

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 412 358**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/26** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2009 E 09730286 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2013 EP 2276538**

54 Título: **Mejoras relacionadas con conectores autoobturantes**

30 Prioridad:

**09.04.2008 GB 0806440**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**11.07.2013**

73 Titular/es:

**DISTRIBUIDORA INTERNACIONAL DE  
MEDICAMENTOS Y EQUIPO MÉDICO, S.A. DE  
C.V. (100.0%)  
Av. Colon 1419 Colonia Moderna  
Guadalajara JA 44190, MX**

72 Inventor/es:

**HAYES-PANKHURST, RICHARD PAUL;  
LACY, GRAHAM KEITH;  
SWAN, JULIAN FRANCIS RALPH y  
MCLELLAN, STEVEN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 412 358 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**

Mejoras relacionadas con conectores autoobturantes

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a un conector autoobturante para establecer una comunicación fluida entre dos vías portadoras de fluidos y un sistema de administración de fluido que comprende dicho conector. El conector autoobturante es particularmente adecuado para su uso en un sistema intravenoso.

**Antecedentes de la invención****Descripción de la técnica anterior**

10 Se conoce la provisión de un dispositivo para conectar dos tubos para suministrar el contenido fluido desde un primer tubo a un segundo tubo para el posterior suministro a un destino. Un dispositivo de este tipo, permite que el suministro del fluido desde el primer tubo hacia su destino sea flexible. Por ejemplo, para la administración de fármacos, nutrientes o sangre por vía intravenosa, se puede infundir el fluido al paciente desde una fuente a través del conector, dónde quiera que esté ubicada la fuente y sin tener que volver a perforar la vena del paciente cada vez que sea necesaria la infusión.

15 Debido a los problemas encontrados en el campo de la terapia intravenosa en los últimos 25 años, se han realizado diversas mejoras a los conectores médicos. Desde 1985 y en adelante la investigación del diseño del conector médico se centró en la prevención de las lesiones por pinchazos de aguja accidentales de los empleados médicos cuando se conectaban manualmente dos vías médicas de un sistema intravenoso. La urgencia de dar una solución a este problema se agudizó por el aumento de la conciencia sobre las enfermedades potencialmente letales, tales como el SIDA. Esto condujo al desarrollo del primer estilo básico de conector comercial sin aguja. Sin embargo, la introducción de un conector o válvula sin aguja entre las vías médicas ha ocasionado otros problemas en la administración del fluido intravenoso.

25 Actualmente, la mayoría de los conectores disponibles en el mercado comprenden varios componentes mecánicos en los cuales hay una o más cavidades entre dichos componentes. Los conectores de la técnica anterior comprenden, sistemáticamente, al menos un espacio el cual no es tan fácilmente accesible al fluido, pero que, sin embargo, está conectado de forma fluida con la principal trayectoria de flujo del fluido. Un conector es particularmente indeseable si el fluido que pasa a través del conector puede quedar atrapado en una pluralidad de espacios. Se sabe que el fluido estancado promueve actividad microbiana, por lo tanto, la presencia de dichos espacios aumenta el riesgo de que los microbios pasen por la línea de fluido y que el paciente se infecte. La bacteriemia asociada con la terapia de infusión se sabe que aumenta la morbilidad y prolonga la hospitalización del paciente. Dado que la terapia intravenosa está entre los procedimientos invasivos más utilizados en todos los entornos de atención sanitaria, es esencial que se minimice el riesgo de infección a través de los conectores médicos.

30 En el documento WO9721464, el inventor intenta solucionar el problema de retención de fluidos dentro de los espacios en el conector proporcionando "espacios de escape del fluido" entre un miembro resiliente y la carcasa de la válvula. Cuando se comprime el miembro resiliente durante la conexión, se expulsa del conector aquel fluido atrapado en los espacios. Esta solución no es la ideal, dado que el fluido tiene acceso a los espacios adicionales dentro del conector. Esto no impedirá completamente la posibilidad de que algún fluido pueda quedar atrapado o bloqueado dentro de los espacios de escape del fluido. También es posible que los microbios externos al conector puedan ser capaces de acceder al interior del conector a través de los espacios del escape del fluido. Es más, este diseño tiene la desventaja de que un volumen del fluido se puede perder del paso de flujo del fluido en cualquier momento y como resultado de ello la dosis puede resultar afectada.

35 En un intento adicional de reducir el riesgo de transferencia microbiana, es deseable proporcionar una superficie que se pueda desinfectar fácil y rápidamente; típicamente limpiando la superficie de conexión con un hisopo. También es una ventaja proporcionar un conector que se autoobture, dado que esto reduce la posibilidad de transferencia microbiana al interior del conector. Por lo tanto, muchos conectores de la técnica anterior, por ejemplo: documento WO2004/1034545 (Alaris Medical Systems) incluyen una junta o septo limpiable que tiene una abertura, la junta está colocada sobre una espiga de tal manera que solamente puede accederse a la espiga y, por lo tanto, a la trayectoria positiva del flujo deformando la abertura a una posición abierta o empujando al septo sobre la espiga haciendo fuerza hacia abajo, por ejemplo, a partir de un miembro de boquilla. La junta o septo brinda una superficie limpiable  
45 plana la cual se puede limpiar fácilmente y que cubre o protege a la espiga de los microbios externos. Sin embargo, dicho diseño tiene como desventaja principal el espacio que a menudo está presente en algún lugar entre el componente de la junta y el componente de la espiga. Como resultado de ello, se puede desplazar el fluido tal como que se describirá adicionalmente a continuación.

50 El documento US 2002/0040207 (Lopez) es otro ejemplo de una válvula médica en la que una junta comprimible rodea a una espiga que tiene al menos un agujero ubicado cerca de su punta, estando la junta adaptada para moverse a un estado comprimido durante la inserción de la punta del instrumento médico.

En el documento US 6.063.062 (Paradis) la válvula comprende una sonda estacionaria dentro de una carcasa, extendiéndose la sonda por encima de la superficie de un miembro de junta circundante que está, a su vez, hundido, en lugar de comprimido, durante la aplicación de presión desde el extremo romo de una jeringa. La punta elevada de la sonda proporciona ayuda a la ubicación del elemento Luer macho durante la conexión de la vía

5 El diseño del conector de la técnica anterior típicamente comprende dos elementos luer: un componente hembra y un componente macho, bloqueados juntos de forma que puedan liberarse mediante el uso de un cierre de rosca convencional de tipo luer. Al menos uno de estos componentes requiere una pluralidad de características mecánicas internas diferentes para accionar una válvula y activar el flujo del fluido entre los dos elementos cuando están  
10 bloqueados conjuntamente. Sin embargo, las características mecánicas añaden un “espacio muerto” a la trayectoria principal de fluido. La presencia de un espacio muerto hace que un volumen del fluido se desplace hacia abajo (bolo positivo) o en dirección aguas arriba (bolo negativo o retrosucción) cuando se active y/o se desactive el conector.

En los ejemplos más sencillos, un paciente puede recibir una dosis incorrecta de fármaco debido al desplazamiento del fluido durante la conexión/desconexión a la línea de infusión intravenosa. Es concebible que, cuando se utiliza una boquilla luer macho como accionador, el volumen del fluido que se desplaza durante el accionamiento, será al  
15 menos aproximadamente igual al volumen de la boquilla luer macho penetrando en el luer hembra cuando se unen. Este volumen y la dirección de desplazamiento pueden variar sustancialmente en base a los componentes del dispositivo y los materiales usados, etc.

El desplazamiento de fluido no controlado durante la terapia intravenosa es extremadamente desfavorable y potencialmente peligroso. Por ejemplo, en el caso en el que el fármaco a administrar sea un fármaco potente, el  
20 paciente debe recibir una dosis precisa de acuerdo con una ventana calculada previamente de límites superior e inferior. Típicamente, el límite superior estará sólo marginalmente por encima de la dosis requerida para eficacia, para evitar efectos secundarios no deseados. La administración de una dosis que esté fuera de los límites superior e inferior calculados previamente puede dar como resultado un efecto terapéutico reducido o un efecto tóxico para el paciente.

Por consiguiente, la invención surge del esfuerzo del Solicitante por proporcionar un conector autoobturante en el que no se promueva la actividad microbiana y que proporcione un desplazamiento positivo y negativo de fluido despreciable. También se pretende conseguir estos objetivos proporcionando, al mismo tiempo, un conector que mantenga al menos un caudal aceptable pero, más preferentemente, que tenga un caudal óptimo. Se pretende además conseguir estos objetivos mientras se proporciona un conector que se desinfecte fácilmente antes y  
25 después de su uso.

### **Sumario de la invención**

En la presente invención se proporciona un conector autoobturante de una línea de fluido, comprendiendo el conector: una carcasa que incluye un cuello; una base; una espiga sustancialmente hueca que se extiende hacia  
35 arriba desde dicha base, dentro de dicha carcasa, teniendo la espiga hueca una parte de punta y al menos una abertura; y un miembro resiliente montado alrededor de dicha espiga, teniendo el miembro resiliente un extremo obturante para obturar la al menos una abertura, en el que una superficie del extremo obturante y una superficie de la parte de punta de la espiga definen conjuntamente una superficie de recepción plana, tal como para una boquilla, y el extremo obturante del miembro resiliente incluye además una junta de brida adaptada para mantener el contacto obturante con una superficie interna del cuello de la carcasa, tanto cuando el miembro resiliente está en una primera  
40 posición y la al menos una abertura está obturada, como cuando el miembro resiliente está comprimido para permitir que el fluido fluya a través de la al menos una abertura.

Por “obturar la al menos una abertura” se entiende que la abertura está aislada del entorno externo. La obturación puede estar directamente sobre o alrededor de la abertura tal como se describe a continuación.

El Solicitante ha reconocido que el superar los problemas de desplazamiento significativo de fluido y la contaminación microbiana, es posible creando un conector mecánicamente sencillo en el cual los componentes cooperen de modo que haya poco espacio muerto al cual se pueda desplazar el fluido antes, durante o después del  
45 accionamiento.

Adicionalmente, la brida impide que el fluido tenga acceso al espacio entre la carcasa y el miembro resiliente. La brida permanece en contacto con una superficie interna del cuello de la carcasa cuando el miembro resiliente está  
50 relativamente no comprimido. Por lo tanto, el riesgo de que un fluido pase a espacios no deseables dentro del conector se reduce adicionalmente minimizando la posibilidad de que se contaminen dichos espacios en el conector.

En la primera posición, típicamente en su estado sustancialmente no comprimido, el extremo obturante del miembro resiliente encierra la al menos una abertura de modo que esté obturada. La superficie del extremo de la parte de  
55 punta de la espiga y una superficie del extremo obturante del miembro resiliente conjuntamente forman la superficie de recepción para recibir una boquilla de entrada de flujo, ya sea una punta de la jeringa, tubo conector o equivalente. Ventajosamente, por lo tanto, el conector de la invención no requiere una junta o cubierta adicional para encerrar a la espiga para protegerla de la contaminación ambiental microbiana.

Dado que el conector de la invención también impide la pérdida de fluido, existe una ventaja adicional de que la dosis real administrada al paciente se mantiene dentro de los límites aceptables de la dosificación calculada previamente.

5 Cuando el miembro resiliente está en una forma relativamente no comprimida, concretamente en la primera posición, el extremo obturante del miembro resiliente se adapta para rodear la parte de punta de la espiga. Preferentemente, el extremo obturante tiene una superficie interna que está en contacto con la parte de punta de la espiga.

10 En una realización, una superficie superior de la parte de punta de la espiga y una superficie superior del extremo obturante del miembro resiliente conjuntamente pueden definir una superficie de recepción sustancialmente ininterrumpida. La superficie de recepción ininterrumpida se consigue proporcionando un miembro resiliente en el cual el extremo obturante tiene una superficie interna que rodea y está en contacto con una superficie externa de la parte de punta de la espiga al menos en su extremo más externo. La superficie interna del miembro resiliente forma esencialmente una junta con la parte de punta.

15 En otra realización, el extremo obturante puede abrazar la parte de punta a lo largo de sustancialmente toda su longitud o al menos justo por debajo de la, o de cada, abertura de modo que no haya espacio entre ellas. Esto es particularmente útil, dado que se impide que los contaminantes externos tengan acceso al espacio interno del conector.

20 El Solicitante reconoce que al proporcionar una junta sustancialmente continua a lo largo de la longitud del extremo obturante del miembro resiliente alrededor de la punta de la espiga, existe un riesgo de que se cree fricción entre las superficies en contacto de la espiga, el miembro resiliente y la carcasa, haciendo difícil el movimiento del extremo obturante del miembro resiliente hacia abajo sobre la espiga, lo cual es indeseable.

25 Por lo tanto, en otra realización, el miembro resiliente está adaptado para estar en contacto con la superficie de la espiga y la carcasa en un punto por encima o por debajo, preferentemente por encima y por debajo, de la al menos una abertura de la espiga para obturarla cuando esté en la primera posición. Por ejemplo, el miembro resiliente comprende preferentemente al menos uno (tal como uno, dos, tres o más) y más preferentemente dos bridas radiales dirigidas hacia el interior, por ejemplo, en forma de secciones anilladas o anillos obturantes, los cuales crean una junta local alrededor de la al menos una abertura de la espiga. El extremo obturante proporciona, por lo tanto un ajuste por presión alrededor de una o más partes de la punta de la espiga en vez de quedar firmemente ajustado alrededor de sustancialmente toda la longitud de la punta de la espiga para obturar la abertura o aberturas.

30 Esto es particularmente ventajoso dado que, cuando el miembro resiliente se comprime, la fuerza de fricción, debido al contacto limitado entre la superficie externa de la espiga y la superficie interna de la carcasa, es relativamente baja. Cuando el dispositivo está conectado, el miembro resiliente puede deslizarse hacia abajo del eje de la espiga con facilidad. Además, cuando termina la conexión, el miembro resiliente regresa a su estado no comprimido sin impedimentos y la junta se vuelve a formar alrededor de la al menos una abertura de la espiga.

