dimensionarse y configurarse para retener un extremo de un miembro flexible 81. Así, en tal configuración los anillos 60 utilizados en un alojamiento 12 de una pieza (figuras 2-6) no necesitan estar presentes en un alojamiento de dos piezas para reducir el deslizamiento del alojamiento con relación a un miembro flexible 80 dispuesto sobre éste. Con el fin de reducir adicionalmente el deslizamiento de un miembro flexible 80 dispuesto con relación al alojamiento, un área de la primera porción de alojamiento adyacente a las patillas 71 puede incluir un rebajo 73 para recibir un adhesivo de tal manera que el miembro flexible 80 puede adherirse al alojamiento. Los materiales del adhesivo y del

alojamiento deberán elegirse de modo que sean compatibles. Por ejemplo, puede aplicarse un adhesivo basado en silicona para adherir un alojamiento de resina de poliéster termoplástico reforzado con vidrio a un manguito de caucho de silicona 20. Además de la reducción de deslizamiento observada anteriormente, el alojamiento de dos piezas representado en las figuras 7-11 puede fabricarse rápida y económicamente en dos procesos independientes de moldeo en una etapa, en contraposición a un proceso de moldeo en dos etapas requerido para fabricar un alojamiento de una pieza más complejo.

Como se ilustra en las figuras 12-14, en algunos ejemplos el miembro de válvula 14 y el manguito 20 están formados de manera unitaria en un miembro flexible 80. El miembro flexible 80 se muestra retirado del alojamiento 12 para enfatizar los detalles. Algunos ejemplos del miembro de válvula 14 tienen un cuerpo 82 de junta de sellado que puede adoptar la forma de una estructura similar a una losa que sea relativamente delgada en una dimensión y relativamente ancha en otra. El miembro de válvula 14 está configurado para sellar selectivamente el conector. El término "junta de sellado" se utiliza aquí por conveniencia para referirse a estructuras capaces de impedir un flujo de fluido, pero no denota necesariamente que tales estructuras, ya sea solas o en combinación con otras estructuras, formen una barrera que sea completamente impermeable al flujo de fluido. En algunos ejemplos, el cuerpo 82 comprende extensiones laterales 84 que se extienden lateralmente desde el cuerpo 82. El cuerpo 82 puede comprender también un cuello plano generalmente rectangular 86 y una brida transversal 90. En algunos ejemplos, el manguito 20 está formado de manera enteriza con la brida 90 y se extiende axialmente hacia fuera del cuerpo 82 de la junta de sellado.

El cuello 86 está posicionado entre las extensiones laterales primera y segunda 84 que tienen cada una unos hombros 92 que comprenden las porciones de las extensiones laterales más cercanas a la brida 90. El cuerpo 82, el cuello 86, la brida 90 y el manguito 20 pueden formar así una unidad enteriza. El cuerpo 82 está configurado generalmente para incluir un pasaje o hendidura estrecho 94 que se extiende a través del cuerpo 82. La hendidura 94 se extiende generalmente a través del cuerpo 82, incluyendo el cuello 86 y la brida 90. En la figura 14, el plano de sección transversal vertical de los dibujos coincide con el plano vertical de la hendidura 94, revelando la amplia anchura horizontal de la hendidura 94 en el extremo aguas abajo en esta dimensión. La hendidura 94 incluye también lados estrechados 95 y un cuello más estrecho 97. La figura 13 demuestra la estrechez de la hendidura 94 en un plano de sección transversal ortogonal al plano de sección transversal de la figura 14.

Como se describirá más completamente a continuación, el miembro de válvula 14 se inserta en la cavidad 42 del alojamiento 12. La hendidura 94 está dimensionada y conformada generalmente para permitir la inserción de una cánula de una jeringuilla u otro dispositivo médico en ella. El conector puede adaptarse para recibir una punta de Luer de jeringuilla estándar ANSI. En algunos ejemplos, la hendidura 94 está configurada para ayudar a producir una válvula que presenta características de flujo positivo.

La hendidura 94 se extiende desde la abertura 100 de hendidura de la brida 90 hasta un lumen de guía 102 formado en el extremo aguas abajo del cuerpo 82 opuesto a la brida 90. En algunos ejemplos, el lumen de guía 102 puede ser sustancialmente cilíndrico y estar centrado alrededor de un eje que es sustancialmente paralelo al eje longitudinal del miembro de válvula 14 o colineal con éste. El lumen de guía 102 puede estar provisto también de una sección 104 de diámetro externo ampliado (por ejemplo, véase la figura 14) configurada para ayudar a posicionar el lumen de guía 102 sobre la cánula interior 50 del alojamiento 12 y para evitar que disminuya excesivamente el área en sección transversal para el flujo de fluido después de que el miembro flexible 80 se posiciona de esta manera.

Como se ilustra en la figura 13, algunos ejemplos de la hendidura 94 pueden ser sustancialmente planos y tener un espesor muy pequeño en el estado no perturbado (es decir, cuando una cánula de jeringuilla no está insertada en el miembro de válvula 14). La hendidura 94 forma así una trayectoria de flujo de fluido selectivamente restringida desde la abertura 100 de hendidura hasta el lumen de guía 102. Preferiblemente, la trayectoria de flujo permite que no pase fluido, o que pase una cantidad clínicamente insignificante de fluido, a través del miembro flexible 80 bajo las diversas condiciones de presión de fluido estándar del tratamiento del paciente.

La hendidura 94 está configurada generalmente para proporcionar una trayectoria de fluido sellable entre la abertura 100 de hendidura y el lumen de guía 102. En algunos ejemplos, la hendidura 94 puede estar configurada como se muestra y se describe aquí o como se muestra y se describe en cualquiera de las patentes y solicitudes mencionadas aquí. La hendidura 94 está hecha típicamente de modo que no haya esencialmente espacio entre las caras adyacentes de la hendidura. Se describen con detalle a continuación ejemplos de métodos para hacer una junta de sellado adecuada.

En el ejemplo ilustrado en la figura 12, las extensiones laterales 84 comprenden generalmente formas angulares poligonales, aunque pueden utilizarse otras formas adecuadas con vistas a objetivos de diseño particulares. Las extensiones laterales 84 están configuradas generalmente para proporcionar estructuras que interactúan con porciones del alojamiento 12 con el fin de retener el miembro de válvula 14 en el alojamiento 12 en una orientación deseada. Como se ilustra en la figura 12, pueden formarse hoyuelos 100 en las superficies planas de las

extensiones laterales 84. En otros ejemplos, pueden formarse hoyuelos 110 en otra superficie del miembro de válvula 14 y, todavía en otros ejemplos, el miembro de válvula 14 no incluye hoyuelos 110. Los hoyuelos 110 pueden utilizarse para retener y posicionar el miembro de válvula 14 y las extensiones laterales 84 durante el moldeo y el montaje del conector, como se discutirá adicionalmente a continuación.

En los ejemplos de las figuras 13 y 14, un manguito 20 se extiende axialmente desde la brida transversal 90 del miembro de válvula 14 hasta el extremo opuesto del elemento flexible 80. El manguito 20 puede comprender una primera sección 112 con un primer diámetro D1 que corresponde sustancialmente al diámetro de la brida transversal 90, y una segunda sección 114 con un segundo diámetro D2 que es ligeramente mayor. En algunos ejemplos, la longitud de la primera sección 112 que tiene el primer diámetro D1 es aproximadamente igual a una distancia entre el extremo aguas arriba 16 del alojamiento 12 y el anillo superior 60a del alojamiento 12. La segunda sección 114 del manguito 20 está dimensionada típicamente para tener aproximadamente el mismo diámetro que la porción más estrecha del alojamiento en forma de reloj de arena o ligeramente menor que éste. Así, cuando el manguito 20 se invierte y se estira para rodear el alojamiento 12, el manguito 20 se agarrará de preferencia fuertemente a la superficie exterior del alojamiento a lo largo de sustancialmente toda la longitud del alojamiento 12.

Para retener el manguito 20 en una posición invertida rodeando al alojamiento 12, el manguito 20 puede estar provisto de estructuras de retención para acoplarse a porciones del alojamiento 12. Tales estructuras de retención pueden incluir cualquiera de una variedad de estructuras, tales como salientes, nervios, crestas y constricciones. En los ejemplos ilustrados en las figuras 12-14, el manguito 20 comprende una pluralidad de salientes 120. En otros ejemplos, pueden utilizarse nervios anulares continuos en lugar de los salientes. Tales nervios anulares pueden tender a combarse cuando se vuelve el manguito de dentro a fuera, provocando ondas e irregularidades en la superficie exterior del dispositivo finalmente ensamblado. Así, se utilizan en muchos ejemplos filas de salientes 120 tales como los ilustrados en la figura 12 para permitir que el manguito 20 descansa más suavemente sobre la superficie exterior del alojamiento 12. Las filas están configuradas generalmente de tal manera que los salientes adyacentes hagan tope uno con otro sin deformar el manguito 20 cuando éste se invierte. Cada uno de los salientes 120 puede tener muchas formas, incluyendo formas rectangulares, circulares y/o elípticas.

Los salientes 120 pueden estar dispuestos en filas anulares generalmente configuradas para corresponder a los espacios entre los anillos 60 del alojamiento 12. La longitud de cada fila está dimensionada también generalmente para permitir que los salientes se coloquen entre las bridas lineales 62 junto a las ranuras 46. En otros ejemplos, los salientes 120 del manguito y/o los anillos 60 y las bridas 62 del alojamiento 12 pueden disponerse en cualquier patrón de estructuras cooperantes para permitir que el manguito 20 sea retenido contra movimiento axial y/o rotacional con relación al alojamiento 12. Por ejemplo, en algunos ejemplos el manguito 20 comprende además rebajos o ventanas 126 para recibir y rodear porciones del alojamiento, tal como los salientes Luer 70 (véase la figura 1). En otros ejemplos, como se discute anteriormente con referencia al alojamiento de dos piezas de las figuras 7-11, el alojamiento no tiene anillos 60, de modo que el miembro flexible no necesita tener salientes (véanse las figuras 16-18).

En el ejemplo ilustrado, el manguito 20 comprende una constricción 122 que rodea la abertura 124 del manguito 20. La constricción 122 comprende generalmente una sección del manguito con un diámetro reducido en comparación con la segunda sección 114. La constricción 122 puede configurarse para acoplarse a una característica del alojamiento 12, tal como el surco anular 54 (véanse, por ejemplo, las figuras 24 y 25) cuando el manguito 20 se invierte sobre el alojamiento 12. En otros ejemplos, la constricción 122 puede configurarse para acoplarse y retenerse por un espacio 61 entre una primera porción de alojamiento 41 y una segunda porción de alojamiento 51 (véanse las figuras 10 y 11).

Como se describe previamente, algunos ejemplos de un manguito 20 pueden estar provistos de una o más ventanas 126 para acomodar y rodear una o más estructuras en el alojamiento, tal como los salientes 70 (denominados también patillas Luer), o dimensionadas para recibir un conector Luer estándar. En tales ejemplos, las ventanas 126 pueden estar moldeadas incluyendo bordes más gruesos para impedir desgarros indeseables del material del manguito durante el montaje o el uso.

Además, como se describe previamente, en algunos ejemplos el manguito 20 no está formado de manera enteriza con el miembro de válvula 14. El manguito 20 puede formarse también por adhesión, revestimiento o proporcionando de otra forma una superficie exterior en el alojamiento 12 con una región de agarre adecuada (en lugar de estirar mecánicamente un miembro de manguito formado de manera separada sobre la superficie exterior del alojamiento 12). El manguito 20 puede formarse también como una banda o pinza que se extiende alrededor solamente de la porción del alojamiento 12 en la que se espera que los dedos del proveedor de cuidados sanitarios agarren el conector 10. Asimismo, en ciertos ejemplos el conector 10 puede construirse sin un manguito 20.

En los ejemplos representados en las figuras 16-18, un miembro flexible 81 incluye al menos un nervio de rigidificación 87 sustancialmente orientado a lo largo de un eje longitudinal del miembro de válvula 14 y que sobresale transversalmente con respecto a las superficies planas de las extensiones laterales 84. La figura 16 ilustra

una vista en perspectiva de diversos ejemplos del miembro flexible 81 incluyendo dos nervios de rigidificación 87, y las figuras 17 y 18 ilustran vistas recortadas del miembro flexible 81 de la figura 16. En los ejemplos ilustrados, el miembro flexible 81 está configurado para ensamblarse con un alojamiento carente de anillos 60, ya que el miembro flexible 81 no incluye ningún saliente 120 (véanse las figuras 12-14). En otros ejemplos, un miembro flexible puede incluir tanto un nervio de rigidificación 87 como los salientes 120 para su aplicación a un alojamiento que tenga anillos 60 tales como los ilustrados en la figura 2.