35 La brida del miembro resiliente sirve como barrera para impedir que entren los contaminantes al conector entre la carcasa y la junta. Sin embargo, se apreciará que dicha zona de contacto es relativamente pequeña y, por lo tanto, esta característica no aumenta significativamente la fricción entre las superficies del miembro resiliente y la espiga durante el uso.

40 La carcasa puede comprender además un reborde o barrera externa. Convenientemente, cuando el conector comprende una disposición de rosca o similar, el reborde impide que una rosca correspondiente de la boquilla de entrada de flujo o similar, gire en exceso sobre el conector. Es posible que al girar en exceso la rosca pueda dañar el conector y/o la boquilla de entrada de flujo que está siendo usada, lo cual es indeseable.

45 Se percibe que se podría utilizar cualquier medio convencional que permita que la carcasa y/o la base se sujeten a los portadores de fluido. Por lo tanto, la invención no está limitada, en su sentido más amplio a disposiciones de rosca convencionales. En algunas realizaciones, se prefiere que no haya un cierre luer macho (de rosca) en la base, sino en su lugar, un extremo cilíndrico para encajarlo de forma segura con el tubo.

50 Cuando se posiciona una boquilla de entrada de flujo o similar sobre la superficie de recepción y se presiona hacia abajo en la dirección longitudinal del conector para establecer una conexión fluida con la abertura de la espiga hueca, el miembro resiliente se comprime y se deforma de modo que el extremo obturante se pueda mover sobre la parte de punta de la espiga y la al menos una abertura. Gracias a la brida, al menos parte del extremo obturante permanece en contacto obturante alrededor de la parte de punta durante la compresión del miembro resiliente. Por lo tanto, el conector sufre un desplazamiento del fluido despreciable durante su uso, dado que la disposición novedosa de sus partes en el conector permite que haya muy poco espacio muerto en su interior.

55 Efectivamente, el único espacio muerto "accesible" presente en el conector es el volumen definido dentro de al menos una abertura de la espiga y se determina por la profundidad de la pared de la espiga y el tamaño de abertura en su interior. El volumen de fluido desplazado durante el uso del conector es, por lo tanto, parcialmente determinado por la profundidad y el tamaño de la al menos una abertura en la pared de la espiga hueca.

Es preferible colocar la abertura o aberturas proximales a la parte de punta, y más preferentemente directamente debajo de la parte de punta. Dicha disposición no afecta demasiado al caudal de fluido que pasa a través del conector y la espiga hueca es sencilla de fabricar

5 Aunque la espiga del conector puede tener una única abertura, puede ser útil tener al menos dos aberturas en la espiga dado que esto promueve un caudal más rápido del fluido a través del conector. Cada abertura extra aumenta ligeramente la cantidad de espacio muerto en el conector (dependiendo del tamaño de la abertura) y, por lo tanto, proporcionalmente puede aumentar el volumen total del fluido que será desplazado durante el uso. Cuando la espiga hueca del conector tiene dos aberturas, estas preferentemente estarán colocadas sustancialmente opuestas una de la otra, sustancialmente perpendiculares al eje de la espiga. Esta disposición particular es también ventajosa ya que para fabricar este conector, puede ser más fácil y sencillo formar aberturas opuestas.

10 Por otro lado, los inventores han encontrado, sorprendentemente, que tres aberturas en la espiga optimizan el caudal sin afectar significativamente a la cantidad de fluido que se desplaza positivamente (en conexión) o negativamente (en desconexión) a través del conector. Por consiguiente, en una realización, la espiga tiene tres aberturas, separadas de manera uniforme alrededor de la circunferencia del eje de la espiga.

15 Además del número de aberturas proporcionadas, la configuración geométrica específica de la abertura o aberturas de la espiga también tiene un efecto en el caudal y las características de desplazamiento de fluido del conector. En la disposición más sencilla, la al menos una abertura tiene una sección transversal sustancialmente circular para promover el flujo del fluido a través del conector.

20 Sin embargo, se prefiere que las aberturas de la espiga estén perfiladas para complementar el eje de la espiga. Esto es, en vez de que sean perpendiculares (en un ángulo de 90 grados, o aproximado) al eje, es preferible que salgan del eje (oblicuamente a través de la pared de la espiga), por ejemplo, en un ángulo de al menos 100 grados u otro ángulo obtuso. Dado que el fluido que fluye a través del conector se debe re-dirigir temporalmente para entrar o salir del eje de la espiga, el aumentar el ángulo interno de las aberturas con respecto la perforación principal o eje de la espiga da como resultado una reducción en la resistencia del fluido. Siguiendo la conexión inicial, el fluido que pasa a través del conector sigue una trayectoria relativamente no tortuosa. Por ejemplo, debido a la geometría interna mejorada de la espiga, un área de superficie relativamente limitada de las superficies internas de la espiga están en contacto con el fluido y, por lo tanto, se reduce la contrapresión que se experimenta en el conector. Las pruebas han demostrado que se minimiza la turbulencia del flujo del fluido, lo cual mejora el caudal.

30 Para aumentar el efecto descrito anteriormente, donde la parte de punta es sólida, un techo interno del eje de la espiga, es decir, la superficie interna de la parte de punta es preferentemente sustancialmente no plana, en particular, es redondeada, bulbosa o puntiaguda. Por ejemplo, si el fluido pasa a través del eje hacia el dispositivo conector, por ejemplo una boquilla, el fluido que entra en contacto con el techo redondeado será más fácilmente re-dirigido a través de las aberturas en ángulo. Provechosamente, tener un techo interno con un perfil que facilite el flujo de fluido entre las aberturas y el eje de la espiga, maximiza el caudal.

35 Para administración intravenosa, se prefiere que el diámetro de cada abertura no supere los 2 mm. Se pueden alargar una o más aberturas, por ejemplo, una relación 2:1 de longitud:anchura, siendo la longitud paralela al eje longitudinal del conector. Dicha configuración aumenta adicionalmente el caudal máximo de fluido a través del conector.

40 El solicitante prevé que, en otras aplicaciones de tipo médico, el tamaño general de la abertura puede modificarse a escala de acuerdo con las dimensiones del conector, según se requiera para lograr un caudal deseable. En particular, cuando el conector es más grande o más pequeño para su uso en aplicaciones alternativas, por ejemplo, ingeniería o micro-fluídica.

En una realización, la parte de punta de la espiga es maciza. Ventajosamente, esto proporciona una rigidez adicional a la estructura de la espiga.

45 Se prefiere que la parte de punta forme una pieza con la espiga hueca. Sin embargo, es posible que estos componentes se puedan fabricar por separado y que posteriormente se fije la parte de punta al eje.

50 Cuando una boquilla se presiona hacia abajo sobre la superficie de recepción y se acopla completamente con el conector, es esencial que el fluido pueda fluir desde la abertura de la boquilla y a través de la al menos una abertura de la espiga. Por lo tanto, cuando se acoplan la boquilla y el conector, hay un espacio entre la espiga y la superficie interna de la boquilla de inserción. El tamaño del espacio está definido por el diámetro de la punta de la espiga en relación con el diámetro interior de la boquilla. Se prefiere que este espacio sea lo más pequeño posible para reducir el volumen de fluido que se puede desplazar, pero que siga permitiendo un flujo adecuado del fluido.

55 Se prefiere que la longitud del extremo obturante del miembro resiliente se extienda desde el extremo de la espiga, donde define en parte la superficie de recepción del conector, hasta debajo de la abertura en la espiga. Cuando se comprime el miembro resiliente, la longitud del extremo obturante está en contacto con el eje de la espiga hueca por debajo de la abertura. Ventajosamente, esto crea una junta circunferencial alrededor del eje de la espiga e impide la pérdida de fluido entre la espiga y el miembro resiliente.

La carcasa comprende un cuello que se extiende alrededor del extremo obturante del miembro resiliente. En una realización, el cuello de la carcasa y el extremo obturante del miembro resiliente son sustancialmente de la misma longitud.

5 Se puede mejorar el posicionamiento del miembro resiliente con respecto a la carcasa y la espiga. En particular, la carcasa también puede comprender un tope interno dispuesto para topar contra la junta resiliente para posicionarla de forma precisa cuando esté en la primera posición, por ejemplo, en un estado relativamente no comprimido.

10 El miembro resiliente puede comprender un resalte para posicionar al miembro resiliente con respecto a la carcasa y a la espiga. Por ejemplo, cuando el miembro resiliente está en estado sustancialmente no comprimido, el resalte topa con la superficie interna de la carcasa para impedir que el extremo obturante se mueva demasiado lejos dentro del cuello. Específicamente, el resalte posiciona de forma precisa al miembro resiliente de modo que la superficie superior del extremo obturante esté alineada con la superficie superior de la parte de punta de la espiga para crear la superficie de recepción.

15 Además, cuando el conector tiene un miembro resiliente con anillos obturantes en el extremo obturante, el resalte sirve además para posicionar de forma precisa los dos anillos obturantes con respecto a la espiga en al menos una abertura, por ejemplo por arriba y por debajo de la abertura o aberturas. Provechosamente, esto ayuda a garantizar que esté la abertura o aberturas estén obturadas cuando el miembro resiliente esté en el primer estado sustancialmente no comprimido.

20 La junta resiliente típicamente puede comprender una sección contráctil en una dirección longitudinal, la cual permite que se comprima el miembro resiliente. Dicha sección puede tener una o más corrugaciones. Cuando se usa una pluralidad de corrugaciones, generalmente pueden tener la misma forma de sección transversal y/o diámetro, pero es posible que puedan tener una sección transversal variada y/o diámetro diferente una de otra.

25 Preferentemente, el cuello de la carcasa tiene una forma que permite que la boquilla sea guiada dentro del conector. El cuello de la carcasa puede tener, por lo tanto, un borde biselado o en ángulo para ayudar. Esto permite que el médico pueda localizar más fácilmente la superficie de recepción (definida por las superficies superiores del extremo obturante y la parte de punta de la espiga) con la boquilla de una jeringa o similar. Más preferentemente, el cuello comprende una superficie de guiado que se inclina hacia dentro de la superficie de recepción. Esta disposición proporciona la ventaja de que se puede localizar rápidamente la superficie de recepción para su limpieza, por ejemplo, frotando con un hisopo, para reducir o impedir la posibilidad de contaminación microbiana procedente del ambiente. Provechosamente, dado que el médico siempre es guiado correctamente a la superficie de recepción, se reduce el riesgo de que la boquilla se coloque incorrectamente y, en última instancia, que la espiga resulte dañada.

30 El miembro resiliente puede incluir una parte de pie, o brida de soporte en el extremo opuesto al extremo obturante, que descansa sobre la base de la carcasa.

35 Cuando se comprime el miembro resiliente hay un pequeño riesgo de que la sección contráctil (corrugaciones) entre en contacto con y se pegue al interior de la carcasa. Esto es indeseable dado que, después de la retirada de la jeringa, pudiera evitarse que el miembro resiliente regrese a la posición de sellado. La brida de soporte puede por lo tanto comprender un canal para equilibrar la presión de aire entre el interior y el exterior del miembro resiliente cuando se comprime el miembro resiliente.

40 En una realización preferida, la carcasa o la base, más preferentemente la base, incluye una sección ahuecada para acomodar la parte inferior del miembro resiliente. La parte de pie, o brida de soporte, encaja y está soportada por la base de hueco. El miembro resiliente se extiende hacia arriba de la base rodeando a la espiga. Ventajosamente, el miembro resiliente no requiere ningún medio adicional para fijarse dentro del conector. Esta disposición simplifica el número de componentes dentro del conector y simplifica el procedimiento de fabricación, reduciendo, por lo tanto, los costos de fabricación por unidad de conector.

45 En una disposición preferida, la espiga y la base están integradas como un único componente del conector. Provechosamente, el conector autoobturante puede comprender solamente tres partes componentes es decir, una carcasa, una base que comprende la espiga y un miembro resiliente. Esta modificación del conector simplifica además el procedimiento de fabricación y el coste de fabricación por unidad del conector. Preferentemente, la carcasa rodea sustancialmente al miembro resiliente y el miembro resiliente rodea sustancialmente a la espiga.

50 En una realización particular, la base puede definir un primer pasaje, tal como una tubería cilíndrica para conectarse con un tubo o medio similar de transporte del fluido. Provechosamente, no se requiere un cierre de rosca / luer en la base. La base puede estar totalmente integrada con la espiga, de tal manera que la propia tubería defina el eje inferior (parte del eje que se extiende hacia abajo desde la base) y por lo tanto, junto con el eje de la espiga define una trayectoria de fluido a través del conector. Por lo tanto, en esta disposición, la propia espiga no define el eje inferior.

55 En una forma preferida, la base define además al menos un segundo pasaje el cual se extiende como una rama desde el primer pasaje. La rama es adicional al primer pasaje y se puede instalar en una sección del tubo o similar, independiente del tubo conectado con el primer pasaje. Provechosamente, esta característica permite que la

5 trayectoria de fluido que discurre a través del conector sea directamente accesible a través del pasaje ramificado sin alterar una conexión existente en el primer pasaje. Por ejemplo, cuando el conector ya está acoplado con una boquilla en el extremo de la espiga y el tubo en su primer pasaje, se puede establecer una terciaria conexión en su segundo pasaje y se puede introducir otro fluido en el eje inferior del conector. El segundo pasaje está preferentemente dispuesto en un ángulo oblicuo respecto al eje longitudinal del conector (el segundo pasaje generalmente apuntando hacia el extremo de la espiga del conector). Los inventores han previsto que la base podría adaptarse para definir más de dos pasajes, teniendo cada uno la misma forma y tamaño comercialmente deseable o bien uno diferente.

10 Se pretende que la invención incluya un conector como se ha descrito anteriormente con cualquier combinación de características que no entren en conflicto, descritas en las realizaciones anteriores.