Los nervios de rigidificación 87 pueden proporcionar resiliencia y durabilidad al miembro de válvula 14. En algunos ejemplos, los nervios 87 pueden ayudar al miembro de válvula 14 a resistir el arrugado en una dirección sustancialmente horizontal al insertar un implemento médico en la abertura 100 de hendidura. Tal arrugado puede bloquear o restringir el flujo de fluido, impedir que se cierre el conector o dar como resultado de otra forma algún grado de prestaciones inconsistentes. Puesto que la tendencia al arrugado podría exacerbarse por el envejecimiento de un conector médico y los ciclos de uso repetidos, los nervios de rigidificación pueden extender en gran medida el periodo de vida de un miembro de válvula 14 en un conector médico. En algunos ejemplos, pueden utilizarse estructuras y/o materiales adicionales en el conector médico 10, ya sea en combinación con los nervios de rigidificación 87 o en ausencia de ellos, para resistir el arrugado del miembro de válvula 14. Por ejemplo, el miembro de válvula 14 puede construirse de un material seleccionado para que sea suficientemente flexible con el fin de permitir la inserción de un implemento médico en la abertura 100 de hendidura, pero suficientemente rígido para resistir el arrugado a lo largo de ciclos de uso repetidos. Asimismo, puede conseguirse un equilibrio deseado entre flexibilidad y longevidad de la válvula y resistencia al arrugado seleccionando un espesor deseado del miembro de válvula 14 (incrementando un material relativamente más grueso utilizado en el miembro de válvula 14 la longevidad de la válvula y la resistencia al arrugado a expensas de la flexibilidad y la facilidad de inserción de implementos médicos en la abertura de hendidura 100). Por ejemplo, en algunos ejemplos el espesor de la pared del miembro de válvula 14 a través de la mayor parte, casi toda o toda su área de superficie exterior puede ser aproximadamente tan grande como el de la pared del miembro de válvula 14 más un nervio de rigidificación 87. En algunos ejemplos, el espesor de la pared del miembro de válvula 14, en al menos algunas regiones, es al menos tan grande como, o al menos alrededor de 1 1/2-2 veces tan grande como, el diámetro del lumen de guía 102.

En las figuras 19-21 se ilustra otro ejemplo de miembro flexible 83 para uso en un conector médico de agarre blando que está configurado para extender el periodo de vida útil de un miembro de válvula. La figura 19 ilustra una vista en perspectiva del miembro flexible 83. Como se ilustra en la figura 19, el miembro flexible 83 puede compartir muchas características externas con otros ejemplos de miembro flexible 80, 81, como se discute previamente (incluyendo, pero sin limitación, los que se ilustran en las figuras 19-21). Por ejemplo, el miembro flexible 83 incluye un miembro de válvula 153 y un manguito 165. En ciertos ejemplos, el manguito 165 incluye salientes 157 para acoplarse con bridas correspondientes de un alojamiento. El manguito 165 incluye una constricción 161 que rodea una abertura 163. El manguito puede incluir una o más ventanas 159 para acomodar y rodear uno o más salientes 70 u otras estructuras del alojamiento. El miembro flexible incluye una brida transversal 155, un cuello 167 y extensiones laterales 169. Como se ilustra en las figuras 20 y 21, el miembro flexible 83 incluye un lumen de guía 173 que tiene una abertura aguas abajo 151.

Como se ilustra en las figuras 20 y 21, que presentan vistas recortadas del miembro flexible 83 de la figura 19, la estructura interna de los ejemplos de miembro flexible 83 ilustrados en las figuras 19-21 puede incluir características ausentes de otros ejemplos de miembro flexible 80, 81 ilustrados aquí. El miembro de válvula 153 del miembro flexible comprende un par de paredes laterales opuestas 177, 179 que se intersectan en un extremo aguas arriba del miembro de válvula 153 para formar una hendidura 171 configurada para la inserción de un implemento médico. En un estado no perturbado, la hendidura 171 proporciona un cierre sellado del dispositivo médico para impedir el paso de fluido a su través. En la dirección aguas abajo, las paredes laterales 177, 179 divergen de tal forma que, en un estado no perturbado, un pasaje 175 definido por el miembro de válvula tiene un volumen no cero. Así, a diferencia de los ejemplos del miembro flexible 80, 81 previamente descritos, este miembro flexible 83 no tiene un pasaje que sea sustancialmente plano en un estado no perturbado.

En algunos ejemplos, este volumen no cero del pasaje 175 en un estado no perturbado puede impedir que el ejemplo ilustrado del miembro flexible 83 presente características de flujo positivo cuando, en ciertas circunstancias, se retira un implemento médico insertado completamente en la hendidura 171. Esta configuración del pasaje 175 tiene algunas otras ventajas. Como se anota previamente, el miembro flexible 83 resiste al arrugado. La divergencia de las paredes laterales 177, 179 mejora la durabilidad del miembro de válvula 153 en comparación con las paredes laterales planas de los otros ejemplos de miembro flexible 80, 81.

Adicionalmente, la hendidura 171 del miembro flexible 83 tiene una región relativamente pequeña de contacto entre las paredes laterales 177, 179. La pequeña región de contacto da como resultado una resistencia correspondientemente pequeña al flujo en un estado no perturbado. Así, el flujo a través del miembro de válvula puede iniciarse rápidamente insertando un implemento médico sólo parcialmente en el pasaje, o incluso posicionando meramente el implemento médico junto a la hendidura 171, pero no dentro de ésta. Así, la punta del implemento o la presión del flujo de fluido rompe el contacto de las paredes laterales 177, 179 en la hendidura 171

para abrir la válvula. Ventajosamente, cuando se realiza una inserción parcial de un implemento médico o meramente un contacto adyacente con éste, el miembro de válvula 153 puede presentar características de flujo positivo cuando el volumen interior del pasaje 175 en el estado no perturbado es menor que el volumen interior del pasaje 175 en el estado parcialmente insertado.

Además, si, como ocurre en el miembro flexible ilustrado 83, el pasaje 175 no se configura para proporcionar características de flujo positivo al insertar completamente un implemento médico, el pasaje 175 del miembro flexible 83 no necesita incluir una región de anchura relativamente mayor. Así, el pasaje 175 y las extensiones laterales 169 del miembro flexible 83 pueden ser relativamente estrechos. De manera correspondiente, el alojamiento puede tener un diámetro relativamente menor en comparación con un conector médico de flujo positivo. Así, podría conseguirse una reducción en los costes de los materiales y el peso del conector con una realización de flujo no positivo del miembro flexible 83.

Se discutirán ahora con referencia a las figuras 12-18 métodos para hacer el miembro de válvula 14 de los conectores flexibles 80, 81. En general, un miembro de válvula 14 para uso en el presente sistema puede hacerse según cualquier procedimiento adecuado disponible para los expertos en este campo. En algunos ejemplos ventajosos, el miembro de válvula 14 se construye moldeando "preformas" primera y segunda 130 que se colocan después frente a frente dentro de un segundo molde. Las preformas 130 se sobremoldean entonces en un proceso de moldeo independiente para formar un miembro flexible enterizo 80 con porciones de miembro de válvula 14 y manguito 20 tales como las aquí mostradas y descritas.

En un ejemplo, un miembro de válvula 14 puede moldearse según el proceso general descrito en la publicación de solicitud de patente U.S. No. 2004/0006330. Un par de preformas son moldeadas entre pares de molde primero y segundo. Después de esta etapa de moldeo inicial, las mitades del molde con las preformas posicionadas todavía en ellas se presionan una contra otra con una placa de sobremolde posicionada entre las mitades de molde. La placa de sobremolde está configurada generalmente para producir la forma final del miembro de válvula 14. Con el aparato de molde (incluyendo las mitades del molde de preforma y la placa de sobremolde) completamente ensamblado, se inyecta entonces material no curado adicional en el aparato de molde para llenar el espacio adicional en la cavidad de molde creada por la placa de sobremolde, formando así el resto del miembro de válvula 14.

En algunos ejemplos, el método de sobremoldeo descrito en la publicación '330 puede adaptarse para formar un miembro de válvula 14 con un manguito enterizo como aquí se describe. Alternativamente, un miembro de válvula 14 puede moldearse según el método de la patente '330 y un manguito 20 puede unirse a continuación al miembro de válvula 14 por cualquier procedimiento adecuado, tal como moldeo, soldadura o adhesivos.

Se proporciona otro ejemplo de un método de sobremoldeo con referencia a la figura 15. Según este método, unas preformas 130 son moldeadas y retiradas completamente de sus moldes antes de realizar una etapa de sobremoldeo o unión. La figura 15 ilustra un ejemplo de una preforma 130 para uso en la formación de un miembro de válvula 14. Cada preforma 130 tienen una cara generalmente plana 132 que, en el miembro de válvula completado 14, forma una pared de la hendidura 94. Una porción de brida 134 está moldeada también de manera enteriza con cada preforma 132. Los lados de la porción de brida 134 pueden estar retranqueados respecto de la cara 132 de la porción plana con el fin de proporcionar un espacio 136 para que fluya material de sobremolde entre las porciones de brida 134 de las dos preformas 130 y las conecte. El moldeo de las preformas 130 se realiza típicamente inyectando un material termoestable en la cavidad formada entre los pares de moldes y calentando los moldes y/o el material a la temperatura de endurecimiento del material específico utilizado. Puede aplicarse presión según sea necesario, para impedir que escape material entre las mitades del molde de preforma (no mostrado). En algunos ejemplos, las preformas 130 pueden ser provistas de hoyuelos 110 en un lado trasero 138 opuesto a la cara 132.

Después de que se moldee cada preforma 130, se la puede retirar del molde de preforma y colocarla en un sobremolde. El sobremolde está configurado generalmente para formar una estructura de miembro de válvula/manguito deseada final 80. En algunos ejemplos, un sobremolde comprende mitades primera y segunda. Cada mitad puede comprender espigas configuradas para localizar las preformas 130 en el sobremolde alineando las espigas con los hoyuelos 110 de las preformas 130.

Una vez que las preformas se localizan apropiadamente en las mitades de sobremolde, estas mitades pueden reunirse una con otra y un material de sobremoldeo no curado puede inyectarse en la cavidad del molde. En algunos ejemplos, el material adicional (de sobremoldeo) se inyecta pronto (es decir, unos pocos segundos) después de que las preformas 130 se moldeen y mientras están todavía algo calientes con respecto a su moldeo inicial. El material adicional inyectado en la cavidad de molde se adhiere a los bordes de las preformas 130 y forma los bordes de la hendidura 94 en el miembro de válvula 14 y el manguito 20 completados. De esta manera, el resto del miembro de válvula 14 y el manguito 20 se sobremoldean y se conforman de manera enteriza uno con otro y con un par de preformas durante la etapa de sobremoldeo.

En algunos ejemplos, las preformas 130 se presionan una contra otra con suficiente fuerza durante el procedimiento de sobremoldeo para impedir que migre material de sobremoldeo entre las superficies en contacto de las preformas 130. Esto preserva la permeabilidad de la hendidura 94 al impedir que las superficies en contacto de las preformas 130 se adhieran una a otra durante la etapa de sobremoldeo.

En otros ejemplos de este método, se permite que fluya material adicional entre las superficie en contacto de las preformas y las adhiera una a otra. Seguidamente, el miembro de válvula 14 puede reabrirse insertando una cuchilla entre las preformas, con lo que se corta y abre la hendidura 94. Todavía en otro ejemplo, la estructura completa de miembro de válvula/manguito puede moldearse en un único procedimiento (es decir, sin una hendidura preformada), y una hendidura 94 puede formarse seguidamente insertando una cuchilla en una sección maciza de miembro de válvula. En otro ejemplo alternativo, un manguito 20 y un miembro de válvula 14 pueden ser preformados de manera individual y sujetarse seguidamente uno a otro, tal como por sobremoldeo, soldadura o con adhesivos.

En algunos ejemplos, el material añadido en la etapa de sobremoldeo es similar al utilizado en el moldeo de las preformas 130. Sin embargo, en otros ejemplos el material de preforma y el material de sobremoldeo pueden comprender materiales diferentes, pero aún así adecuados para fabricar el miembro de válvula 14 y el manguito 20.

En general, el manguito 20 está hecho típicamente de un material con suficiente flexibilidad para permitir que el manguito 20 se invierta y se estire alrededor del alojamiento 12 y tenga suficiente resiliencia para agarrar fuertemente el alojamiento 12 en la orientación invertida. Análogamente, el miembro de válvula 14 está hecho típicamente de un material que es suficientemente flexible para permitir que una cánula se inserte en él para abrir la hendidura, y tiene también suficiente resiliencia para volver a cerrar el miembro de válvula 14 una vez que se retira la cánula. En algunos ejemplos, el miembro de válvula 14 y el manguito 20 están formados de manera unitaria de un material elastomérico, tal como caucho de silicona. En un ejemplo preferido, el miembro de válvula 14 y el manguito 20 se moldean de manera enteriza a partir de caucho de silicona de durómetro 50. Alternativamente, el miembro de válvula 14 y el manguito 20 pueden hacerse de poliisopreno sintético, otro caucho de silicona y/o formulaciones de uretano, u otros materiales aceptables para uso médico. En algunos ejemplos, el manguito 20 puede moldearse a partir de un primer material y el miembro de válvula 14 puede moldearse a partir de un segundo material diferente.