La invención se extiende a un sistema de vía de fluido que comprende un conector como se ha descrito en cualquiera de las realizaciones anteriores, en solitario o combinadas, y además a un sistema de administración médica o un sistema intravenoso que comprende dicho conector.

15 La invención también abarca un procedimiento para conectar dos vías de fluido como se ha descrito en cualquiera de las realizaciones previas.

### **Breve descripción de los dibujos**

Para que la invención se pueda comprender más fácilmente, se hará una referencia, a modo de ejemplo, a los dibujos adjuntos, en los que:

20 La figura 1 es una vista de sección transversal de un conector de la invención donde el miembro resiliente está en un primer estado relativamente no comprimido y una abertura está obturada;

La figura 2 es una vista de sección transversal del conector de la figura 1, donde el miembro resiliente está comprimido y no está obturada la abertura.

La figura 3 es una vista de sección transversal del conector de una realización de la invención donde un miembro resiliente está relativamente no comprimido y una abertura está obturada:

25 La figura 3 (a) es una vista de sección transversal de un conector de acuerdo con una realización adicional de la invención donde un miembro resiliente está relativamente no comprimido y está obturada una abertura.

La figura 3 (b) es una vista ampliada del conector de la figura 3a;

30 La figura 4 es una vista de sección transversal del conector de la figura 3, donde el miembro resiliente está comprimido y la abertura no está obturada;

La figura 4 (a) es una vista de sección transversal del conector de la figura 3a y 3b donde el miembro resiliente está comprimido y la abertura no está obturada;

La figura 5 es una vista en perspectiva seccionada de una variante de la espiga del conector:

La figura 5(a) es una vista en perspectiva aumentada de la punta de la espiga de la figura 5;

35 La figura 6 es una vista en despiece ordenado de un conector de acuerdo con otra realización de la invención:

La figura 6 (a) es una vista alternativa del conector que mostrado en la figura 6;

La figura 7 proporciona tres vistas en perspectiva (a), (b) y (c) de un conector ensamblado, de acuerdo con la visualización conceptual de la invención;

40 La figura 8 proporciona tres vistas diferentes (a), (b) y (c) de una realización preferida del conector en la cual la base comprende primer y segundo pasajes;

La figura 9 muestra dos vistas en perspectiva (a) y (b) del conector de la figura 8; y

La figura 10 muestra dos vistas de sección transversal adicionales (a) y (b) del conector mostrado en la figura 9 antes y durante su uso.

### **Descripción detallada de la invención**

45 Donde se dan las dimensiones en esta memoria descriptiva, éstas se dan únicamente con fines de ilustración y no pretenden limitar la invención en su sentido más amplio.

La figura 1 muestra un conector 1 en un estado desacoplado que comprende una base 3, una carcasa 5; un miembro 7 resiliente; en una primera posición la cual está en un estado relativamente no comprimido y una espiga 9 sustancialmente hueca.

5 La base 3 comprende una rosca 13 de la base para sujetar de forma que pueda liberarse el conector a un primer portador de fluido (no mostrado) a través de una correspondiente rosca (no mostrada) asociada con el primer portador de fluido. El primer portador de fluido puede ser un medio para transportar además el fluido a otro destino o un orificio, cualquiera de los cuales accede a un sistema o aparato médico. Una espiga 9 sustancialmente hueca comprende un eje 9a hueco que se extiende a través del centro de la base 3. Una longitud 42 relativamente corta del eje 9a se extiende debajo de la base 3 y puede conectarse con el primer portador de fluido cuando la rosca 13 de la base y la rosca del portador de fluido están en una disposición de bloqueo mutuo.

10 Una longitud relativamente más grande del eje 9a hueco se extiende por encima de la base 3 estrechándose suavemente en su extremo distal. La espiga 9 comprende además una parte de punta en forma de miembro 9b cilíndrico macizo que está sobre el lado que se estrecha gradualmente del eje 9a hueco, extendiendo aún más la longitud de la espiga 9. El miembro 9b cilíndrico forma una pieza con el eje 9a hueco. La superficie que se estrecha gradualmente de la espiga 9 comprende al menos dos aberturas 11 opuestas inmediatamente por debajo del miembro 9b cilíndrico. La configuración geométrica de las aberturas 11 puede variar considerablemente para equilibrar el caudal y las características del desplazamiento de fluido del conector 1, tal como se explicará con más detalle a continuación.

15 La sección transversal geométrica de la pared interior de la espiga 9 puede variar a lo largo de la longitud del eje 9a para garantizar que, durante el uso, habrá un equilibrio adecuado entre el caudal de fluido hacia abajo del eje 9a hueco y la rigidez de toda la estructura de la espiga 9. Esto se explicará adicionalmente en la descripción de la Figura 5 a continuación.

20 La base 3 comprende además una disposición de soporte en forma de un hueco 15 en el que el extremo 7a inferior del miembro 7 resiliente descansa para obtener soporte. El miembro 7 resiliente comprende una sección 7b longitudinalmente contráctil, que es flexible y resiliente en dirección longitudinal; y un extremo 7c obturante. La flexibilidad le es otorgada al miembro 7 resiliente por medio de una serie de corrugaciones 17 anulares que comprenden una sucesión de crestas y surcos alternos. Las corrugaciones 17 se extienden completamente alrededor del eje 9a de la espiga 9 y parcialmente a lo largo de su longitud. El número de corrugaciones 17, su longitud y profundidad pueden seleccionarse a fin de ajustarse al tamaño y aplicación del conector 1. En particular, las corrugaciones 17 anulares en esta realización todas tienen sustancialmente el mismo diámetro. El extremo 7c obturante está hecho de material resiliente, por ejemplo, silicona, de modo que al comprimir el miembro resiliente, el extremo 7c obturante se expanda radialmente al fin de deslizarse sobre el diámetro creciente del eje 9a de la espiga.

25 El extremo 7c obturante forma una pieza con la parte 7b contráctil longitudinalmente, extendiéndose su longitud en dirección longitudinal. El extremo 7c obturante se extiende completamente alrededor del miembro 9b cilíndrico y las aberturas 11 en el eje 9a hueco. Las aberturas 11 están completamente obturadas por la superficie 7c obturante. Un extremo superior del extremo 7c obturante, que descansa en el mismo plano que el extremo superior del cilíndrico 9b, define una superficie para alojar a una boquilla de entrada de flujo.

30 La carcasa 5 comprende una parte 5a de cuello cilíndrico que se extiende completamente alrededor del extremo 7c obturante del miembro 7 resiliente. La parte 5a de cuello incluye una rosca 18 para asegurar de forma que pueda liberarse el conector a un segundo portador 20 de fluido mediante una rosca 19 correspondiente.

35 Haciendo referencia a la figura 2, el conector 1 se muestra totalmente acoplado a una boquilla 22 del segundo portador 20 de fluido. La boquilla 22 es presionada inicialmente hacia abajo para contactar con la superficie de recepción del conector que está definida por la parte 9b de punta de la espiga 9 y el extremo 7c obturante del miembro 7 resiliente. La boquilla 22 se mueve más hacia abajo dentro del conector en una dirección longitudinal del conector acoplado las roscas 19 del segundo portador de fluido con las roscas 18 del cuello 5a de la carcasa del conector 1. A medida que la boquilla 22 se mueve hacia abajo, el extremo 7c obturante es forzado a deslizarse sobre el miembro 9b cilíndrico, y las corrugaciones 17 en la sección 7c contráctil se comprimen.

40 Las roscas 18 y 19 se enroscan adicionalmente juntas hasta que mutuamente se bloqueen en su lugar sujetando el segundo portador 20 de fluido al conector 1. Este movimiento empuja más la boquilla 22 hacia abajo dentro de la carcasa 5, empujando al extremo 7c obturante y haciendo que la sección contráctil 7b se comprima totalmente. En esta disposición, el miembro 9b cilíndrico se asienta hacia arriba dentro de la boquilla 22. Las aberturas 11 ya no están obturadas por la superficie del extremo 7c obturante y el fluido 21 contenido en el segundo portador 20 de fluido puede fluir desde la boquilla 22 por medio de las aberturas 11 y hacia dentro del eje 9a de la espiga 9.

45 La base 3 del conector 1 está conectada de manera fija con un primer portador de fluido (no mostrado) por medio de una rosca 13 u otro medio antes del acoplamiento con el segundo portador 20 de fluido. Por consiguiente, una vez que el segundo portador 20 de fluido está totalmente acoplado con el conector 1 y el fluido 21 fluye desde su boquilla 22 y a lo largo del eje 9a de la espiga 9, puede continuar fluyendo directamente hacia dentro del primer portador de fluido. En este estado acoplado, el conector 1 permite que el fluido pase libremente ya sea en dirección



positiva hacia el primer portador de fluidos, y por ejemplo, a un paciente; o de forma negativa hacia el segundo portador 20 de fluido.

5 El conector 1 tiene espacio mínimo en el que el fluido que pasa a través del conector es retenido después de que el conector 1 haya sido utilizado para suministrar fluido del segundo conector 20 de fluido hacia el primer conector de fluido. Cuando la boquilla 19 está desacoplada del conector 1, el fluido solamente se desplaza al espacio entre el miembro 9b cilíndrico y el extremo 7c obturante y/o el espacio definido por la profundidad y tamaño de la al menos una abertura 11 en la pared del eje 9a de la espiga hueca.

10 Los inventores han demostrado de manera experimental que el volumen de fluido desplazado es de aproximadamente 0,005 cm<sup>3</sup>. Por consiguiente, el bolo positivo suministrado al primer portador de fluido en la reconexión del conector está limitado a un valor despreciable.

15 La Figura 3 muestra una variante del conector 1 en la figura 1. Los principales componentes del conector, es decir, la base 3, la carcasa 5, el miembro 7 resiliente (en estado relativamente no comprimido) y la espiga 9 sustancialmente hueca generalmente se disponen tal como se ha indicado anteriormente en la descripción de la figura 1. En esta realización hay variaciones de los componentes cada una de las cuales proporciona una ventaja adicional.

20 El cuello 5a de la carcasa que rodea circunferencialmente a la parte 7c de punta del miembro resiliente comprende una superficie 24 superior que está inclinada hacia arriba lejos del plano de la superficie de recepción, definida por las superficies 36, 37 superiores, del miembro 9b cilíndrico y la parte 7c de punta. La superficie 24 inclinada ayuda a la boquilla 22 del portador 20 de fluido a ser guiada con mayor facilidad a la superficie de recepción. Por lo tanto, en una configuración cilíndrica, la superficie de recepción del conector 1 puede ubicarse sin esfuerzo y el procedimiento de conexión es eficiente.

25 La parte 7c de punta del miembro 7 resiliente comprende una brida 26 circunferencial, que topa con una superficie interna del cuello 5a de la carcasa. La brida 26 proporciona una barrera para los espacios 30 y 32 entre el cuello 5a de la carcasa y el miembro 7 resiliente, reduciendo de este modo el riesgo de que microbios contaminen el conector en su estado desacoplado. Además, si cualquier fluido está presente en la superficie de recepción después del desacoplamiento del conector, éste no podrá pasar hacia el espacio 30. La superficie 24 inclinada también retendrá el fluido en exceso en la superficie de recepción hasta que haya sido limpiado con un hisopo y el fluido haya sido retirado totalmente del conector 1.

30 El miembro 9b cilíndrico tiene una superficie 36 superior. Una superficie del extremo 7c obturante abraza con fuerza al miembro 9b. Por lo tanto, la superficie 40 de recepción del conector, tal como se define mediante la superficie 36 superior del miembro 9b cilíndrico y una superficie 37 superior del extremo 7c obturante. Se evita que cualquier contaminante de fluido presente en la superficie 40 de recepción se mueva entre el miembro 9b cilíndrico y el extremo 7c obturante. El riesgo de pasar microbios al paciente por medio del conector 1 se minimiza, dado que no hay espacio entre el miembro 9b cilíndrico y el espacio muerto total dentro del conector 1 se minimiza. Esto reduce aún más el volumen de fluido que puede ser desplazado durante la desconexión y/o reconexión del conector.

35 La figura 3a muestra una realización preferida del conector 1. La disposición general del conector 1 es tal como se ha descrito anteriormente en la figura 3 pero está provista adicionalmente de una serie adicional de características ventajosas, cada una de las cuales se describirá en detalle a continuación.

40 El extremo 7c obturante del miembro 7 resiliente cuenta con un primer y un segundo contactos obturantes en forma de anillos 100, 102 obturantes que presionan contra una superficie externa de la espiga 9 y una superficie interna del cuello 5a de la carcasa. Los dos anillos 100, 102 obturantes están dispuestos por encima y por debajo de tres aberturas (se muestra una con fines de simplicidad) 11 de la espiga 9 para crear una junta doble a su alrededor cuando el miembro 7 resiliente se encuentre en estado relativamente no comprimido. Dado que los anillos 100, 102 obturantes juntos proporcionan una junta local alrededor de la abertura 11, existe un espacio 104 de aire entre el cuello 7c del miembro resiliente y entre la espiga 9. Estos espacios de aire están definidos por la brida 26 y el primer anillo 100 obturante o el primer anillo 100 obturante y el segundo anillo 102 obturante. Los espacios 104 de aire reducen la fricción creada en el conector 1 como resultado del contacto entre las superficies del extremo 7c obturante y el cuello 5a de la carcasa o la espiga 9.

50 La disposición específica de los anillos 100, 102 obturantes locales con espacios 104 de aire ubicados entre éstos proporciona al menos dos ventajas significativas: se mantiene una junta fiable cuando el conector no está acoplado con una boquilla de un portador de fluidos (el estado no comprimido) y el movimiento del extremo 7c obturante alrededor de la espiga 9 se facilita durante el acoplamiento con la boquilla del portador de fluido (para moverse al y salir del estado comprimido).

55 La figura 3b es una vista aumentada del conector 1 de la figura 3a en la que la espiga 9 tiene dos aberturas, 11a, 11b (para facilitar la visualización, se muestran dos, pero la realización preferida tiene tres) cada una de las cuales se ramifica fuera de la perforación 9d interna de la espiga 9 en un ángulo obtuso/oblicuo. El fluido que fluye a través del conector 1 necesitará re-direccionarse temporalmente a fin de entrar en o salir de la espiga 9, por lo tanto el ángulo interno poco profundo de las aberturas 11a, 11b con respecto a la perforación 9d interna servirá para reducir

la resistencia al fluido. Un techo 108 interno, que en esta realización se ubica en la base de la superficie interna del miembro 9b cilíndrico de la espiga 9 está moldeado sustancialmente de acuerdo con los perfiles deseados de las dos aberturas 11a, 11b. El techo 108 está redondeado para facilitar el flujo de fluido entrante/saliente hacia (o desde) las aberturas 11a, 11b angulares desde (o hacia) la perforación 9d interna.

- 5 La carcasa 5 adicionalmente comprende un reborde 110 externo para evitar que la rosca correspondiente de la boquilla de flujo entrante o algo similar (no se muestra) gire en exceso sobre el conector 1 y cause daños al aparato.

10 El miembro 7 resiliente tiene un resalte 130 mismo que posiciona al miembro 7 resiliente con respecto a la carcasa 5 y la espiga 9. Cuando el miembro resiliente está en un estado sustancialmente no comprimido, el resalte 130 posicionado preferentemente en la base del extremo 7c obturante del miembro 7 resiliente, topa con una superficie interna de la carcasa 5 evitando que el extremo 7c obturante se mueva demasiado lejos dentro del cuello 5a de la carcasa. Además, el resalte 130 posiciona de forma precisa a los dos anillos 100, 102 obturantes con respecto a las aberturas 11a y 11b de la espiga para garantizar asegurar que las aberturas 11a y 11 b estén obturadas. El posicionamiento del miembro 7 resiliente con respecto a la carcasa 5 y la espiga 9 se mejora mediante un tope 132 interno que topa con el resalte 130 del extremo 7c obturante.

15 El conector 1 descrito anteriormente se muestra nuevamente en la figura 4, esta vez acoplado a la boquilla 22 del segundo portador 20 de fluido. El primer 20 y el segundo (no se muestra) portadores de fluido están fijados al conector 1 tal como se ha detallado anteriormente en la descripción de la figura 2. En esta realización, la boquilla 22 ha sido guiada por la superficie 24 inclinada de la carcasa sobre la superficie 40 de recepción del conector. La boquilla 22 presiona el extremo 7c obturante sobre el miembro 9b cilíndrico y la abertura 11. La distancia del movimiento del extremo 7c obturante está limitada en cierta medida por la sección 7b longitudinalmente contráctil que temporalmente comprime y acorta su longitud. El cuello 5a de la carcasa y el extremo 7c obturante resiliente tienen longitudes sustancialmente iguales. Por consiguiente, la brida 26 del extremo 7c obturante permanece en contacto con una parte de la superficie interna del cuello 5a de la carcasa antes, durante y después de que el miembro 7 resiliente se comprima. Por lo tanto, independientemente de si el miembro resiliente se encuentra en un estado comprimido o relativamente no comprimido, la brida 26 siempre está posicionada adecuadamente para evitar que pase fluido al espacio 32 no deseable en el conector. Esto sirve para prevenir la presencia microbiana dentro del conector.

20 En la figura 4a, la realización del conector mostrado en las figuras 3a y 3b está acoplada a la boquilla 22 del segundo portador 20 de fluido. El primer 20 y segundo (no se muestra) portadores de fluido están fijados al conector 1 tal como se ha detallado anteriormente en la descripción de la figura 2. En esta realización, la distancia del movimiento del extremo 7c obturante queda limitada adicionalmente por el reborde 110 externo de la carcasa 5 que también evita que la rosca 19 de la boquilla 22 de flujo entrante gire en exceso con la rosca 18 del conector 1. Después de la conexión inicial, el fluido puede fluir a través de la perforación 9d interna hacia la boquilla 22 de flujo entrante conectada. Debido a la forma geométrica de la perforación 9d interna, definida por la superficie interna de la espiga 9, incluyendo el techo 108 y las aberturas (se muestra una por simplicidad), el fluido contacta con una cantidad relativamente pequeña de la superficie interna de la espiga al moverse a través del conector 1. En particular, la proporción de fluido que temporalmente fluye hacia atrás dentro de la perforación 9d interna debido al contacto con el techo 108 ó las paredes internas, se minimiza y la turbulencia del flujo dentro del conector es, de este modo, mínima.

30 Las figuras 5 y 5a muestran una variante de la espiga 9 que tiene un perfil interno específicamente conformado y la forma de la abertura para maximizar el caudal. El eje 9a hueco, con una sección transversal circular, se extiende a través del centro de la base 3. El eje 9a comprende una longitud 42 de eje inferior relativamente corta, que se extiende por debajo de la base 3 y puede acoplarse con el primer portador de fluido cuando la rosca 13 de la base y la rosca del portador de fluido se encuentran en una disposición de bloqueo mutuo. La longitud 42 corta tiene un diámetro interno de aproximadamente 2,9 mm, permitiendo un caudal máximo a través de esta parte del conector. La longitud relativamente mayor del eje 9a hueco, con un diámetro interno de aproximadamente 1,8 mm, se extiende hacia arriba desde la base 3 y suavemente se estrecha en su extremo distal, teniendo ahí un diámetro de aproximadamente 1,0 mm. La espiga 9 comprende una parte 9b de punta en forma de un miembro cilíndrico macizo que se ubica sobre el extremo estrecho del eje 9a hueco. La pared del eje 9a que se estrecha comprende tres aberturas: 11a, 11b y 11c separadas uniformemente unas de otras alrededor de la circunferencia de la espiga y directamente debajo del miembro 9b cilíndrico macizo. Las aberturas 11 tienen una anchura de aproximadamente 1,0 mm y una longitud de aproximadamente 2,0 mm.

35 Se desea que el caudal del conector 1 hacia el primer portador de fluidos no sea menor a 185 ml por minuto a 1 metro de presión (0,0098 mPa). Las pruebas realizadas por los Solicitantes han confirmado que un conector con una espiga con al menos dos aberturas alcanza un caudal en el intervalo de 192,5 ml a 341,7 ml por minuto. En una realización particularmente preferida del conector, donde el conector comprende tres aberturas e incluye las características descritas en las figuras 3a, 3b y 4a, los estudios computacionales de dinámica de fluidos también han previsto caudales mejorados comparados con la técnica anterior. Los caudales en la realización preferida están en el intervalo de 236 a 279 ml/min en inyección y en el intervalo de 200 a 296 ml/min en extracción. Esto representa una mejora del caudal comparado con dos dispositivos conocidos actualmente en el mercado: Smart Site (Alaris Medical) – en el intervalo de 168,8 a 190 ml/min (confirmado por pruebas en el 2007 y 2008); y Clave (ICU Medical) – 165

ml/min (según su ficha técnica de datos).

5 Los Solicitantes han demostrado durante la prueba experimental de bolo que, en la realización particularmente preferida de la invención, el volumen de fluido desplazado durante la desconexión del conector está en el intervalo de  $-0,001 \text{ cm}^3$  a  $-0,005 \text{ cm}^3$ . Esto es una mejora comparada con los volúmenes de bolo de Smart Site ( $-0,026 \text{ cm}^3$  a  $0,045 \text{ cm}^3$ ), ICU ( $-0,008 \text{ cm}^3$  a  $-0,030 \text{ cm}^3$ ) y Halkey Roberts ( $-0,010 \text{ cm}^3$  a  $-0,025 \text{ cm}^3$ ).

Los Solicitantes han demostrado durante pruebas experimentales de bolo que, en la realización particularmente preferida de la invención, el volumen de fluido desplazado en la conexión del conector está en el intervalo de  $0,012 \text{ cm}^3$  y  $0,015 \text{ cm}^3$ . Esto es una mejora comparada con los volúmenes de bolo de Smart Site ( $-0,043 \text{ cm}^3$  a  $-0,046 \text{ cm}^3$ ), ICU ( $-0,012 \text{ cm}^3$  a  $-0,035 \text{ cm}^3$ ) y Halkey Roberts ( $-0,017 \text{ cm}^3$  a  $-0,033 \text{ cm}^3$ ).

10 Haciendo referencia a las figuras 6 y 6a, se muestran dos vistas de una disposición en perspectiva en despiece ordenado de los componentes del conector 1 de acuerdo con la realización previamente descrita en las figuras 3a, 3b, 4a, 5 y 5a incluyendo la espiga 9 sustancialmente hueca y la base 3 integrada, un miembro 7 resiliente y una carcasa 5. La base 3 y la carcasa 5 están hechas típicamente de material de policarbonato.

15 El conector 1, por lo tanto, está hecho de tres componentes en total, la espiga 9-la base 3 el miembro 7 resiliente y la carcasa 5 que permite que el conector 1 se ensamble con una capacidad técnica limitada. Además, el diseño sencillo de cada uno de los tres componentes trae como resultado un conector que es fabricado con facilidad y que puede ser desarmado y reconstruido fácilmente si alguna parte del conector requiere sustitución.

20 El miembro 7 resiliente está típicamente hecho de un material elastomérico, como silicona, y generalmente es de estructura hueca, teniendo el extremo 7c obturante una perforación 7d central cilíndrica a su través, con un diámetro de aproximadamente 0,8 mm. La espiga 9 sustancialmente hueca comprende un miembro 9b cilíndrico macizo que tiene un diámetro de 1,0 mm. El miembro 7 resiliente está montado alrededor de la espiga 9, estirándose el diámetro de la perforación 7d cilíndrica para ajustarse al diámetro de un miembro 9b cilíndrico macizo. La superficie 37 superior del extremo 7c obturante está dispuesta para descansar al ras de una superficie 36 superior del miembro 9b cilíndrico macizo para crear una superficie de recepción plana continua.

25 La base 3 tiene un elemento 15 de soporte en forma de un hueco que puede recibir y sostener con seguridad la parte 7a inferior. La Figura 6a muestra claramente el lado inferior de la parte 7a inferior del miembro 7 resiliente. Esta parte 7a inferior comprende una formación 121 de hueco o canal que define una trayectoria de aire entre el interior del miembro 7 resiliente y el exterior cuando el conector 1 está ensamblado. Cualquier aire atrapado dentro del miembro 7 resiliente puede moverse a su través hacia afuera de éste cuando el conector 1 esté en uso.

30 La carcasa 5 está posicionada sobre el miembro 7 resiliente y el borde 47 está fijado al labio 45 de la base 3 mediante soldadura ultrasónica. En este estado, una parte 7b longitudinalmente contráctil del miembro 7 resiliente está muy ligeramente comprimida debido a la carga circundante del cuello 5a de la carcasa. Como resultado, al presionar una boquilla hacia abajo sobre la parte 7c de punta, la parte 7c de punta simultáneamente se desliza hacia abajo de la espiga. No existe desplazamiento preliminar del miembro resiliente antes de la compresión del miembro 7 resiliente. Este es también un diseño útil del componente cuando se consideran tolerancias de fabricación. Sin embargo, el miembro 7 resiliente sigue estando en estado no comprimido con respecto a su estado comprimido cuando la boquilla está totalmente acoplada al conector 1.

35 La figura 7 tiene tres ángulos distintos de visión (a), (b) y (c), que muestran el concepto general del diseño del conector 1. El conector 1 se ilustra con base 3 (y espiga 9) en una disposición de bloqueo con la carcasa 5, estando el miembro 7 resiliente posicionado de manera fija entre éstos.

40 Más particularmente, (a) es una vista en perspectiva del conector 1 que muestra la longitud 42 del eje de la espiga 9a extendiéndose hacia afuera desde la base 3 y a lo largo de un eje central longitudinal del conector. Como puede observarse, el cierre 13 de rosca rodea la longitud 42, de modo que el conector pueda ser conectado de forma segura a un portador de fluidos con una configuración de rosca complementaria. (b) es una vista en perspectiva del conector 1 que muestra la superficie 40 de recepción definida por las superficies del miembro 9b cilíndrico de la espiga y la parte de punta 7c del miembro resiliente. El cuello 5a de la carcasa tiene roscas 18 que permiten que la carcasa 5 se fije a un portador de fluidos con una configuración de cierre de rosca correspondiente. Finalmente, (c) es una vista lateral del conector 1 en posición vertical.

45 La figura 8 muestra diferentes vistas (a), (b) y (c) de una realización del conector 1 que tiene una base 3 y espiga 9 integrada y una carcasa 5. En esta realización particular de la invención, la base 3 no requiere una disposición de cierre luer o de rosca para que el conector 1 se conecte con un portador de fluidos.