Algunos ejemplos de un miembro flexible 83 (figuras 19-21) que no incluyen características de flujo positivo pueden fabricarse de forma más eficiente. La fabricación de un miembro flexible 83, como se ilustra en las figuras 19-21, puede realizarse con menos etapas y, en consecuencia, menores costes que en el caso de otros ejemplos que presentan una funcionalidad de flujo positivo. La región de contacto relativamente pequeña entre las paredes laterales 177, 179 facilita la fabricación de los ejemplos de miembro flexible 83 ilustrados en las figuras 19-21.

Con referencia ahora a las figuras 22-25, se describirá un método de montar un conector médico 10 de agarre blando. El miembro de válvula 14 puede insertarse en la porción de cavidad de alojamiento superior 42 del alojamiento 12, plegando o comprimiendo parcialmente las extensiones laterales 84 hacia dentro y empujando el miembro de válvula 14 hacia dentro de la cavidad de alojamiento superior 42 hasta que las extensiones laterales comprimidas o plegadas 84 alcanzan las ranuras 46 y se permite que se descompriman o desplieguen y se extiendan a través de las ranuras 46 hasta el exterior del alojamiento 12. En algunos ejemplos, puede emplearse un utillaje para agarrar las extensiones laterales 84 y tirar del miembro de válvula 14 hacia dentro de la cavidad de alojamiento superior 42. En algunos de estos ejemplos, la herramienta puede configurarse para acoplarse a los hoyuelos 110 de las extensiones laterales 84 con el fin de agarrar y tirar del miembro de válvula 14. Cuando las extensiones laterales 84 están alineadas y se tira de ellas o se las empuja a través de las ranuras 46, puede aplicarse una fuerza hacia abajo adicional para estirar ligeramente el miembro de válvula 14 y para permitir que los hombros 92 se acoplen a los bordes superiores 140 de las ranuras 46. De esta manera, puede aplicarse una carga previa (discutida con más detalle a continuación) al miembro de válvula 14. Esta fuerza hacia abajo permite también que el lumen de guía se acople de forma más segura a la cánula interior 50 dentro del alojamiento 12.

Una vez que el miembro de válvula 14 se inserta completamente en el alojamiento superior 40 (por ejemplo, como se muestra en la figura 25), la porción de manguito 20 puede invertirse y estirarse sobre el alojamiento 12. Esto puede realizarse utilizando cualquier utillaje adecuado. El manguito 20 puede ser agarrado también por los dedos de una persona y arrastrado hacia fuera y hacia abajo en la dirección de las flechas 146 de la figura 23. Cuando se invierte el manguito 20, los salientes 120 se alinearán generalmente con los espacios entre los anillos 60 del alojamiento 12. Si están dispuestas, las ventanas 126 se alinearán también con los salientes 70, de modo que los salientes 70 pasen a través del miembro flexible 80 y se extiendan más allá del mismo.

Cuando se aplica una solución de limpieza u otro líquido al conector médico 10, el líquido puede infiltrarse alrededor de los salientes 70 entre el manguito 20 y el alojamiento 12, haciendo así que el manguito se deslice con relación al alojamiento 12 y haciendo que sea más difícil para un profesional sanitario agarrar la superficie exterior del conector médico 10. Para reducir el riesgo de que el manguito 20 se deslice o se separe del alojamiento 12, el manguito 20 puede adherirse al alojamiento 12. Adicionalmente, en diversos ejemplos el manguito 20 puede estirarse sobre un surco anular 54 (figura 24) o emparedarse en un espacio 61 entre las porciones de alojamiento 41, 51 (figuras 10,

11) para reducir el riesgo de deslizamiento. Antes de que se invierta y se estire el manguito 20 sobre el alojamiento 12, puede aplicarse un adhesivo al alojamiento 12 o el manguito 20 en una localización de contacto entre el manguito 20 y el alojamiento 12 de un conector ensamblado 10. Por ejemplo, en ciertos ejemplos el alojamiento puede incluir un rebajo 73 (figura 11) junto a las patillas Luer 71, al que puede aplicarse adhesivo. Alternativamente, el adhesivo puede extenderse sobre una superficie exterior del alojamiento 12.

Preferiblemente, el alojamiento 12, el manguito 20 y el adhesivo se eligen de materiales compatibles para reducir el riesgo de degradación del material debido a la aplicación de adhesivo. Por ejemplo, el manguito 20 puede construirse de caucho de silicona para unirse al alojamiento 12 con un adhesivo basado en silicona tal como un adhesivo que comprende dimetilpolisiloxano. En ciertos ejemplos, el adhesivo puede requerir la mezcla de dos componentes, al menos uno de los cuales incluye un catalizador tal como un catalizador basado en platino. En ciertos ejemplos, el adhesivo puede requerir curado, tal como, por ejemplo, calentando el adhesivo a una temperatura predeterminada durante un tiempo predeterminado. Para la compatibilidad del material con un adhesivo basado en silicona, el alojamiento 12 puede construirse de una resina de poliéster termoplástico reforzado con vidrio, tal como, por ejemplo, Valox[®] rellena de vidrio, que incluye aproximadamente un 30% de relleno de vidrio producida por General Electric Company. En algunos ejemplos, el alojamiento 12 puede construirse de un material de policarbonato, aunque en algunas situaciones el policarbonato puede no ser compatible con un adhesivo basado en silicona.

Las figuras 24 y 25 ilustran vistas en sección transversal de realizaciones de un conector médico 10 de agarre blando completamente ensamblado. En la realización ilustrada, el manguito 20 rodea completamente el alojamiento 12, incluyendo el alojamiento superior 40, los anillos 60 y una porción sustancial del faldón Luer 52. No obstante, se contempla que, en otras realizaciones el manguito 20 se pueda extender sobre una porción del alojamiento 12. Por ejemplo, en ciertas realizaciones el manguito puede extenderse desde el extremo aguas arriba 16 del alojamiento 12 hacia abajo entre aproximadamente la mitad de la altura del alojamiento superior 40 y el alojamiento superior completo 40. En otras realizaciones, el manguito 20 puede extenderse desde el extremo aguas arriba 16 del alojamiento 12 hacia abajo entre aproximadamente un cuarto de la altura del alojamiento superior 40 y la mitad de la altura del alojamiento superior 40. Asimismo, en realizaciones de un conector médico 10 que incluye un alojamiento de dos piezas, como se ilustra en las figuras 7-11, en diversas realizaciones el manguito 20 puede rodear una porción de la primera porción de alojamiento 41, sustancialmente toda la primera porción de alojamiento 41, toda la primera porción de alojamiento y una porción de la segunda porción de alojamiento 51, o toda la primera porción de alojamiento y sustancialmente toda la segunda porción de alojamiento 51. El manguito 20 puede rodear también las extensiones laterales 84 que se extienden a través de las ranuras 46 del alojamiento 12.

Las figuras 24 y 25 ilustran un ejemplo de un conector ensamblado en un estado sellado (es decir, en el que se impide un flujo de fluido a través del conector). El miembro de válvula 14 está posicionado dentro de la cavidad de alojamiento superior 42 del alojamiento 12, sobresaliendo las extensiones laterales primera y segunda 84 del miembro de válvula 14 respecto de las ranuras primera y segunda 46 del alojamiento 12. El lumen de guía 102 del miembro de válvula 14 está posicionado de modo que la cánula interior 50 se extienda al menos parcialmente dentro del lumen de guía 102 del miembro de válvula 14, facilitando la comunicación de fluido entre el miembro de válvula 14 y la cánula Luer 32 cuando el conector está en el estado abierto (como se ilustra en las figuras 15 y 16). La brida 90 cubre la abertura axial en el extremo aguas arriba 16 del alojamiento 12.

El manguito 20 en la superficie exterior del alojamiento 12 permite que los proveedores de cuidados sanitarios agarren más cómoda y efectivamente el conector 10. El material flexible del manguito 20 proporciona una superficie más blanda para los dedos. Hay preferiblemente una interfaz de alta fricción entre el material flexible del manguito 20 y los guantes de goma llevados típicamente por proveedores de cuidados sanitarios, requiriendo menos esfuerzo de pinzado con los dedos para atornillar el conector 10 sobre un catéter u otro implemento médico y para mantener el conector 10 en una posición y orientación deseadas durante los procesos de conexión y de administración de fluido.

Además de proporcionar una superficie exterior blanda y fácilmente agarrable, el manguito 20 que rodea el exterior del alojamiento 12 protege las extensiones laterales contra pinzamientos u otras manipulaciones no deseadas durante el manejo y el uso del conector. En una realización, el miembro de válvula 14 y el alojamiento 12 están contruidos de tal manera que la distancia entre el extremo aguas arriba 16 y los bordes superiores 140 de las ranuras 46 del alojamiento 12 es ligeramente mayor que la distancia entre la brida 90 y los hombros 92 de las extensiones laterales 84 del miembro de válvula 14. Esta disposición da como resultado la aplicación de una fuerza de tracción o precarga al miembro de válvula 14 entre la brida 90 y las extensiones laterales 84.

La precarga surge cuando los hombros 92 se apoyan contra los bordes superiores 140 del alojamiento y la brida de sellado 90 se apoya contra el extremo aguas arriba 16 y/o el hombro 142 de la abertura axial en el extremo aguas arriba del alojamiento. En algunas realizaciones, la precarga provoca que la brida 90 asuma una configuración ligeramente en forma de tazón o cóncava cuando los bordes del extremo 16 de alojamiento aguas arriba se apoyan contra el lado inferior de la brida 90. La brida 90 en forma de tazón tiende a pinzar más fuertemente y a cerrar la

abertura 100 de hendidura y así mejora la capacidad del miembro de válvula 14 para impedir el flujo de fluido. La precarga impide también el pandeo del miembro de válvula 14 a lo largo de su eje longitudinal y mantiene los lados de la hendidura 94 en estrecha proximidad uno con respecto a otro a lo largo de su longitud completa. La precarga promueve así una hendidura relativamente delgada 94 por debajo de la brida 90 que mejora las prestaciones de sellado de la hendidura 94. En algunas realizaciones, una distancia entre los hombros 92 y la abertura 148 de la cánula interior 50 está dimensionada de tal manera que el lumen de guía 102 del miembro de válvula 14 se acoplará y se sellará a la cánula interior 50 del alojamiento 12.

Haciendo referencia ahora a las figuras 26 y 27, durante el uso del conector 10 una cánula 200 de un dispositivo médico 202, tal como una jeringuilla, puede insertarse en el miembro de válvula 14 del conector 10, abriendo así el miembro de válvula 14 al flujo de fluido 204 entre el dispositivo médico 202 y la cánula Luer 32 del conector 10.

Antes de que se inserte la cánula 200, el conector 10 está en un estado sellado (véanse, por ejemplo, las figuras 24 y 25). En este estado, la hendidura 94 define una trayectoria de flujo sustancialmente cerrada o altamente restringida a través del miembro de válvula 14. Como se ilustra en la figura 16, cuando la cánula 200 se inserta a través de la hendidura 94, el miembro de válvula 14 abre una trayectoria de flujo de fluido dentro del conector 10 mientras ejerce una fuerza dirigida hacia dentro contra la cánula 200 del dispositivo médico 202, formando preferiblemente una junta de sellado estanco alrededor de la circunferencia de la cánula 200 para impedir fugas de fluido a través del extremo aguas arriba del conector 10. La inserción de la cánula 200 en el miembro de válvula 14 provoca también que éste se extienda en dirección aguas abajo sobre la cánula interior 50.

Cuando se inyecta fluido procedente del dispositivo médico 202 a través de la cánula 200 y hacia dentro del espacio interior dentro del miembro de válvula 14, el espacio entre las paredes 206 de la hendidura aumenta adicionalmente y las paredes 206 de la hendidura se expanden y se alargan adicionalmente en la dirección aguas abajo. El miembro de válvula 14 permite así selectivamente que el fluido 204 fluya entre un dispositivo médico 202 en el extremo aguas arriba del conector 10 y un implemento médico (no mostrado) al que se sujeta el conector Luer inferior 30.

Como se muestra en las figuras 26 y 27, cuando está en un estado abierto, el conector 10 permite el flujo de fluido 204, que de preferencia está sustancialmente no obstruido y es lineal. Esto permite generalmente que el conector consiga caudales más elevados. En algunas realizaciones, los caudales de fluido a través del conector 10 pueden exceder 600 centímetros cúbicos por minuto. Además, el flujo de fluido no obstruido y lineal 204 interfiere menos con las calidades inherentes del fluido fluyente 204. Por ejemplo, si el flujo de fluido 204 es sangre, es menos probable que las diversas células sanguíneas y otros constituyentes se descompongan dentro del conector ilustrado 10 en comparación con un conector en el que hay una trayectoria de flujo de fluido poco directa, con fluido golpeado turbulentamente contra superficies internas duras y/o angulares.

Cuando disminuye el flujo de fluido 204 y/o la cánula 200 del dispositivo médico 202 se retira del miembro de válvula 14, las paredes 206 de la hendidura se retraen y vuelven a su configuración original para definir una vez más una anchura de trayectoria estrecha y restrictiva entre ellas (como se ilustra, por ejemplo, en las figuras 24 y 25). Esta retracción de las paredes 206 de hendidura hace que el volumen dentro de la hendidura 94 disminuya hasta un cierto mínimo. La acción de retracción de las paredes de hendidura 206 fuerza también a salir al fluido restante en el área entre las paredes 206. Cuando la cánula 200 de la jeringuilla está siendo retirada, el fluido desplazado no puede fluir fuera de la hendidura 94 a través del extremo aguas arriba del miembro de válvula 14 debido a que este espacio está ocupado por la cánula 200 de jeringuilla. El estrecho cuello resiliente 97 de la hendidura 94 bloquea preferiblemente cualquier flujo significativo de fluido entre la superficie exterior de la cánula 200 y la superficie interior del miembro flexible 80 al formar una junta de sellado estanco alrededor de la circunferencia de la cánula 200. Así, en lugar de esto, el fluido desplazado es forzado hacia abajo desde la hendidura 94, a través de la cánula interior 50 y la cánula 32 dirigida hacia abajo y, finalmente, hacia fuera del alojamiento 12. Esto da como resultado ventajosamente un flujo positivo automático desde el conector 10 hacia el paciente tras la retirada del dispositivo médico 202 dese el extremo aguas arriba del conector 10 y evita o minimiza un flujo de fluido retrógrado hacia el conector 10 y hacia fuera del paciente.

Aunque la descripción anterior se refiere a una jeringuilla, se contempla que cualquier tipo de dispositivo médico adecuado pueda unirse a uno y otro extremo del conector 10, tal como bolsas IV, otros conectores y tubos, para fines de transferencia de fluido o para cualquier otra finalidad deseada. Un conector auxiliar puede conectarse también al conector de agarre blando y ambos conectores pueden ponerse en comunicación de fluido con un catéter con un extremo posicionado dentro de un paciente. Esta disposición puede proporcionar varias ventajas en situaciones que exigen el uso de un conector auxiliar singular en su género. Por ejemplo, cuando sea necesario sustituir o reconfigurar conductos de fluido conectados a conectores auxiliares, tales conductos pueden retirarse de la comunicación de fluido con el catéter, sin crear un reflujo en el catéter, y sustituirse por un conector similar o cualquier otro implemento médico. En algunas realizaciones, un conector auxiliar de esta clase puede ser el conector CLAVE® vendido por ICU Medical, Inc. Sin embargo, cualquier conector u otro implemento o dispositivo médico puede ponerse en comunicación de fluido con el conector de agarre blando 10 para introducir fluido al paciente o para retirar sangre del paciente, incluyendo, pero sin limitarse a ellos, conectores perforables, conectores

sin aguja, tubos médicos, jeringuillas o cualquier otro implemento o dispositivo médico.

- 5 Aunque se han descrito aquí ciertas realizaciones y ejemplos, se entenderá por los expertos en la materia que muchos aspectos de los métodos y dispositivos mostrados y descritos en la presente revelación pueden combinarse y/o modificarse de manera diferente para formar todavía realizaciones adicionales. Por ejemplo, las diversas realizaciones del alojamiento pueden aplicarse de manera intercambiable a las diversas realizaciones del miembro flexible para conseguir múltiples realizaciones del conector médico de agarre blando. Adicionalmente, se reconocerá que los métodos aquí descritos pueden practicarse utilizando cualquier dispositivo adecuado para realizar las etapas antes citadas. Tales realizaciones y/o usos alternativos de los métodos y dispositivos descritos anteriormente y sus
- 10 modificaciones y equivalentes obvios están destinados a quedar dentro del alcance de la presente descripción. Así, se pretende que el alcance de la presente invención no sea limitado por las realizaciones particulares anteriormente descritas, sino que deberá estar determinado tan sólo por una honesta lectura de las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Conector médico (10) sin aguja de alto caudal que tiene un extremo aguas abajo para recibir un primer dispositivo médico y un extremo aguas arriba (16) para recibir un segundo dispositivo médico que tiene una punta Luer médica estándar en un primer extremo del mismo, comprendiendo el conector médico:
 - un alojamiento (12) que tienen una interfaz configurada para recibir una porción de conector del primer dispositivo médico, comprendiendo el alojamiento una cavidad que se extiende desde el extremo aguas arriba (16) del conector médico (10) hasta una superficie interior inferior del alojamiento, y una cánula interior (50) que se extiende desde la superficie interior inferior hacia el extremo aguas arriba del conector médico (10), teniendo la cánula interior (50) una superficie exterior sustancialmente cilíndrica, y teniendo un extremo aguas arriba del alojamiento (12) una periferia sustancialmente circular, rígida y continua; y
 - un elemento de junta de sellado (14) hecho de un material flexible, teniendo el elemento de junta de sellado un extremo aguas abajo en comunicación de fluido con la interfaz, un extremo aguas arriba adecuado para recibir el segundo dispositivo médico y un pasaje (94) normalmente cerrado de forma sustancial en comunicación de fluido con el extremo aguas abajo y el extremo aguas arriba de tal manera que se permita que una porción sustancial del primer extremo del segundo dispositivo médico entre en el pasaje cuando el segundo dispositivo médico es insertado en el conector médico;
 - en donde, tras la inserción del segundo dispositivo médico en el extremo aguas arriba del pasaje, la distancia entre la superficie de guía de la punta Luer en el primer extremo del segundo dispositivo médico y un extremo aguas arriba de la cánula interior (50) es aproximadamente la misma en tamaño que un diámetro interior de la cánula interior, y la distancia entre la superficie de guía de la punta Luer en el primer extremo del segundo dispositivo médico y el extremo aguas arriba de la cánula interior es menor que la altura de la cánula interior;
 - y
 - en donde el extremo aguas arriba (16) y el extremo aguas abajo del conector médico (10) están dispuestos sobre sustancialmente el mismo eje para ayudar a proporcionar una trayectoria de flujo de fluido sustancialmente recta.
2. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el pasaje (94) está configurado para permitir selectivamente un flujo de fluido sustancialmente no obstruido a su través a una caudal de al menos aproximadamente 600 centímetros cúbicos por minuto.
3. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el conector médico (10) está configurado para permitir selectivamente un flujo de fluido sustancialmente no obstruido y no turbulento a su través.
4. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el alojamiento (12) comprende una porción de alojamiento aguas arriba (40) que contiene el elemento de junta de sellado y una porción de alojamiento aguas abajo configurada para acoplarse de forma conjugable a la porción de alojamiento aguas arriba (40).
5. Conector médico según la reivindicación 1, en el que la periferia continua sustancialmente circular y rígida del alojamiento (12) se extiende desde el extremo aguas arriba hacia un extremo aguas abajo del alojamiento.
6. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el alojamiento (12) está construido de un material de policarbonato.
7. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el alojamiento (12) está construido de una resina de poliéster de termoplástico reforzado con vidrio.
8. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el elemento de junta de sellado (14) comprende además una hendidura sustancialmente plana que define una trayectoria de flujo altamente restringida en un estado no perturbado y una trayectoria de flujo lineal sustancialmente no obstruida cuando el segundo dispositivo médico se inserta en el pasaje.
9. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el elemento de junta de sellado (14) comprende además una porción de cuello posicionada en una región cercana al extremo aguas arriba, siendo el pasaje relativamente ancho en la región del extremo aguas arriba.
10. Conector médico según la reivindicación 9, en el que el elemento de junta de sellado (14) comprende además una brida transversal que se extiende desde la porción de cuello hacia el alojamiento y que tiene al menos una abertura de hendidura a su través en comunicación de fluido con el pasaje.
11. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el pasaje (94) tiene una anchura que se estrecha desde una anchura máxima en el extremo aguas arriba hasta una anchura mínima en el extremo aguas abajo del conector médico.

- 5 12. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el elemento de junta de sellado (14) está configurado para forzar un volumen de fluido aguas abajo a través de un lumen de la cánula interior (50) tras la retirada del segundo dispositivo médico del extremo aguas arriba (16) del conector médico (10).
13. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el elemento de junta de sellado (14) está hecho de caucho de silicona.
- 10 14. Conector médico según la reivindicación 1, en el que el conector médico (10) comprende un perfil sustancialmente en forma de reloj de arena.