50 La vista (a) muestra una sección transversal del conector 1 tomada a lo largo de su eje longitudinal (longitud de la base 3, espiga 9 y carcasa 5 juntos) mostrado como línea "A-A" en la Vista (b). La base 3 está completamente integrada a la espiga 9. Aquí, un eje 54 inferior de la base 3 sustituye al eje inferior de la espiga (no se muestra) que, en otras realizaciones, se extiende una corta trayectoria hacia abajo desde la base 3. El eje 54 inferior y un pasaje 50 cilíndrico de la base 3, junto con un eje de la espiga 9, definen la principal trayectoria 55 de fluido que discurre axialmente a través del conector. El primer pasaje 50 cilíndrico está conectado a un portador de fluidos como el tubo

- 51 o similar. El tubo 51 de un diámetro adecuado se inserta dentro del pasaje 50 cilíndrico a fin de que el conector 1 se ajuste con seguridad con el tubo 51 y el fluido pueda transportarse hacia o desde el conector 1. La base 3 define, además, un segundo pasaje 52 cilíndrico que se extiende hacia afuera desde el primer pasaje 50 cilíndrico proporcionando un segundo punto de conexión con la base 3 del conector 1. El segundo pasaje 52 cilíndrico recibe también una sección del tubo 56, por ejemplo, tal como se ha descrito con respecto al primer pasaje 50. La principal trayectoria 55 de fluido que discurre a través del conector 1 es accesible directamente conectando un tubo 56 al segundo pasaje 52, sin interferir en la conexión física existente en el primer pasaje 50.
- En aras de la sencillez, los primer y segundo pasajes, 50, 52, de la base 3 se muestran con un diámetro, longitud y forma de la sección transversal similares. Sin embargo, los inventores prevén que el primer y segundo pasajes 50, 52 cilíndricos puedan no ser idénticos en tamaño o forma, pero puedan ser fabricados para proporcionar un ajuste seguro con los portadores de fluido de tamaño y forma comercialmente deseables. En la realización representada, la parte 52 ramificada se extiende generalmente de manera oblicua hacia la espiga 9 con respecto al eje A-A longitudinal del conector.
- Esta realización del conector 1 también comparte las características preferidas del miembro 7 resiliente y la estructura 5, descritos previamente con referencia a la figura 3b, por ejemplo.
- Una vista en perspectiva (b) muestra todo el conector 1 girado en el sentido de las agujas del reloj a un ángulo de 90 grados de su posición original en la vista (a). El tubo 51 está encajado dentro del primer pasaje (no se muestra) de la base 3. La vista (c) muestra una vista adicional donde el conector ha sido girado en el sentido de las agujas del reloj otros 90 grados.
- La figura 9 muestra vistas en perspectiva (a) y (b) de la realización descrita en la figura 8. La carcasa y el miembro resiliente del conector han sido retirados para proporcionar una vista clara de la espiga 9 en relación con la base 3. La espiga 9 se muestra extendiéndose hacia arriba desde la base 3, teniendo la base 3 un primer y segundo pasajes 50 y 52 dispuestos tal como se ha descrito anteriormente con referencia a la Figura 8.
- La Figura 10 muestra dos vistas del mismo conector 1 de la figura 8. Adicionalmente, esta figura muestra el conector antes de y durante el acoplamiento con el portador 20 de fluido en el extremo de la espiga, cuyo mecanismo fue descrito previamente con referencia a la figura 3b. Para facilitar la comparación, la figura 10 comprende dos vistas de la sección transversal adyacentes del conector 1, de las cuales, la vista (a) es una vista aumentada (a) de la figura 8 y la vista (b) muestra el conector 1 y su espiga 9 acoplada con una boquilla 22 de un portador 20 de fluido. Por lo tanto, se muestran tres conexiones en total: el extremo de la espiga 9 del conector 1 (en virtud de la posición del miembro 7 resiliente proporcionando acceso a la abertura o aberturas 11 acopladas con la boquilla 22 del portador 20 de fluido; y en la base 3 tanto en el primero como en segundo pasajes 50, 52, estando conectados a los tubos 51, 56, respectivamente.

REIVINDICACIONES

1. Un conector (1) autoobturante para establecer comunicación fluida entre dos vías portadoras de fluido, comprendiendo el conector (1):
  - 5 una carcasa (5) que incluye un cuello;
  - una base (3);
  - una espiga (9) sustancialmente hueca que se extiende hacia arriba a través de dicha base (3) dentro de dicha carcasa (5), teniendo la espiga (9) hueca una parte (9b) de punta y al menos una abertura (1); y un miembro (7) resiliente montado alrededor de dicha espiga (9), teniendo el miembro (7) resiliente un extremo (7c) obturante para obturar la al menos una abertura (11), **caracterizado porque** una superficie del extremo (7c) obturante y una superficie de la parte (9b) de punta de la espiga (9) juntas definen una superficie de recepción plana, tal como para una boquilla (22), y **porque** el extremo (7c) obturante del miembro (7) resiliente incluye además una junta (26) de brida adaptada para mantener un contacto obturante con una superficie interna del cuello (5a) de la carcasa, tanto cuando el miembro (7) resiliente está en una primera posición y la al menos una abertura (11) está obturada, como cuando el miembro (7) resiliente está comprimido para permitir que el fluido fluya a través de la al menos una abertura (11).
2. El conector (1) autoobturante de la reivindicación 1, en el que una superficie interna del extremo (7c) obturante está en contacto con la superficie de la parte (9b) de punta cuando el miembro (7) resiliente está en la primera posición.
3. El conector (1) autoobturante de la reivindicación 2, en el que el extremo (7c) obturante está en contacto con la parte (9b) de punta de la espiga (9), por encima y por debajo de la al menos una abertura (11).
4. El conector (1) autoobturante de la reivindicación 3, en el que el extremo (7c) obturante comprende dos anillos (100, 102) obturantes para contactar con la espiga (9).
5. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que la al menos una abertura (11) es proximal a la parte (9b) de punta.
- 25 6. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que cuando el miembro (7) resiliente está en un estado sustancialmente no comprimido, el extremo (7c) obturante se adapta para extenderse desde la parte (9b) de punta hasta debajo de la al menos una abertura (11).
7. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que el cuello (5a) de la carcasa (5) y el extremo (7c) obturante tienen sustancialmente la misma longitud.
- 30 8. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que, durante su uso, el extremo (7c) obturante se adapta para obturar circunferencialmente alrededor de la espiga (9) hueca por debajo de la al menos una abertura (11) cuando el miembro (7) resiliente está axialmente comprimido por debajo de la parte (9b) de punta de la espiga (9) en la dirección de la base (3).
9. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que el miembro (7) resiliente comprende una brida inferior que tiene un canal (121) en su interior para comunicar el interior del miembro (7) resiliente con el exterior del mismo.
- 35 10. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que la espiga (9) sustancialmente hueca tiene al menos dos aberturas (11).
11. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que la espiga (9) sustancialmente hueca tiene tres aberturas (11a, 11b, 11c).
- 40 12. El conector (1) autoobturante de la reivindicación 10 u 11, en el que las aberturas (11 u 11a, 11b, 11c) están separadas equitativa y radialmente entre sí.
13. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que la abertura o aberturas (11) se extienden de manera oblicua a través de la pared de la espiga (9).
- 45 14. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que un eje (9d) de la espiga tiene un techo (108) interno convexo.
15. El conector (1) autoobturante de cualquier reivindicación anterior, en el que la base (3) comprende un primer pasaje (50) dispuesto para establecer una conexión con el tubo (51) o similar y un segundo pasaje (52) que se ramifica a partir de dicho primer pasaje (50) de modo que se permite el acceso a una trayectoria del conector, independientemente de la conexión al primer pasaje (50) de la base (3).
- 50