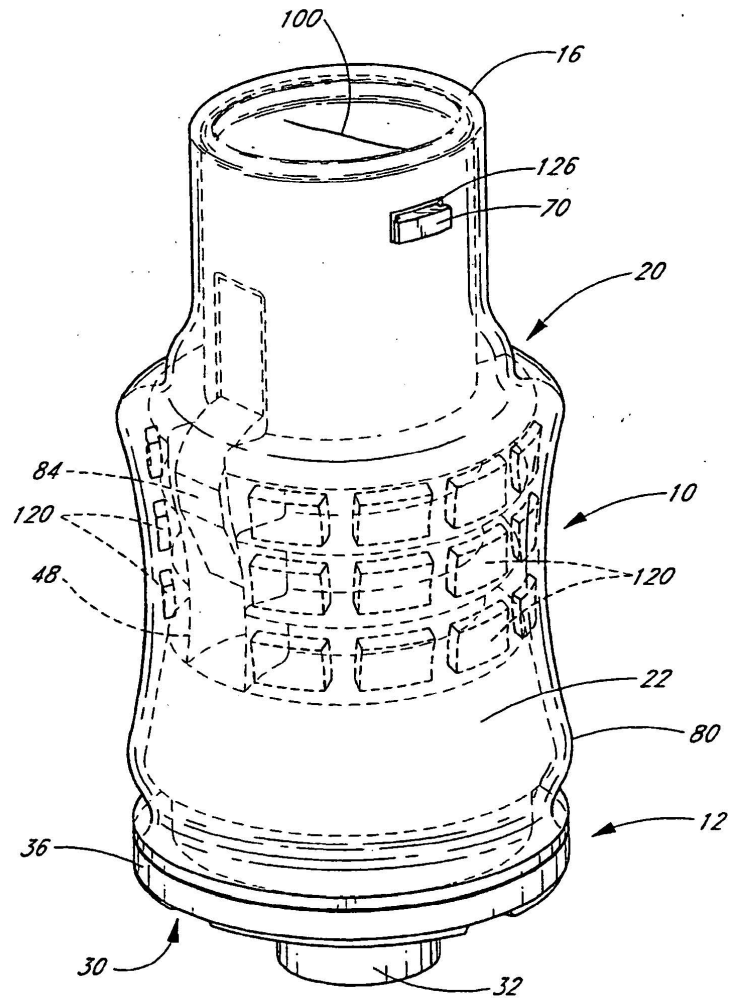


FIG. 1

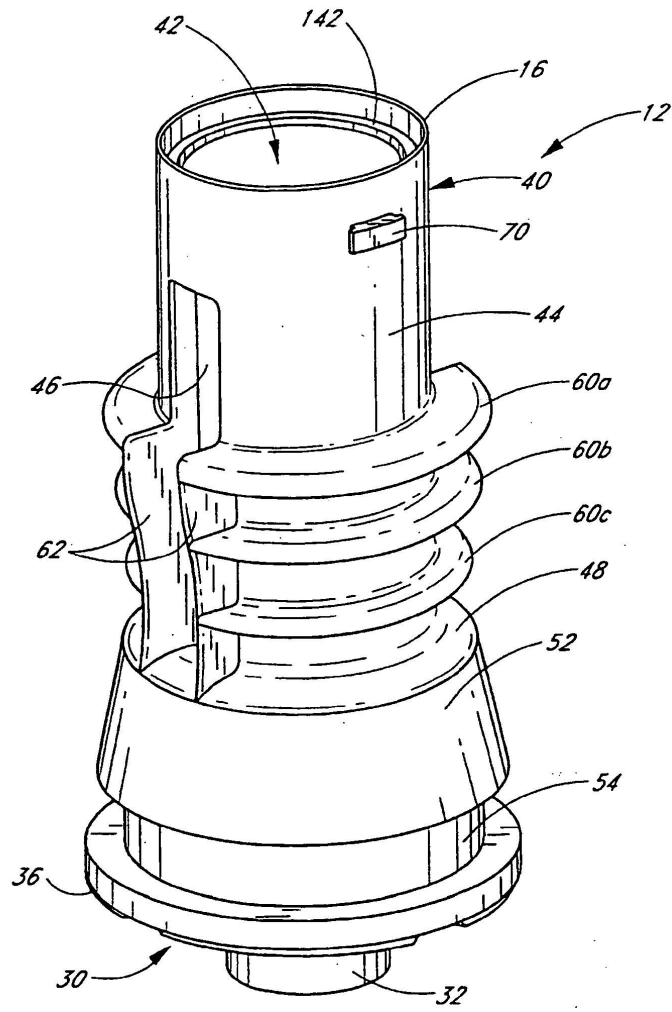


FIG. 2

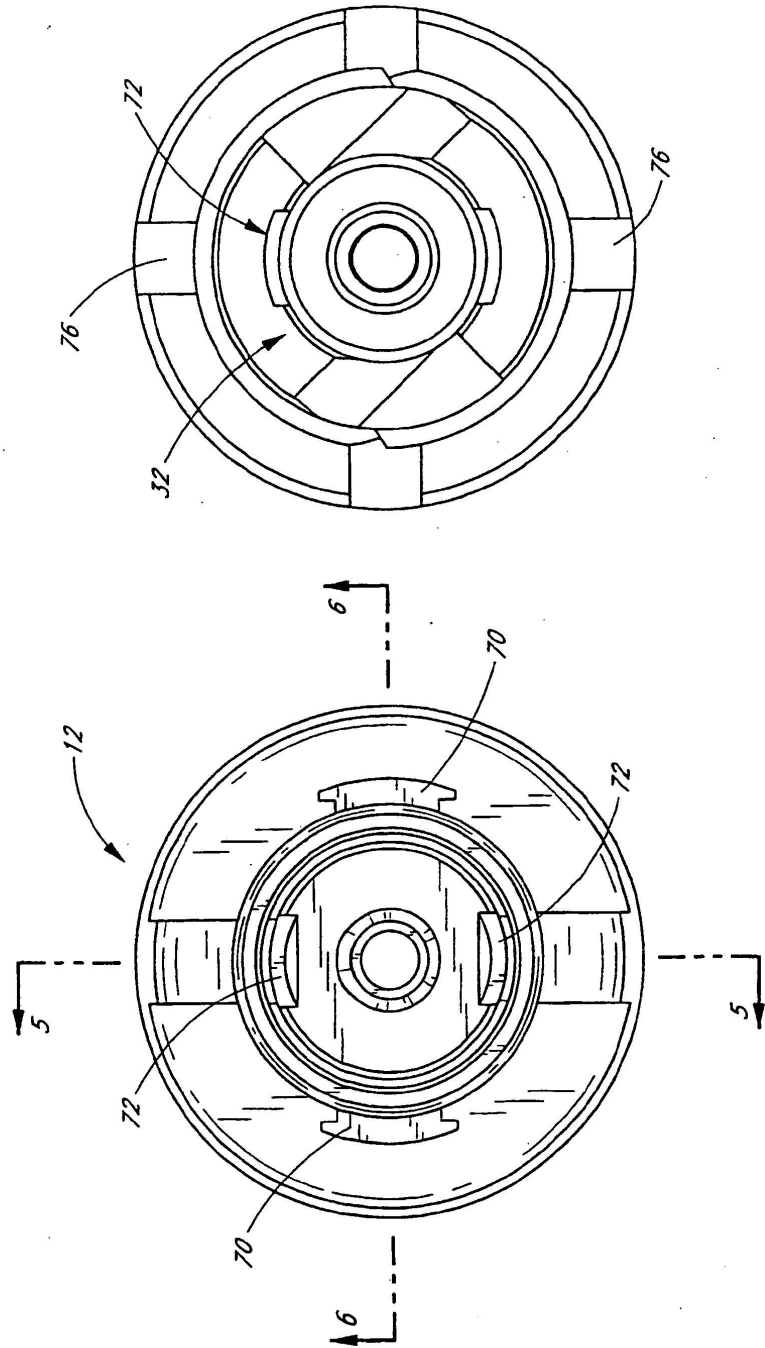


FIG. 4

FIG. 3

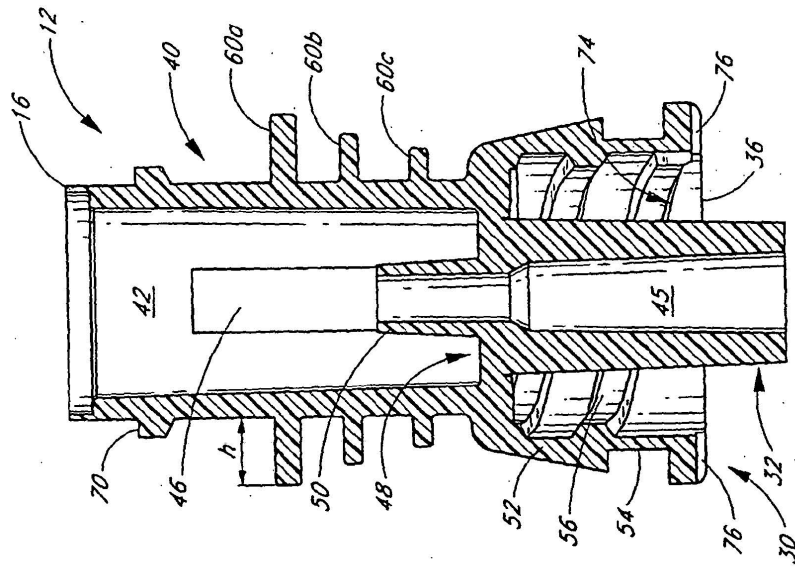


FIG. 6

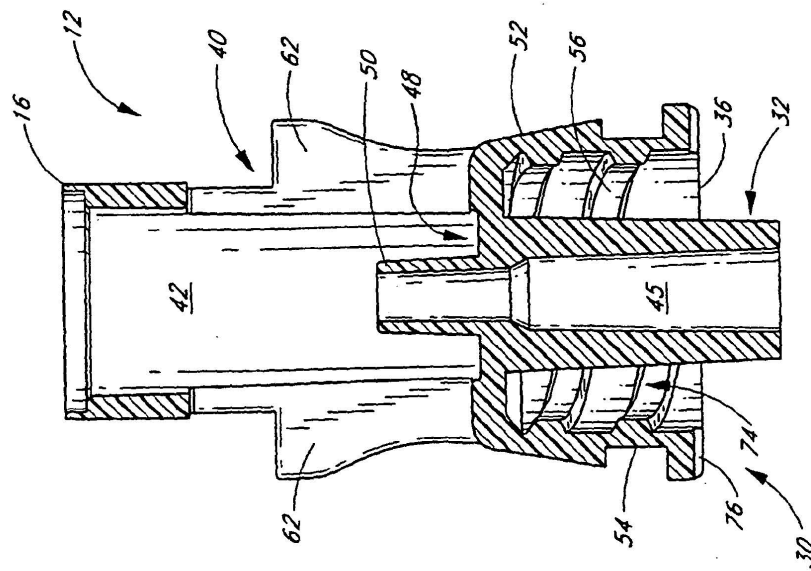
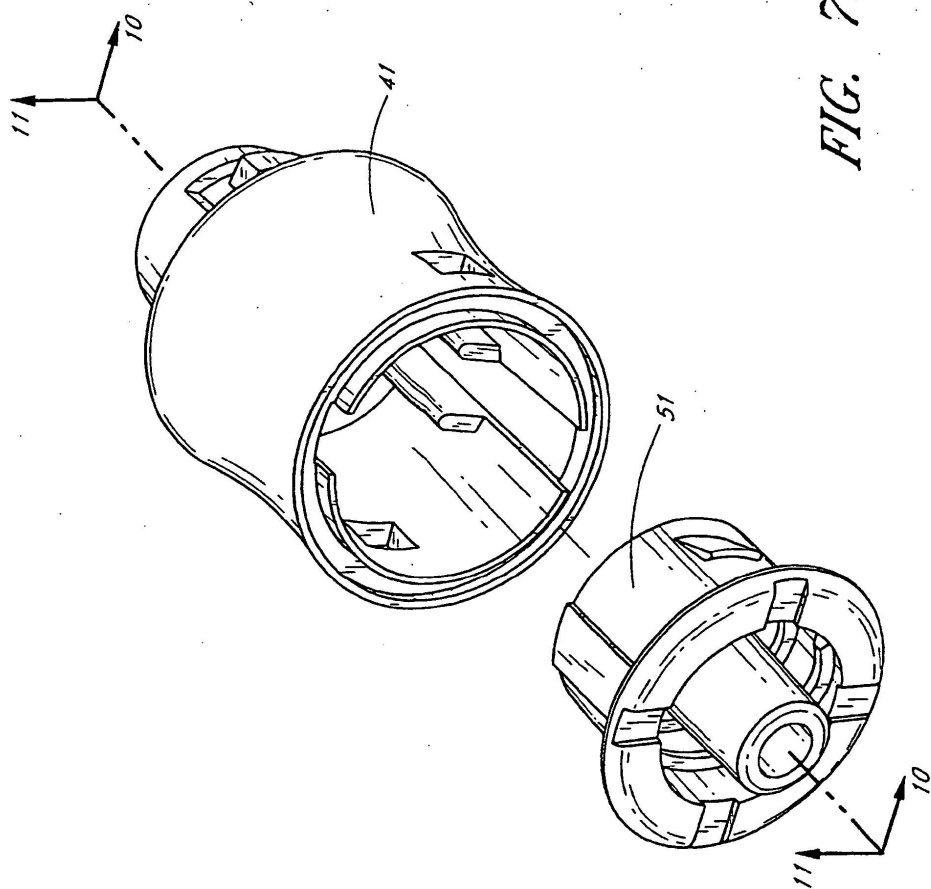


FIG. 5



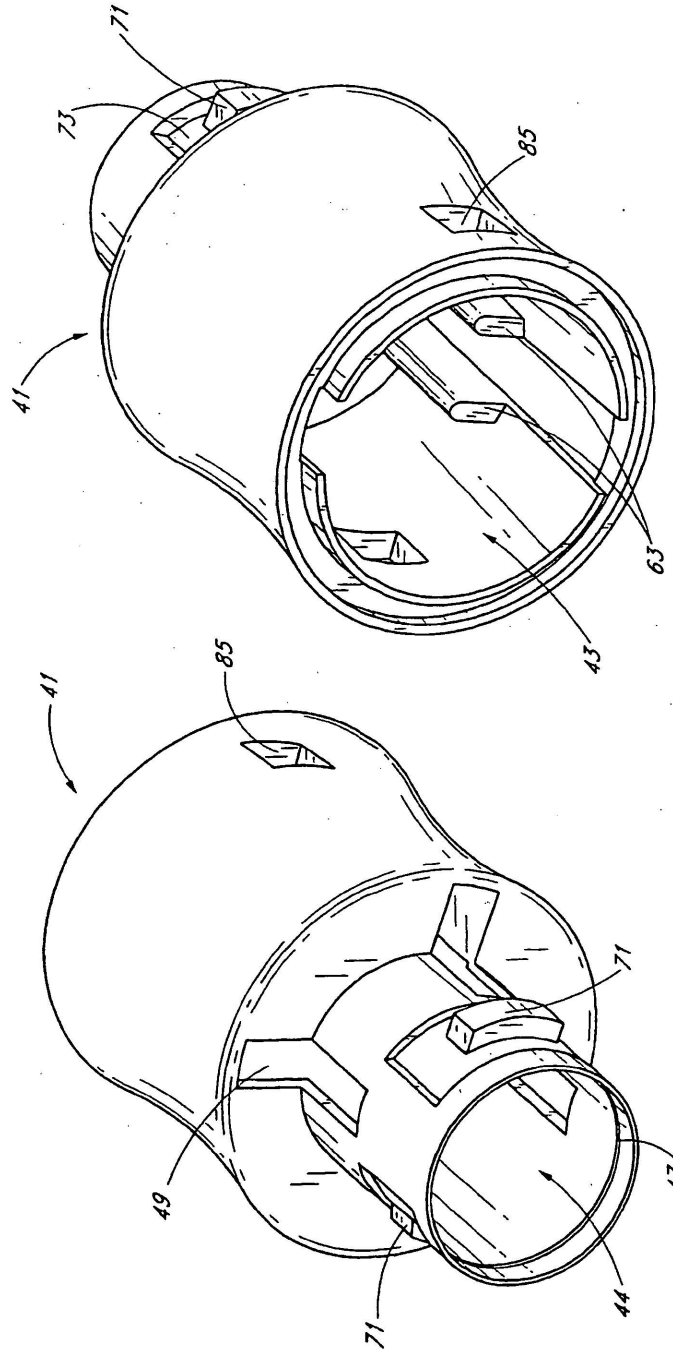
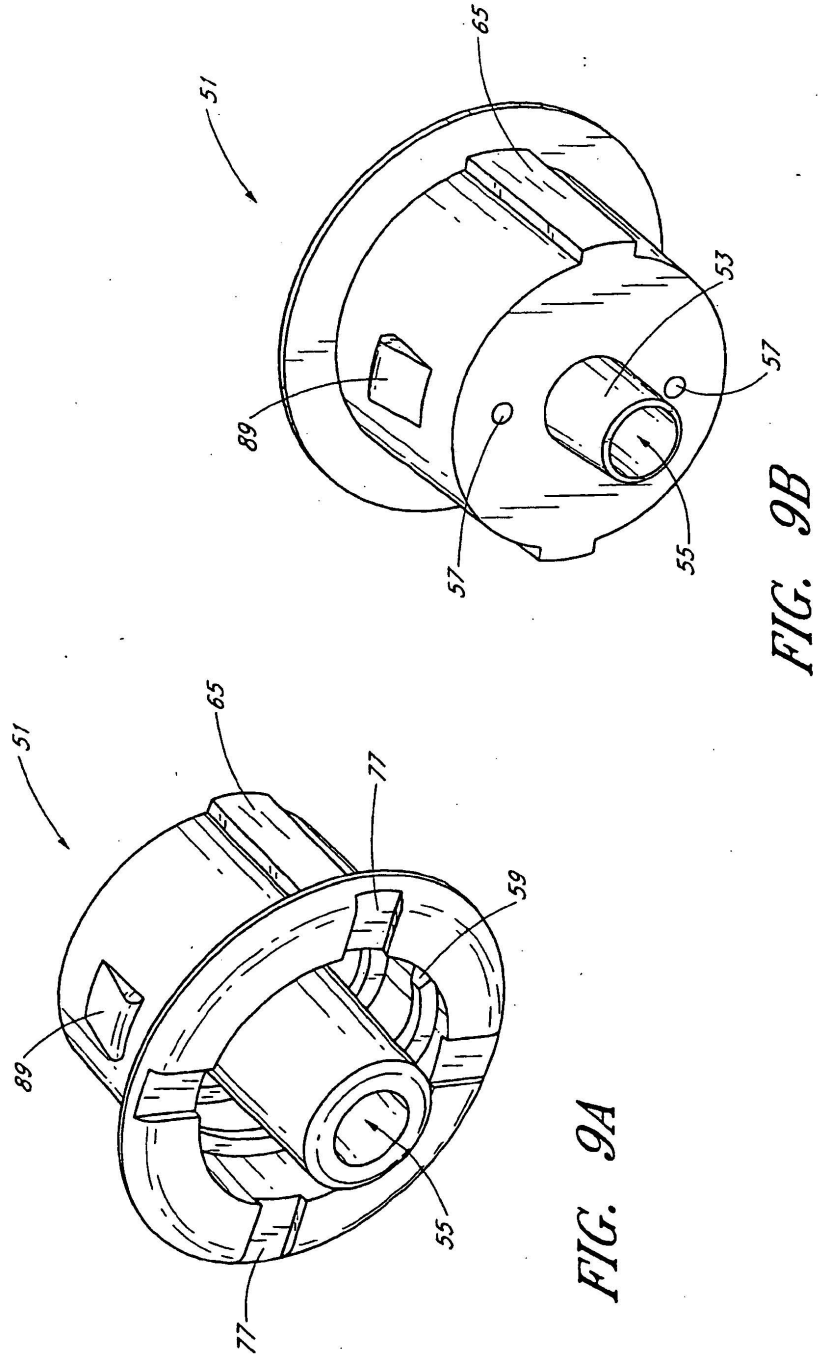


FIG. 8B

FIG. 8A



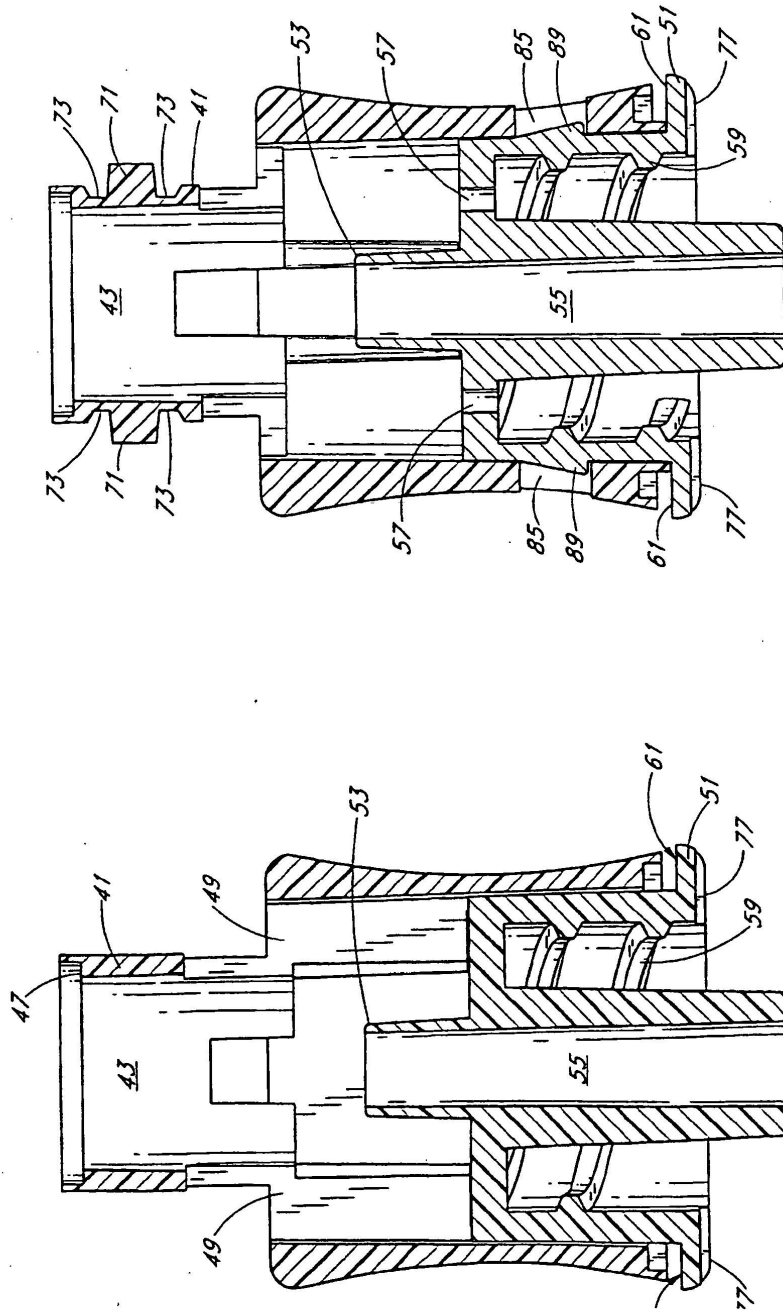


FIG. 11

FIG. 10

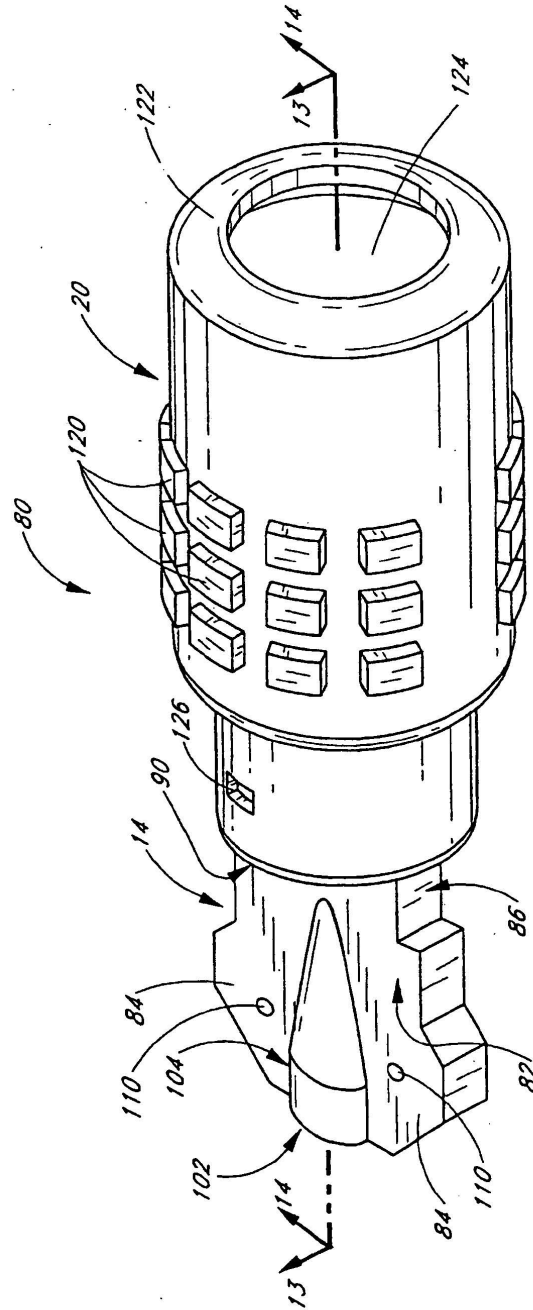


FIG. 12

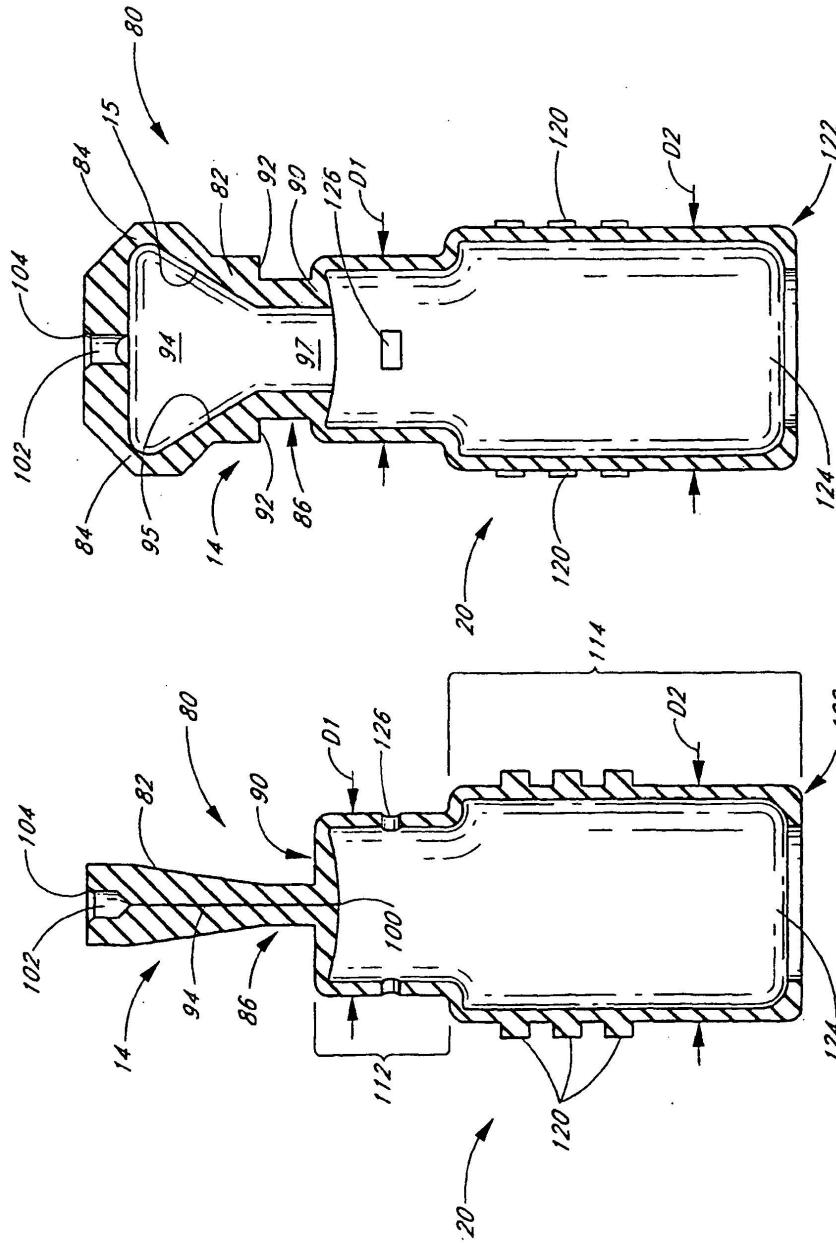


FIG. 14

FIG. 13

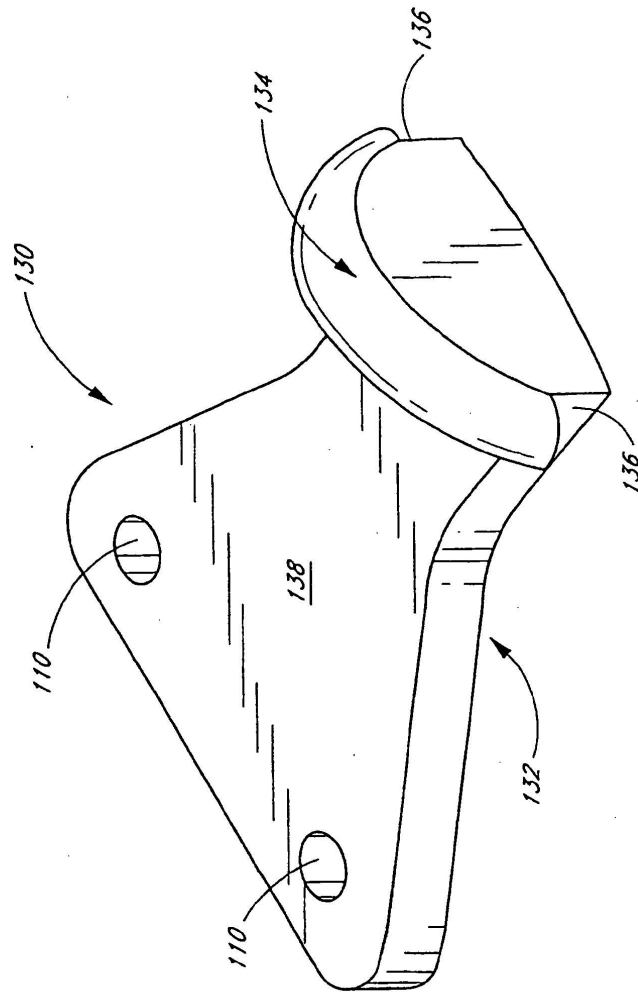