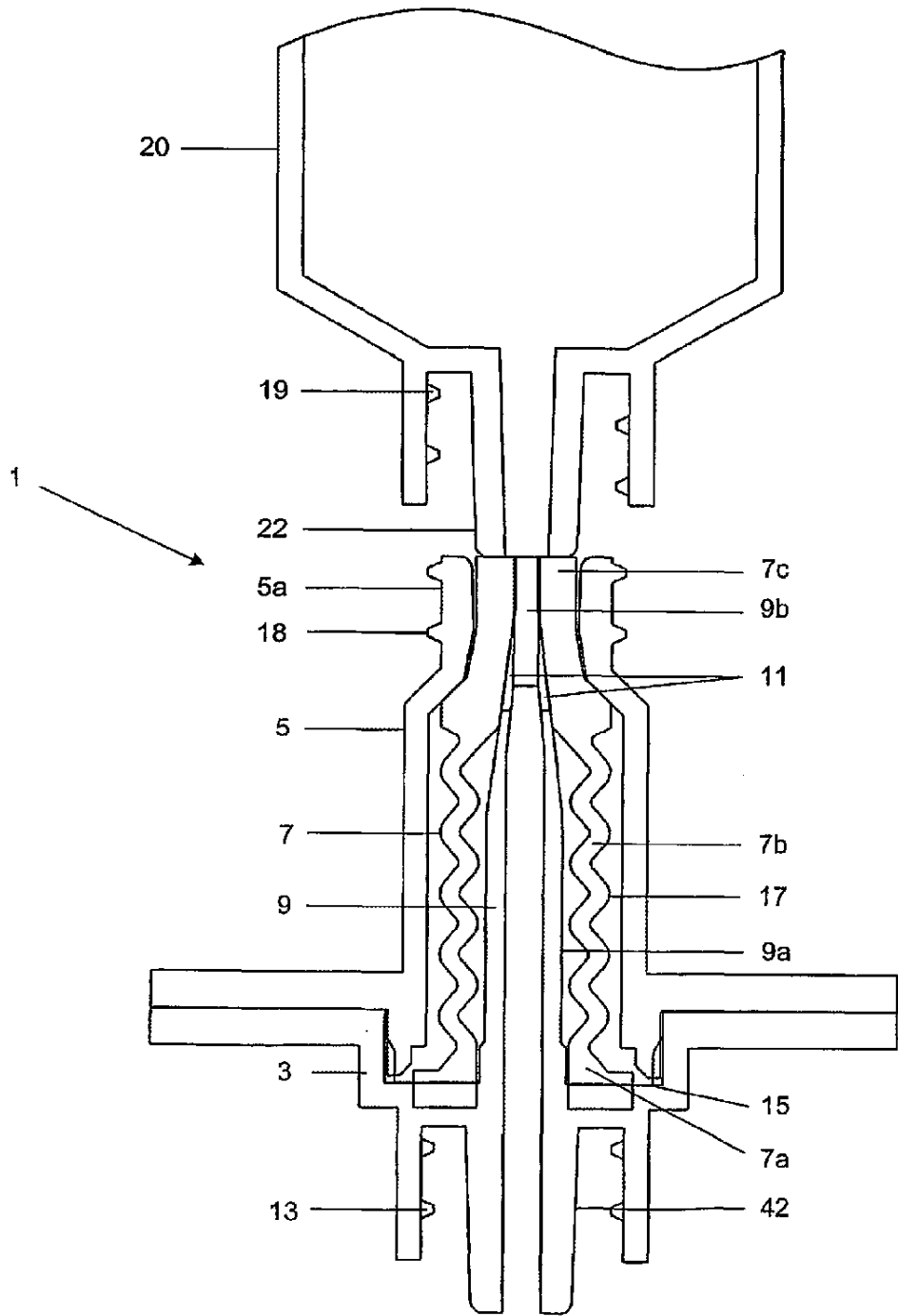


FIG. 1

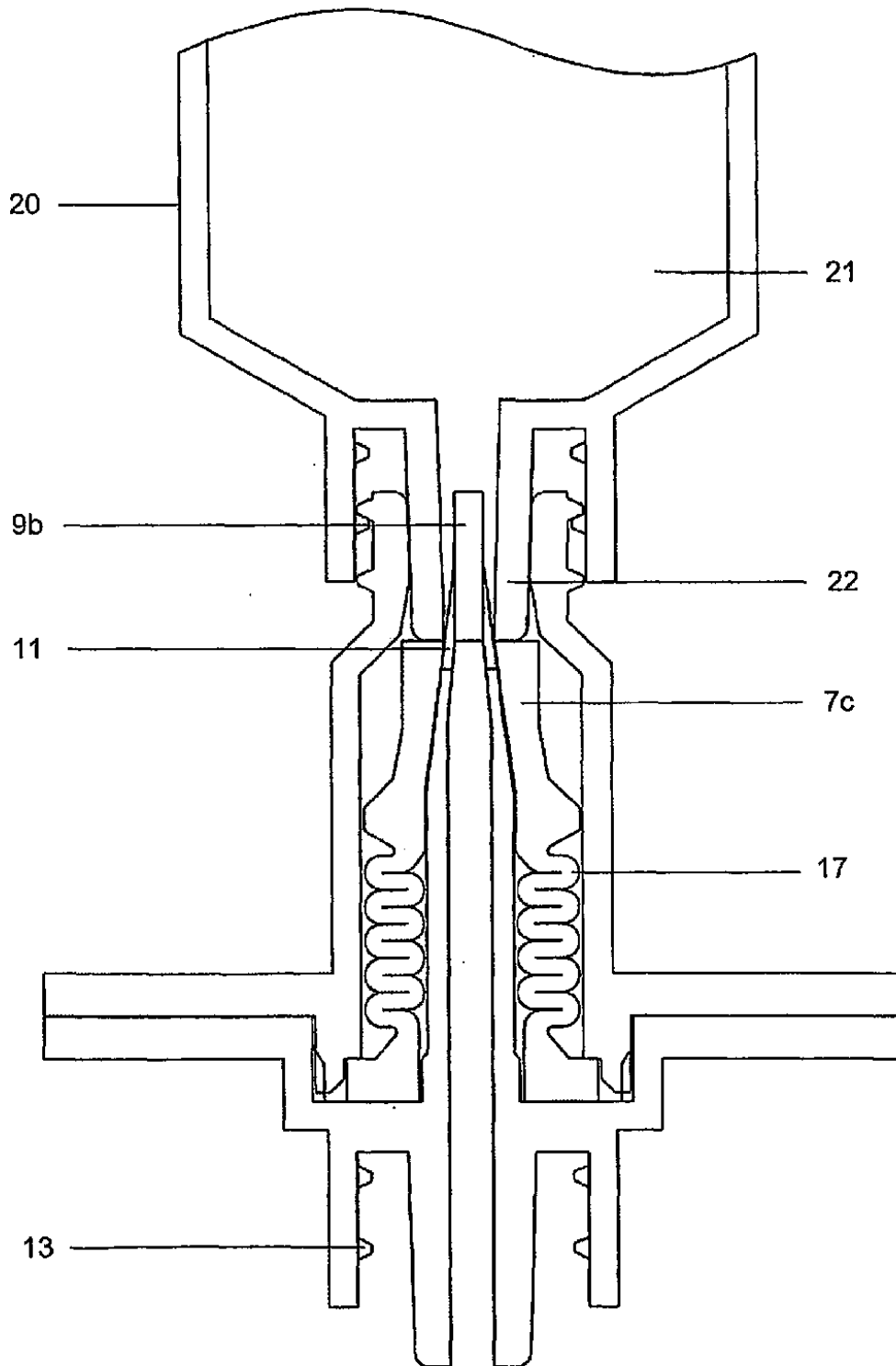


FIG. 2

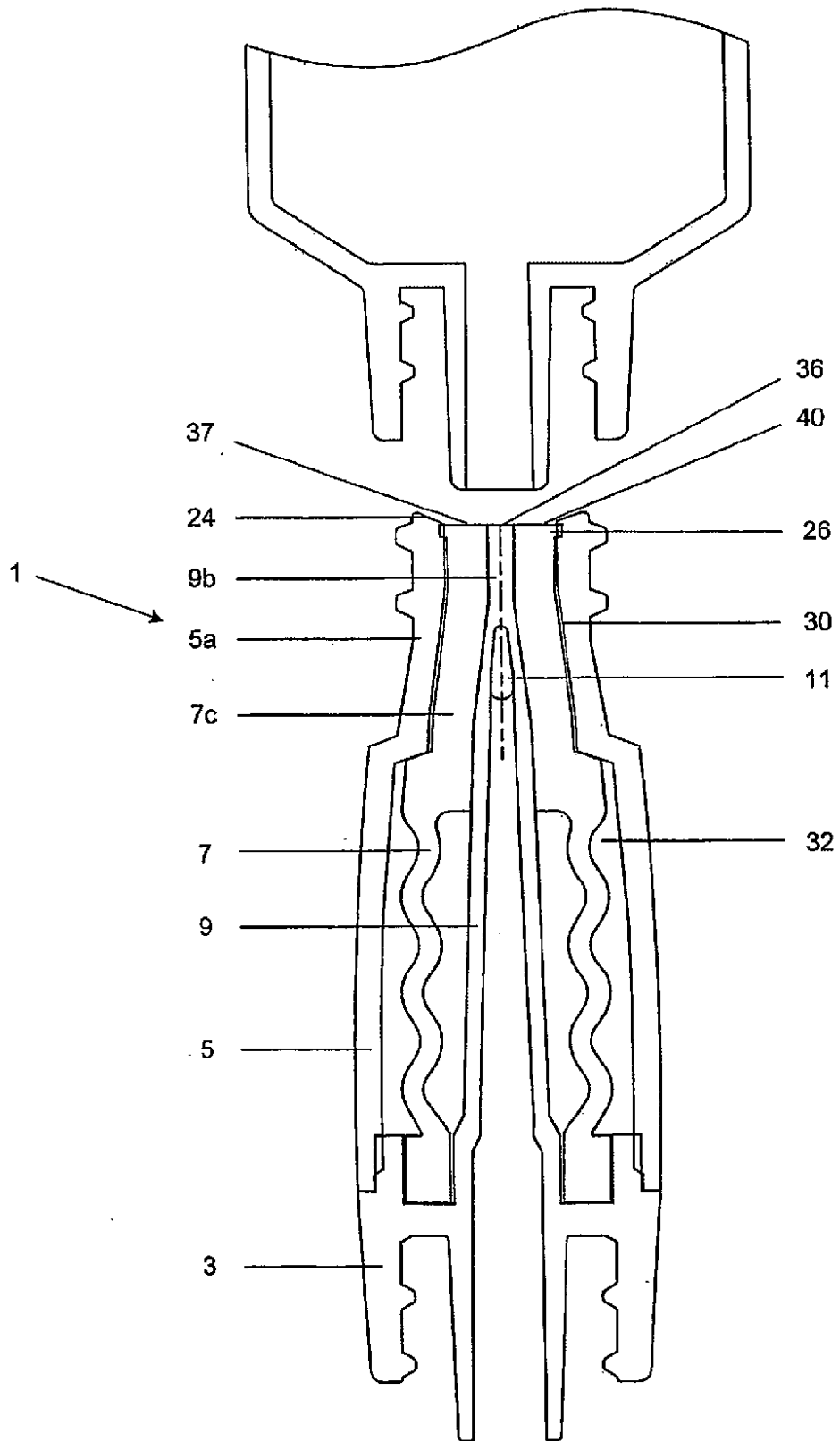


FIG. 3



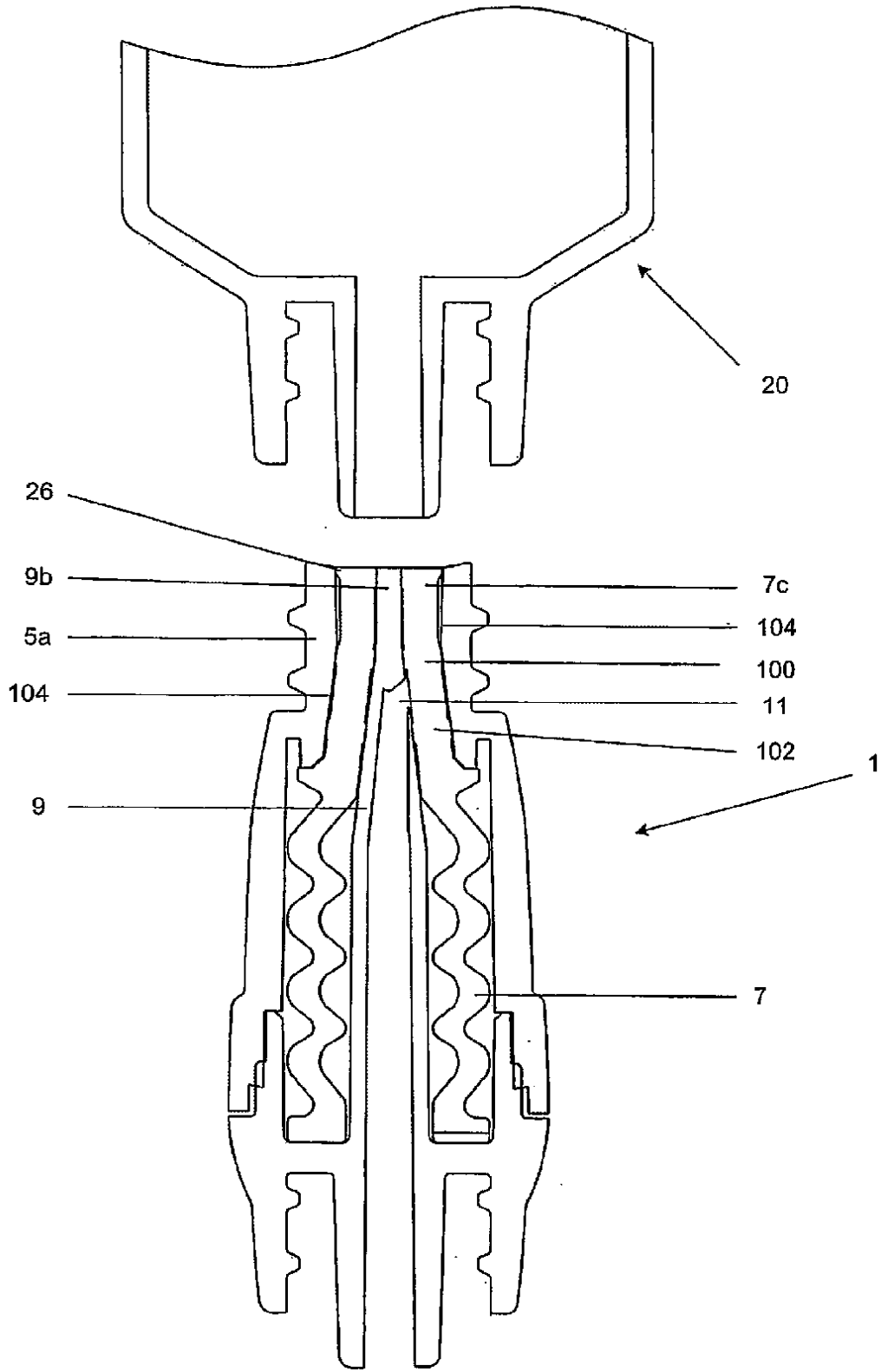


FIG. 3a

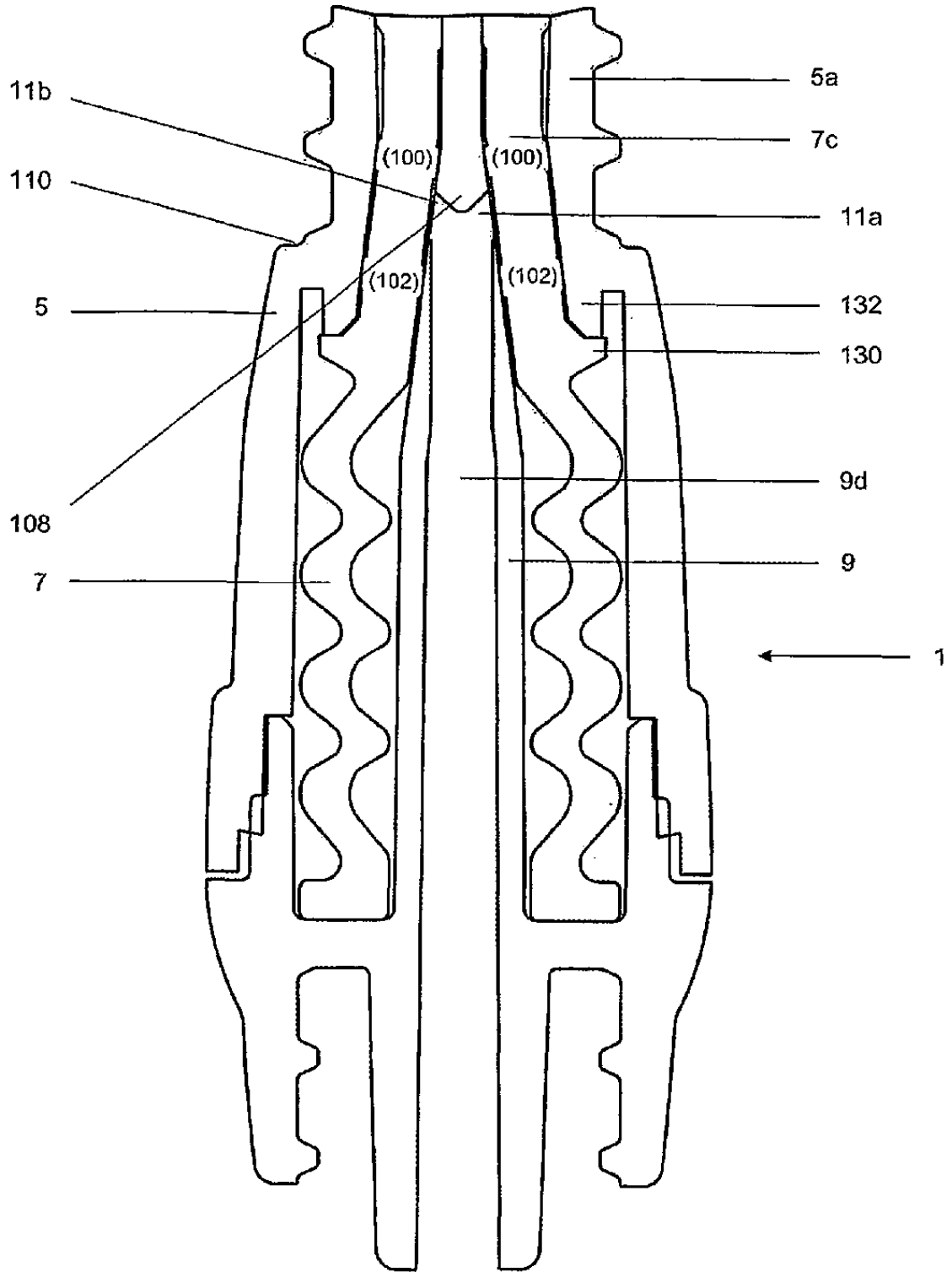


FIG. 3b