FIG. 15

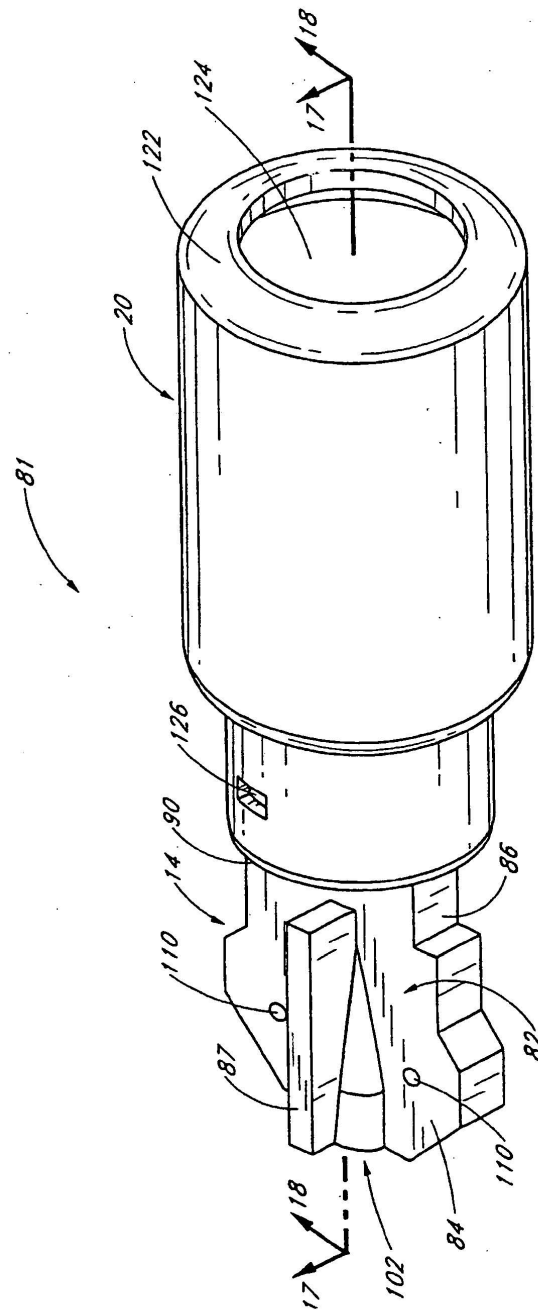
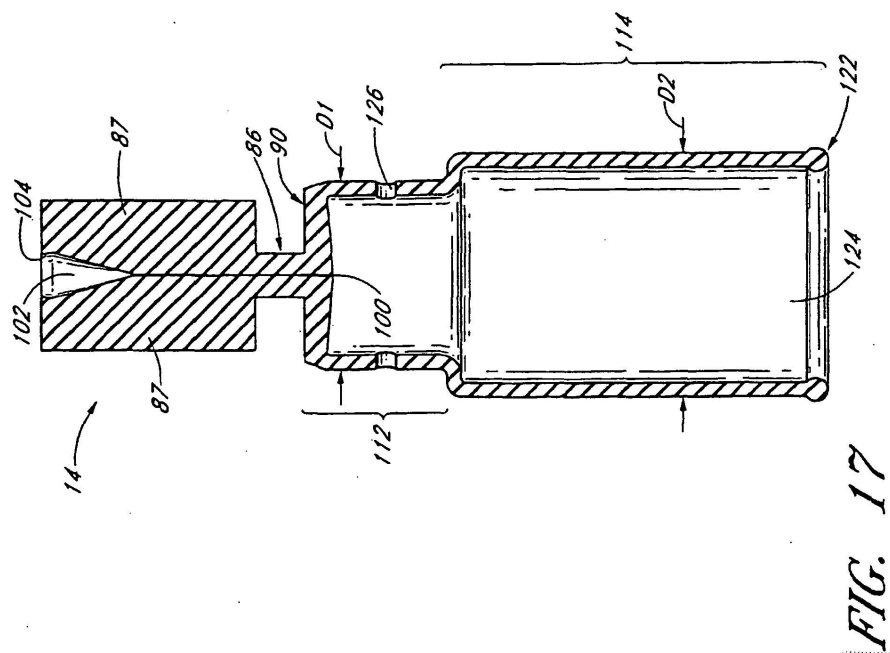
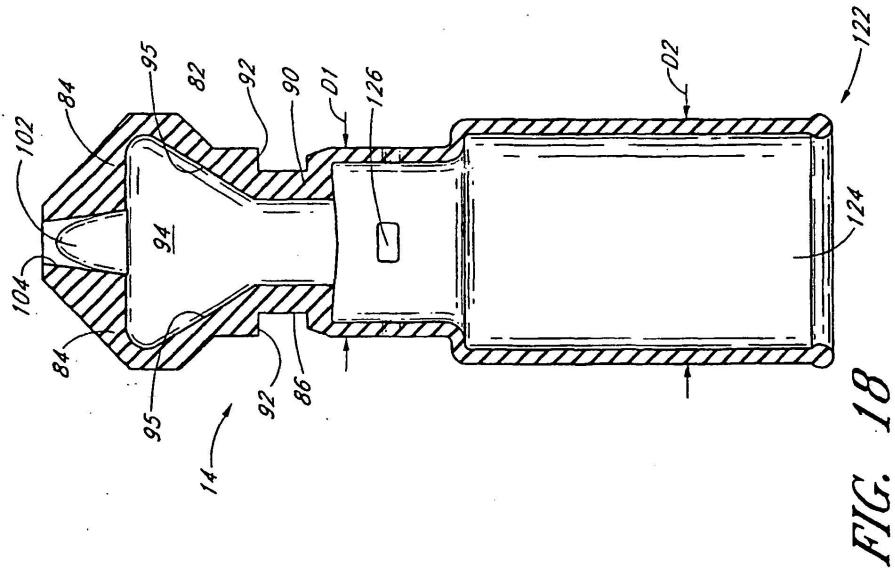


FIG. 16



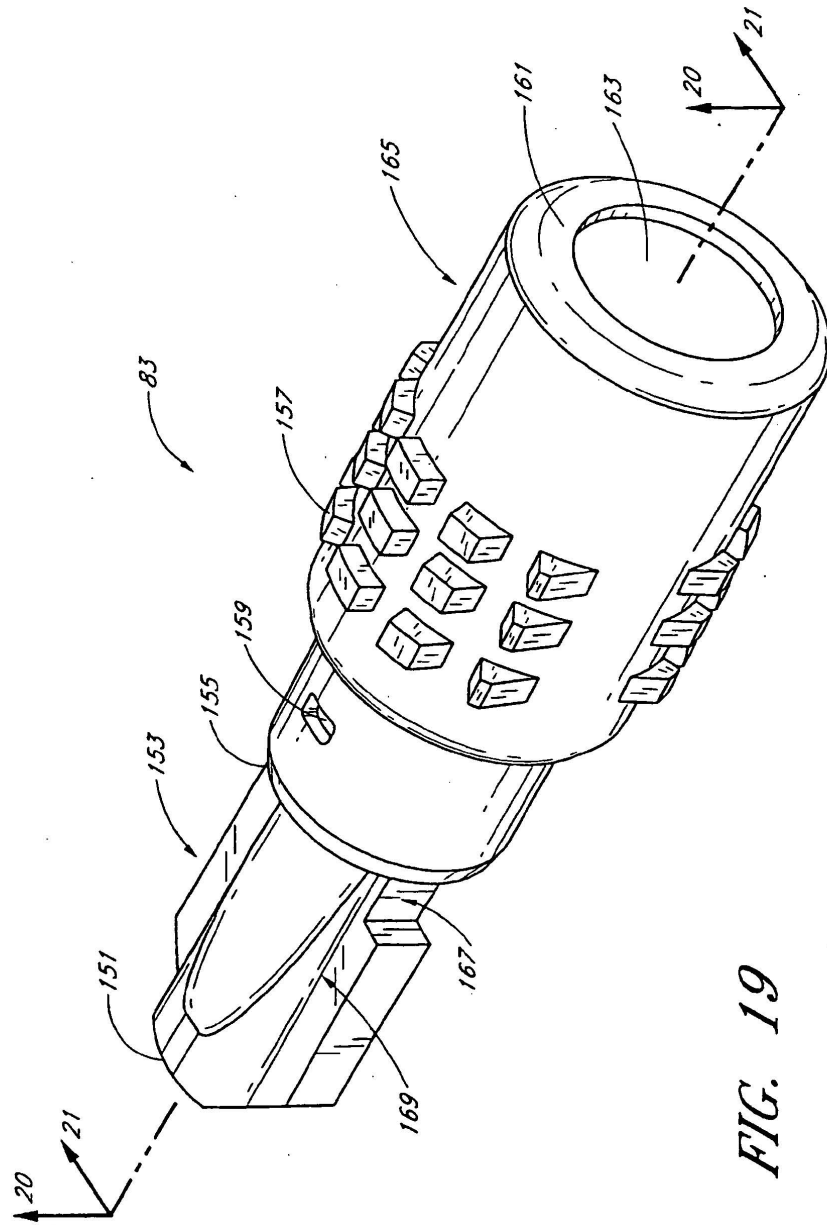
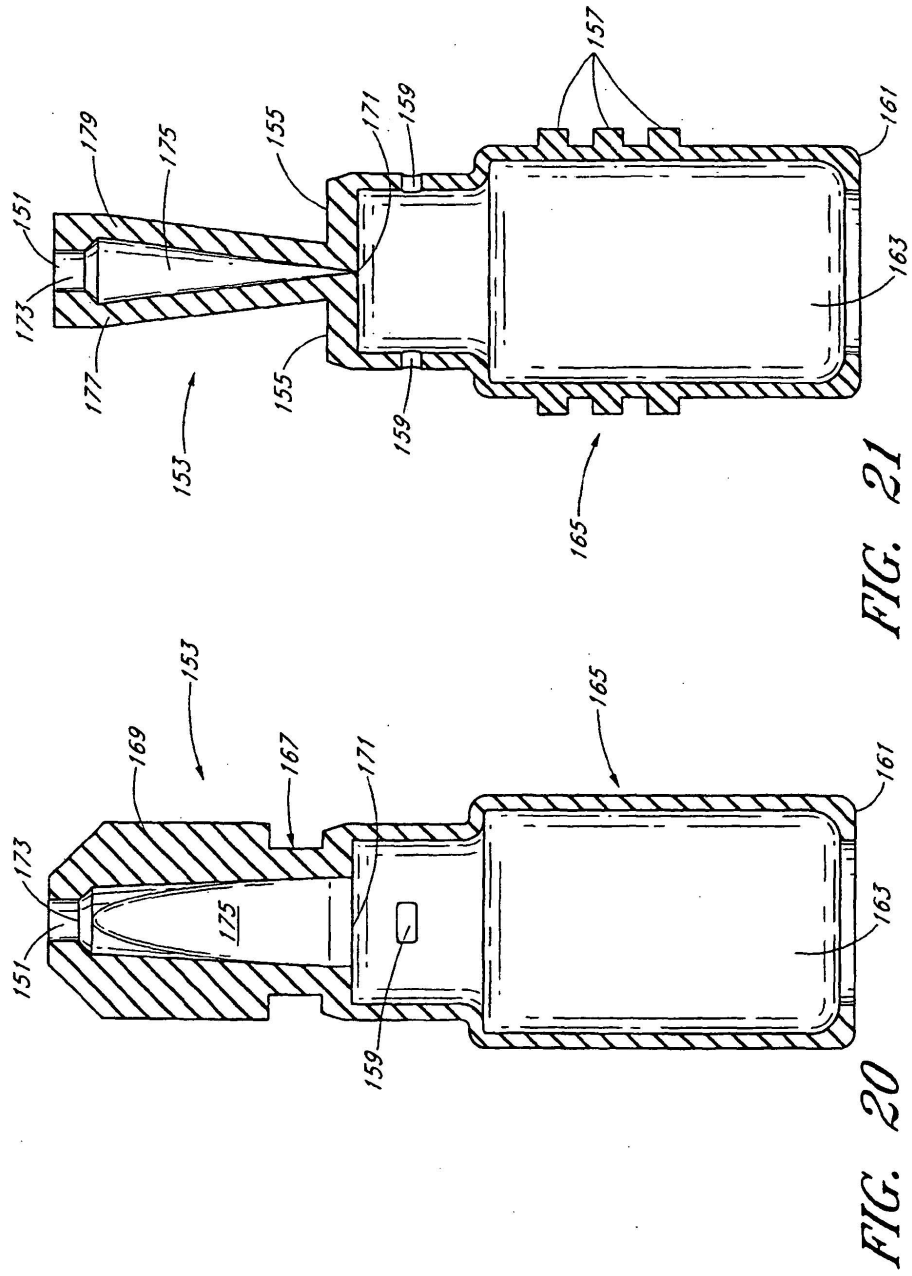


FIG. 19



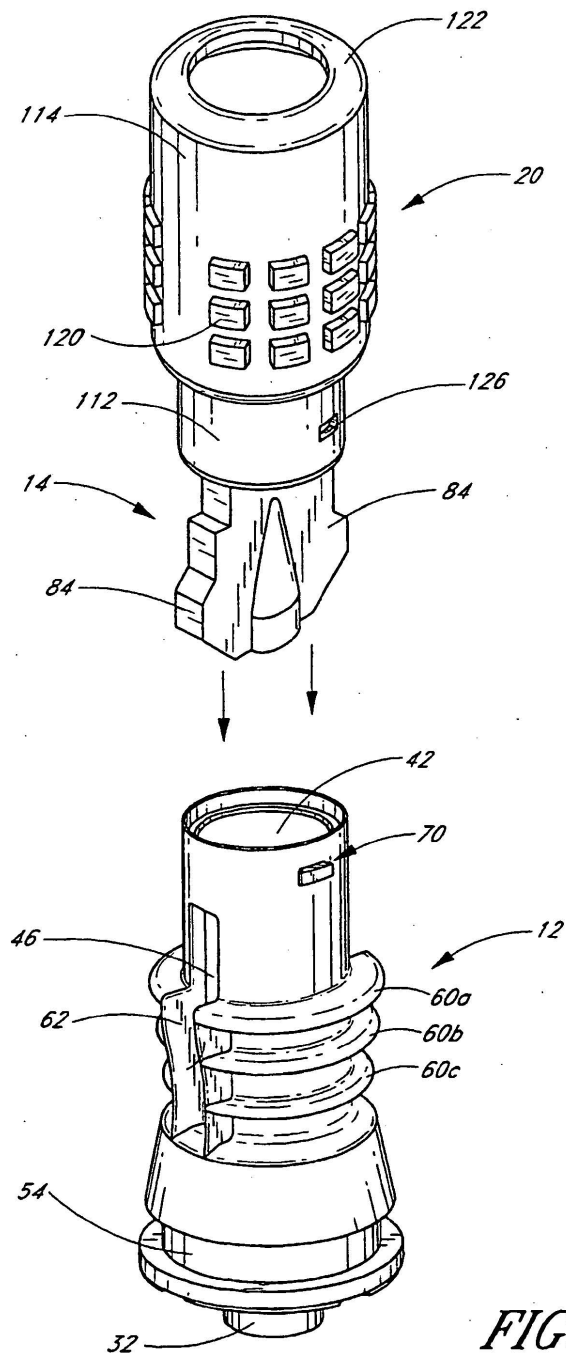


FIG. 22

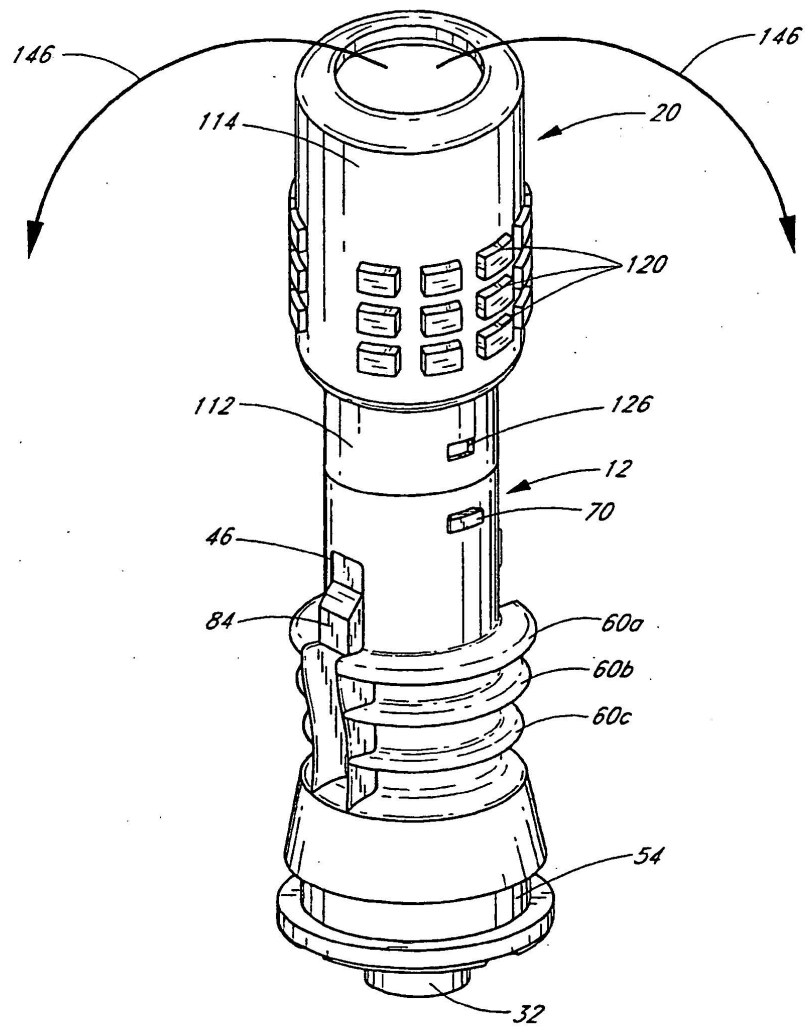


FIG. 23

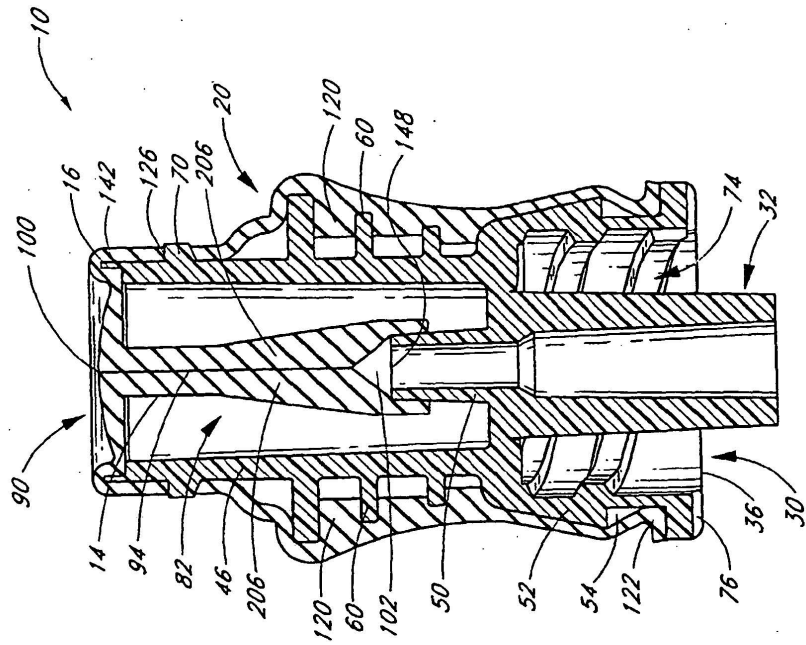


FIG. 25

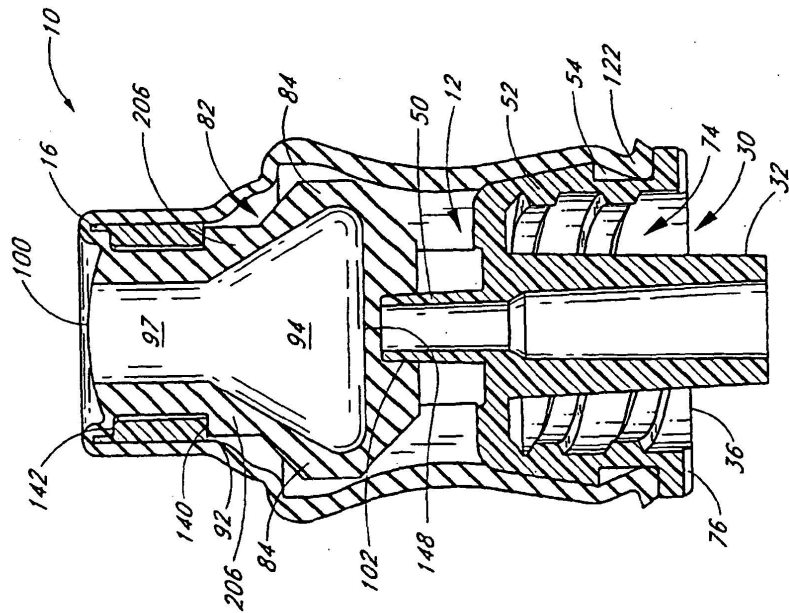


FIG. 24

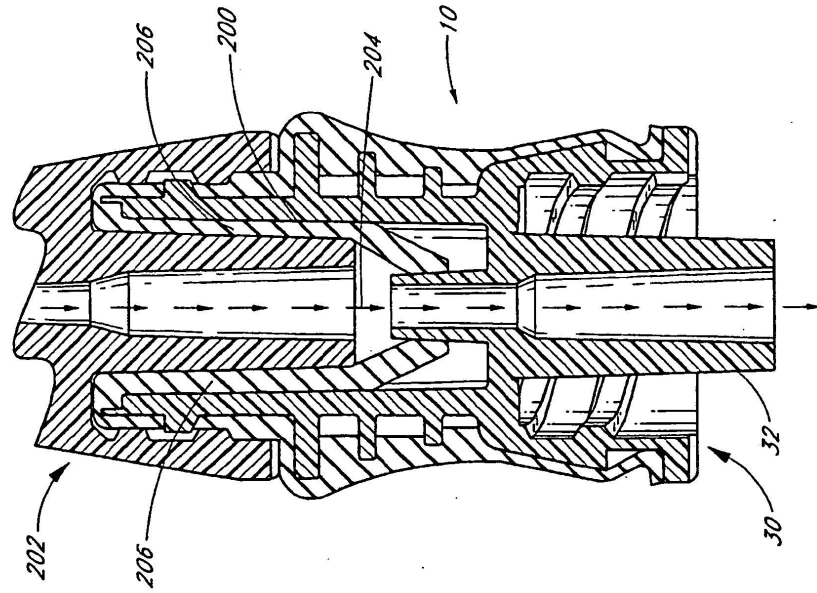


FIG. 27

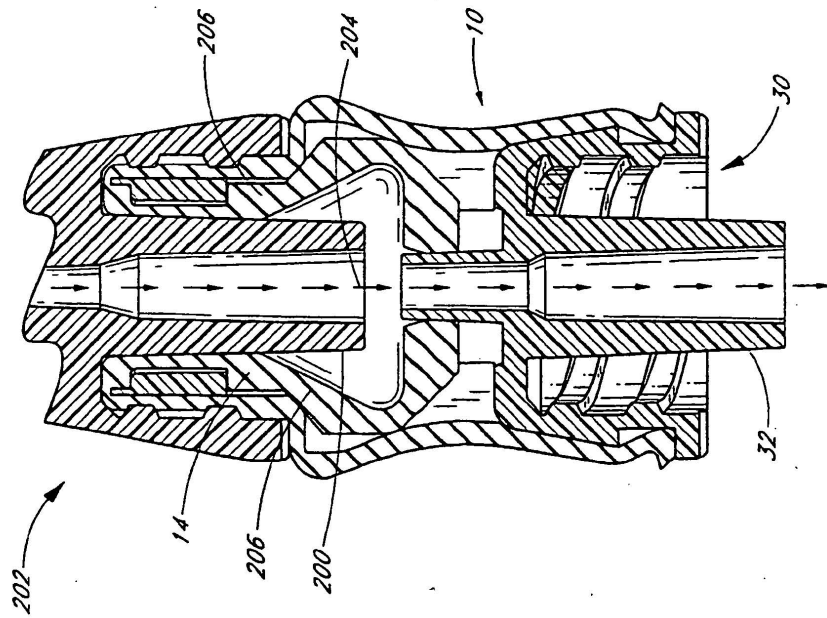


FIG. 26