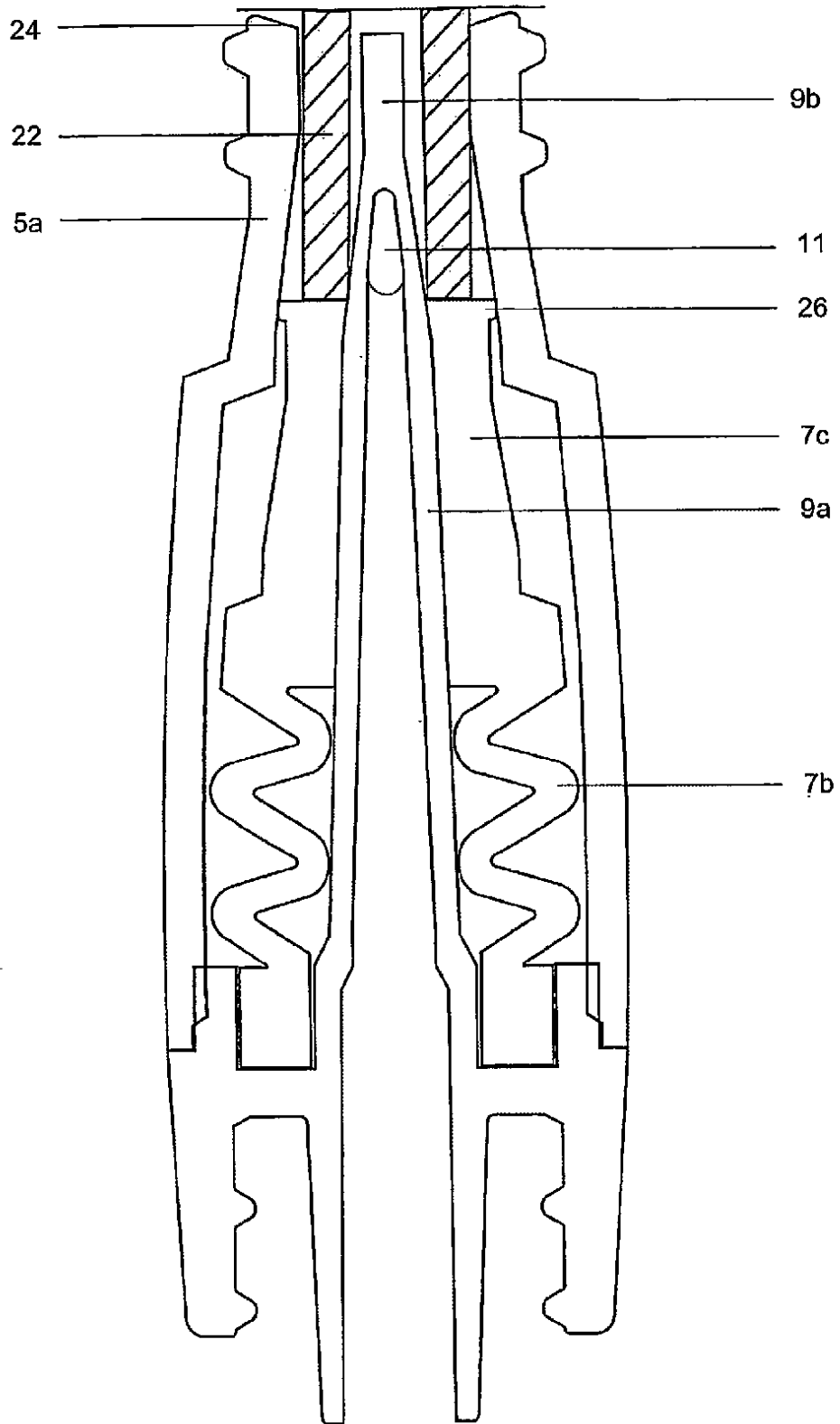


FIG. 4

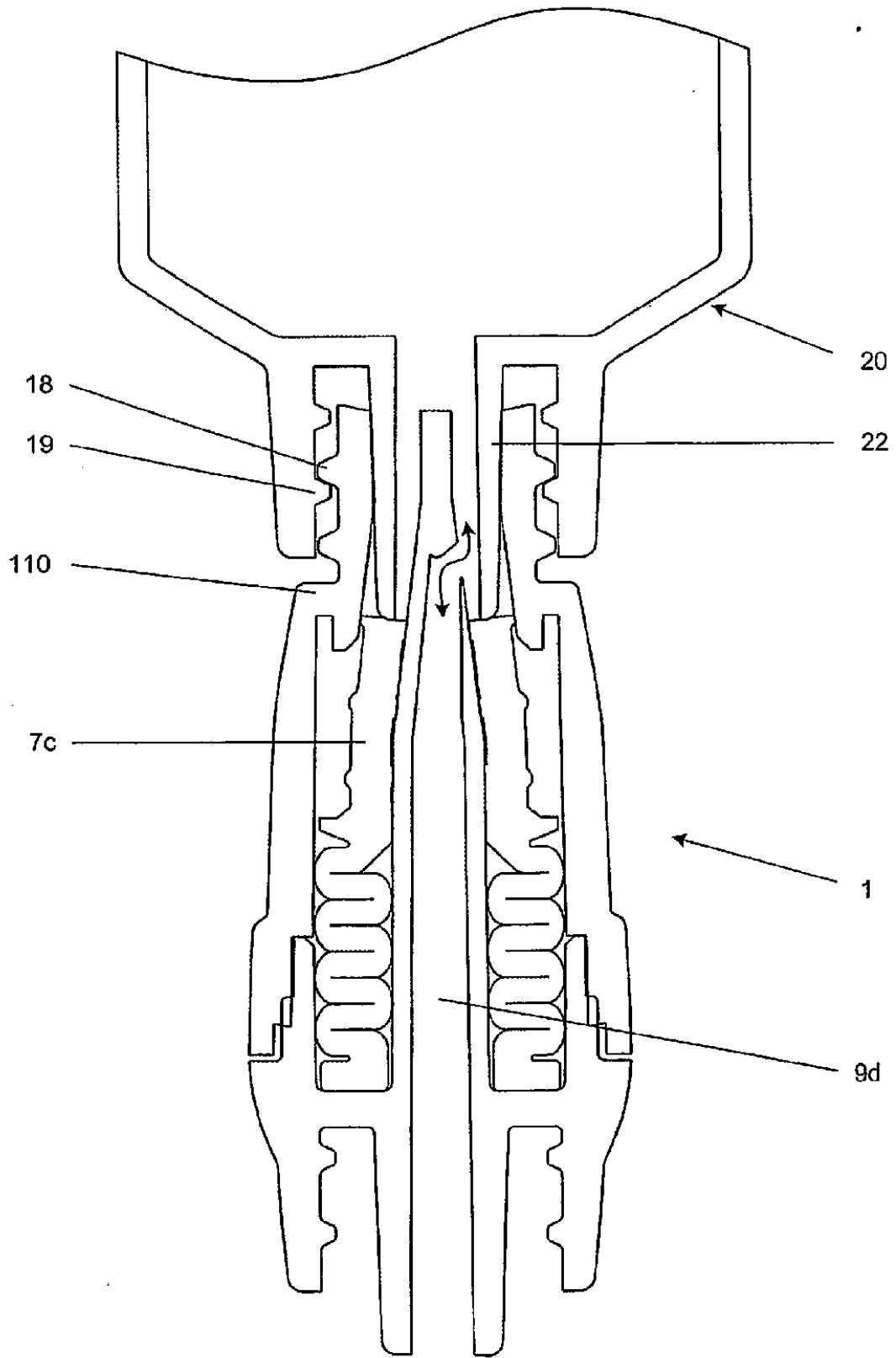


FIG. 4a

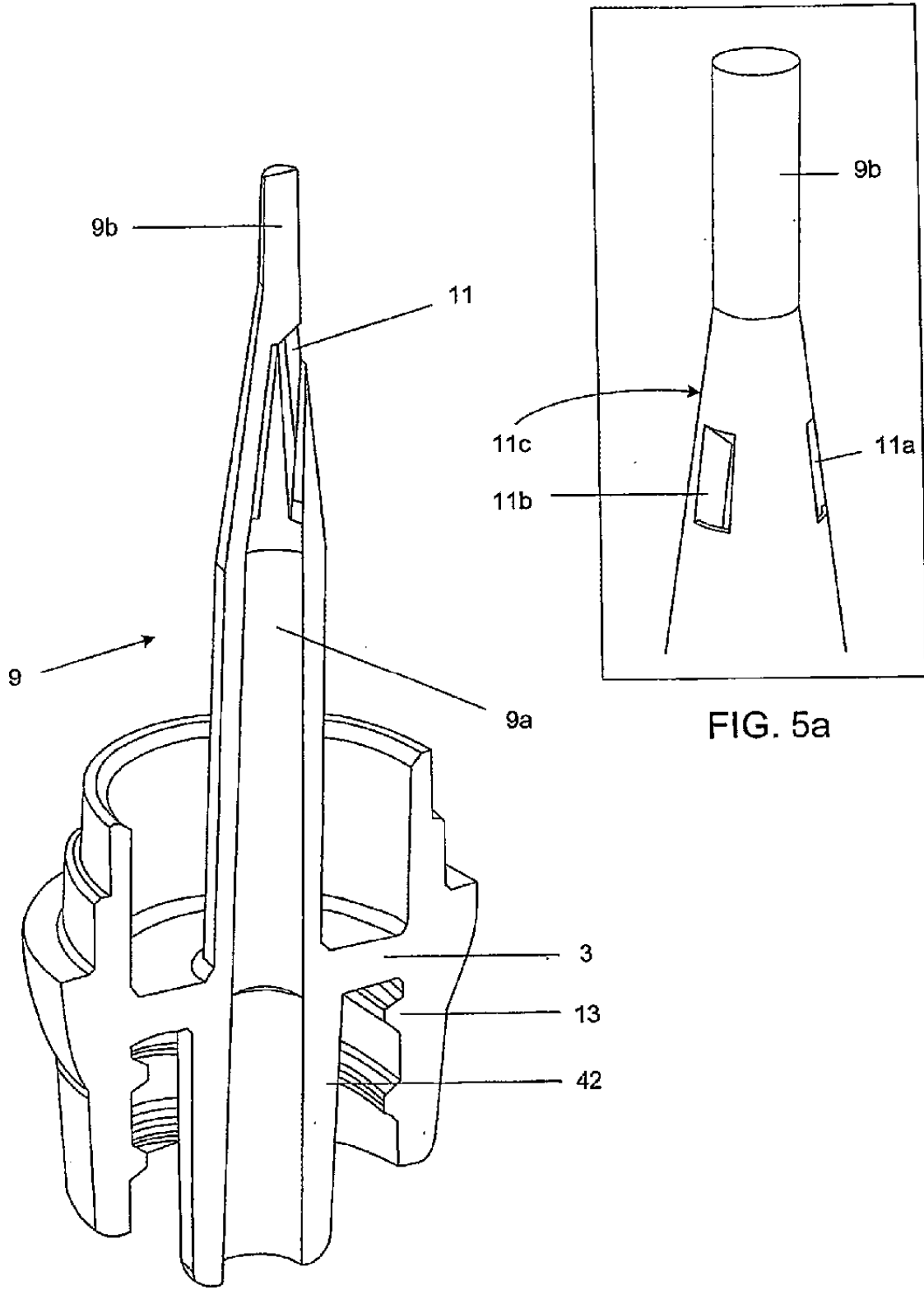


FIG. 5

FIG. 5a

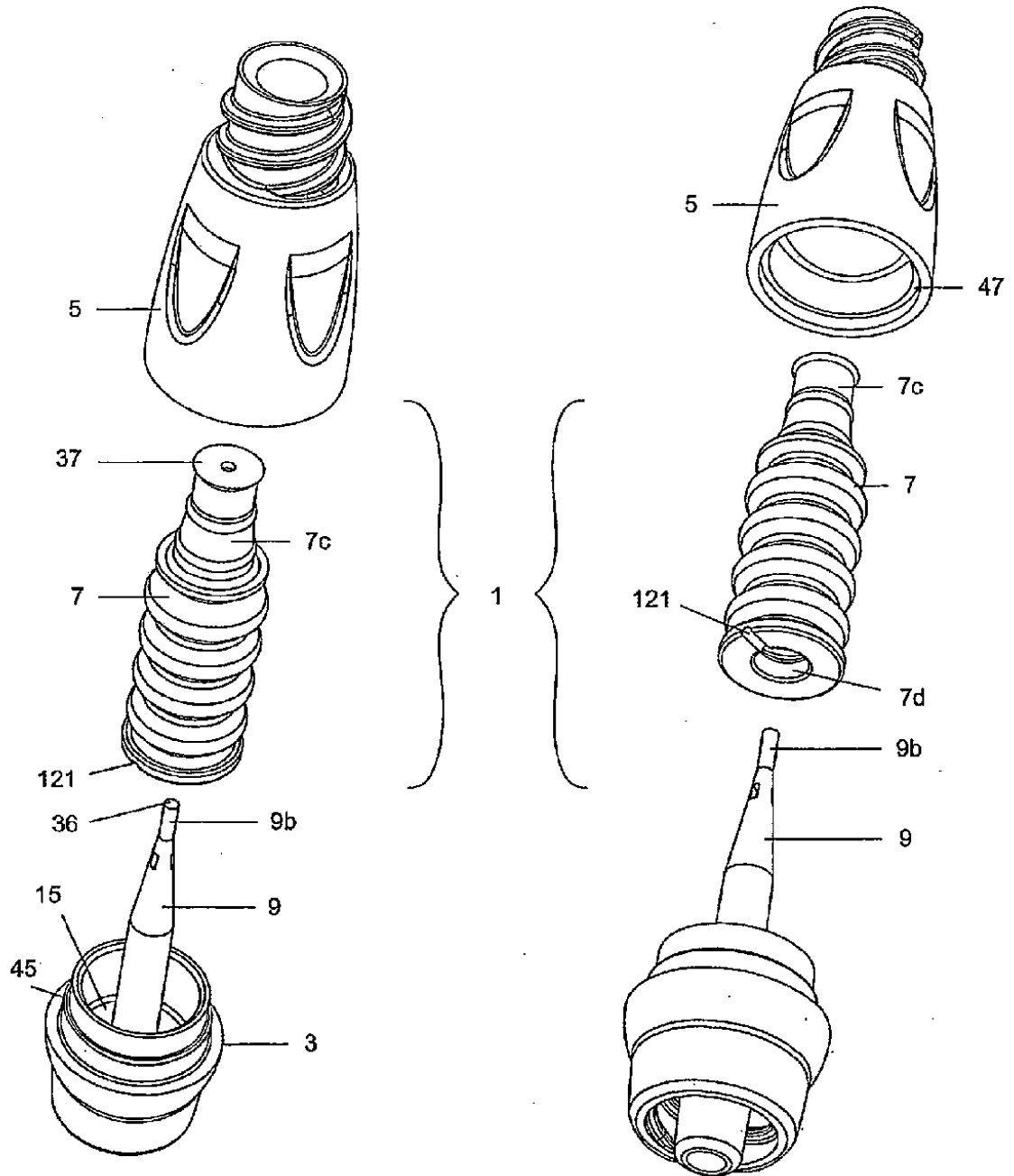


FIG. 6

FIG. 6a

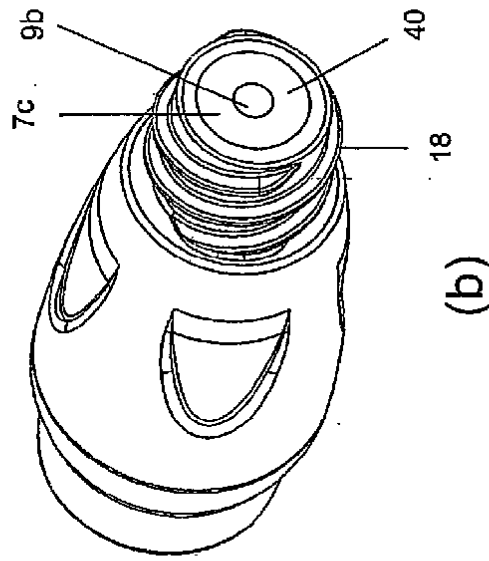
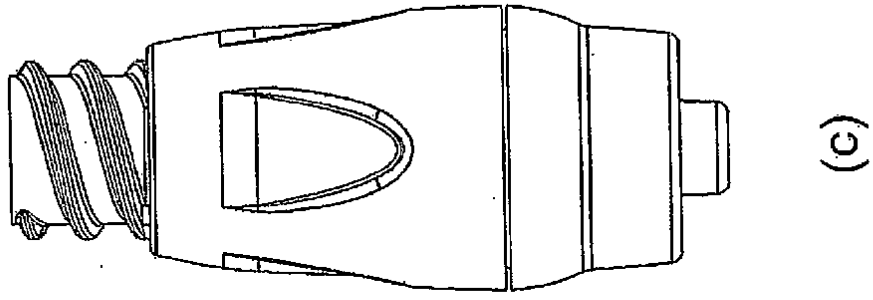
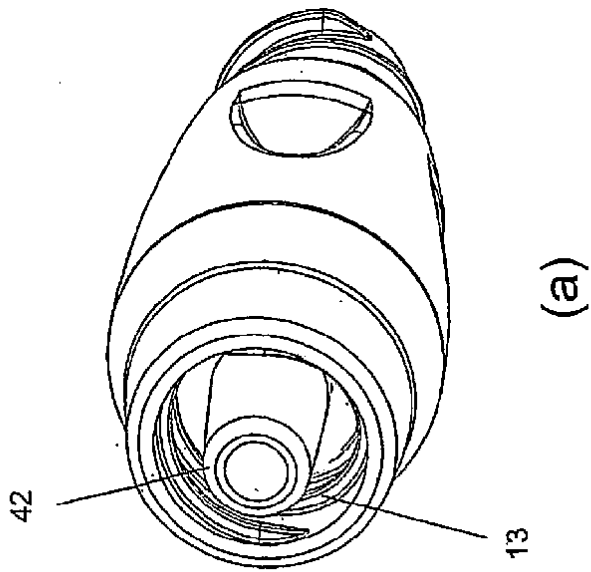


FIG. 7



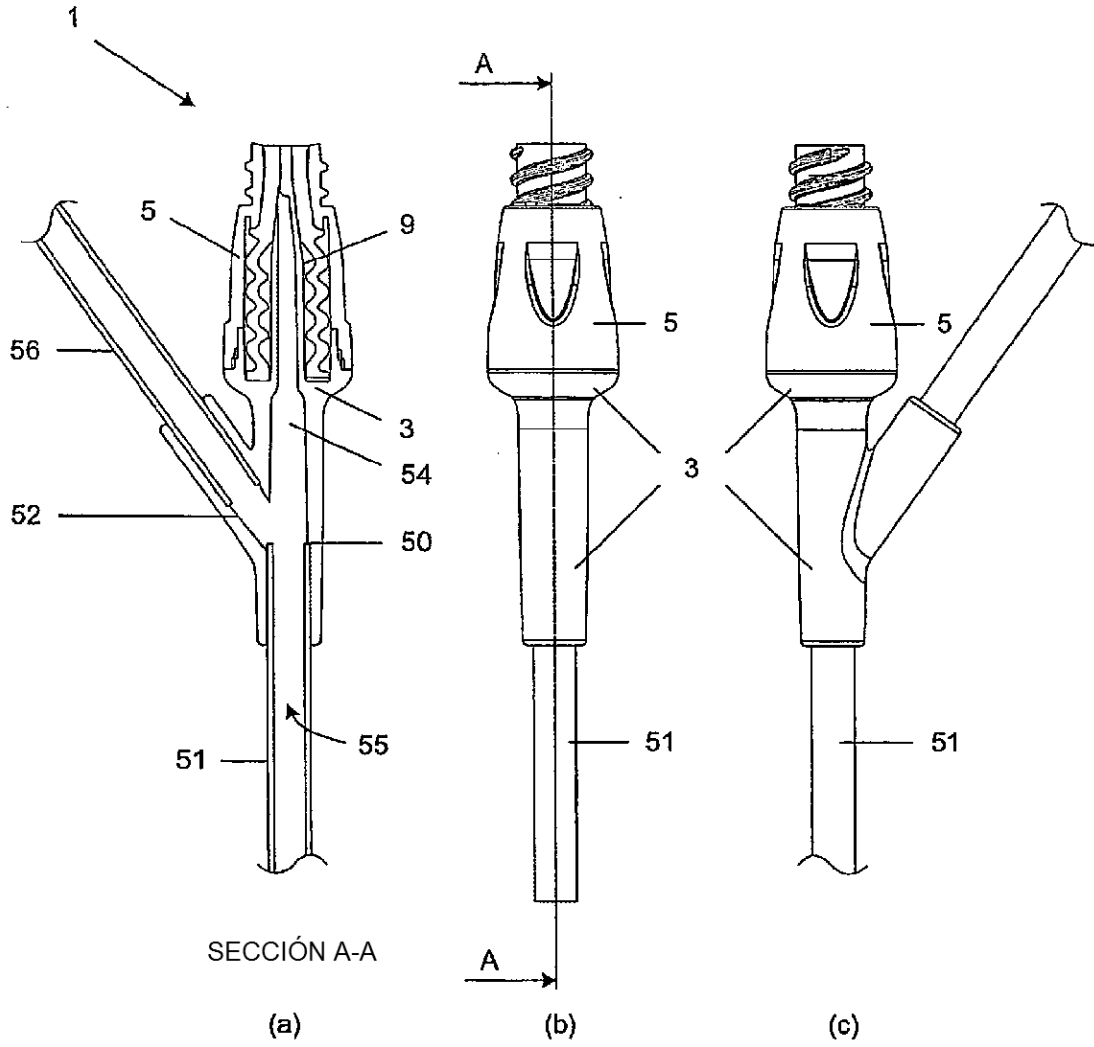


FIG. 8



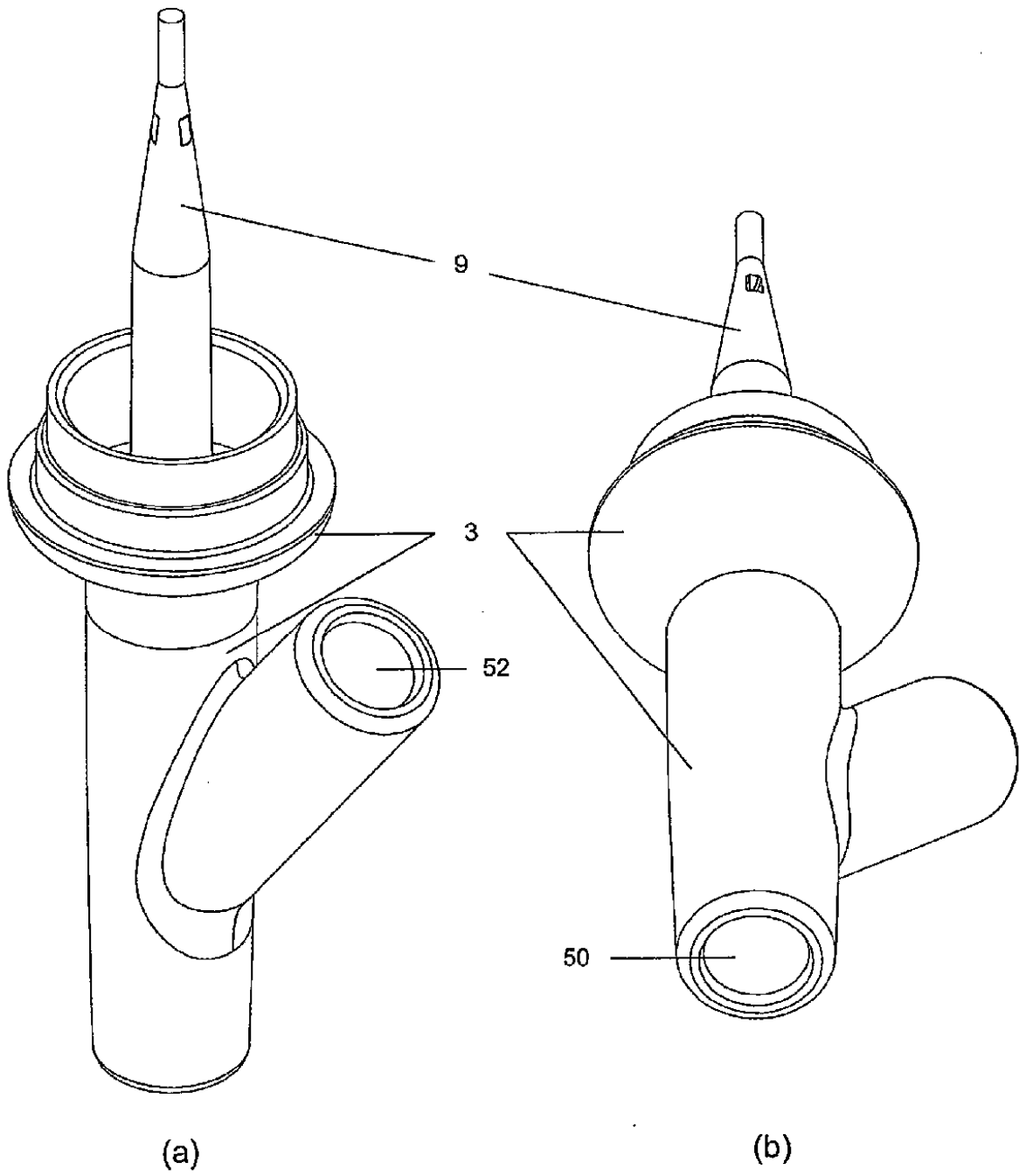


FIG. 9

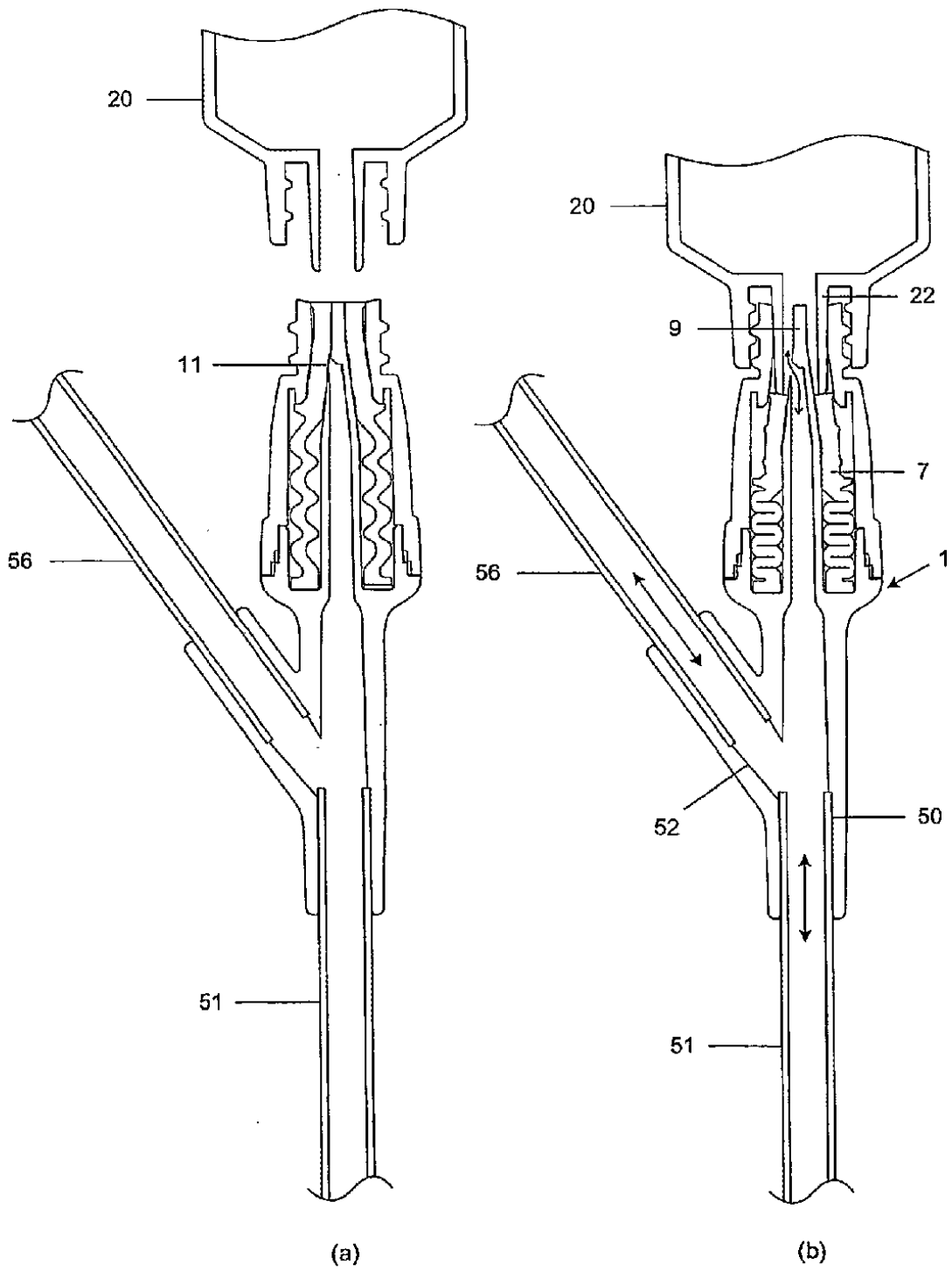


FIG. 10