

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 563**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/26** (2006.01)  
**F16L 29/00** (2006.01)  
**A61B 5/154** (2006.01)  
**A61B 5/15** (2006.01)  
**F16L 37/26** (2006.01)  
**F16L 37/413** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2006 E 06720733 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2013 EP 1848913**

54 Título: **Conector de válvula de fluido**

30 Prioridad:

**14.02.2005 US 652793 P**

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

**15.11.2013**

73 Titular/es:

**INDUSTRIE BORLA S.P.A. (100.0%)**  
**Via G. Di Vittorio 7bis**  
**10024 Moncalieri (Torino), IT**

72 Inventor/es:

**KOROGI, TODD M.;**  
**JARNAGIN, SCOTT P. y**  
**MOSLER, THEODORE J.**

74 Agente/Representante:

**LAZCANO GAINZA, Jesús**

**ES 2 429 563 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Conector de válvula de fluido

### REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

5 Esta solicitud reivindica prioridad a la solicitud provisional de los Estados Unidos con número 60/652, 793, presentada el 14 de febrero del 2005.

### CAMPO

10 Se describe en este documento un dispositivo con un conector de válvula de fluido, por ejemplo, un conector luer macho que se une a un dispositivo con un conector hembra tal como, un conector luer hembra, para abrir un canal de flujo entre los dos dispositivos. El acoplamiento de los dispositivos con conector proporciona aplicaciones médicas de flujo de fluido seguras y eficaces que son deseadas para el uso en un hospital, una clínica y un laboratorio.

### ANTECEDENTES

15 Los conectores luer macho médicos se han estandarizado a través de la norma estándar ISO-594-1 y 594-2. La geometría y el uso se han mantenido relativamente sin cambios durante muchos años. Sin embargo, la aparición de enfermedades contagiosas transmisibles mediante pinchazos por aguja ha impulsado múltiples avances sobre el lado hembra del conector luer. Los puntos de inyección y los luers hembra estándar se han sustituido en muchos casos con "conectores sin aguja" - es decir, luers hembra con una válvula integrada. La válvula se abre cuando un luer macho se inserta en el dispositivo. Cuando se remueve el luer macho, la válvula se cierra. La adaptación del dispositivo sin aguja en la asistencia sanitaria continua impulsándose por la necesidad de reducir el número de pinchazos por aguja, y se aceleró mediante la legislación de prevención de pinchazos por aguja. Otros beneficios de los dispositivos sin aguja incluyen la reducción o la eliminación completa de los componentes afilados y los sistemas de auto-cierre, que mantienen la comprobación de la esterilidad de la trayectoria del fluido.

20 Las conexiones luer típicas utilizan un conector luer macho que se inserta en un conector luer hembra. El conector luer macho se enrosca por lo general sobre las roscas correspondientes del conector luer hembra para acoplar los dos dispositivos de manera que el fluido pueda pasarse entre ellos sin escapes o fugas desde la conexión.

25 Los componentes luer macho se adaptan para el uso con múltiples dispositivos y procedimientos - tales como la quimioterapia, la transfusión de sangre, y la medicina nuclear. Durante estos procedimientos con dispositivos luer convencionales, la exposición a fluidos - fármacos citotóxicos, patógenos transmitidos por la sangre, fármacos radiactivos - puede ocurrir y resultar en serias consecuencias para el paciente, el cuidador, el personal de limpieza, o cualquier otro individuo que esté en contacto con los fluidos. Cuando los conectores luer macho disponibles actualmente se remueven o inadvertidamente se sueltan de su conexión hembra pueden introducir sustancias a la atmósfera, fugas del fármaco o contenidos de sangre, y de esta manera exponer a aquellos individuos a los contenidos potencialmente nocivos. El proceso actual para la remoción de un luer macho de su conexión del sistema fluido es primero amordazar y después remover (como con un conjunto IV), o simplemente remover con extremo cuidado para que no gotee o se derrame el fluido. Este proceso no es automático, deja un margen para el error humano, y no aborda las caídas potenciales en la punta del luer macho incluso si la mordaza se usa exitosamente. Adicionalmente, incluso si el fluido no se fuga cuando se desacoplan los conectores, la cantidad residual de fluido que permanece sobre la punta de los conectores todavía puede ser nociva.

30 Los conectores luer macho con válvula previamente descritos requieren un terminal interno que se proporciona mediante un tipo específico de luer hembra con válvula (tal como la válvula sin aguja ICU Medical Clave) que sobresale hacia el luer macho con válvula. Esto limita grandemente la capacidad del dispositivo de trabajar con múltiples luers hembra y válvulas sin aguja que se usan comercialmente.

35 Los conectores luer macho descritos previamente también pueden requerir múltiples componentes de válvula que se insertan en el interior del cuerpo macho del conector, por lo tanto complica el proceso de fabricación debido a limitaciones de espacio dentro de la punta del luer macho, y puede limitar el régimen de flujo del conector por debajo del régimen de flujo de un luer macho típico.

40 Algunos conectores macho con válvula descritos previamente utilizan muelles de metal que pueden hacer rayos X e

imágenes no claras de resonancia magnética, y la energía cinética almacenada del muelle puede accionar el componente interno del luer macho hacia la punta del luer macho y expulsar fuera una gotita o neblina de fluido tras la desconexión.

5 Otras conexiones macho con válvula descritas previamente incluyen los componentes internos de la válvula aguas abajo de la punta de la conexión del macho justo más allá de su base. Mientras el régimen de flujo a través de estos dispositivos puede aceptarse, la punta del conector macho se deja expuesta al medio ambiente, manteniendo a los pacientes y a los médicos a riesgo de exposición a gotitas o nieblas que pueden expulsarse fácilmente desde el interior del volumen vacío de la propia punta del conector macho. Estos diseños también sufren de tener múltiples componentes, que adicionan complejidad y costo al ensamble, y pueden contener muelles de metal que pueden hacer rayos X e imágenes no claras de resonancia magnética. Adicionalmente, estos diseños no son limpiables.

10 Otros conectores macho de auto-sellado descritos previamente pueden limitarse en su compatibilidad con las válvulas sin agujas existentes en el mercado. Por ejemplo, algunos diseños de conectores luer macho con válvula pueden ser compatibles con algunas válvulas hembra (tal como las SmartSite) sin un terminal interno sobresaliente. Sin embargo, el uso de conectores hembra con terminales internos prohibiría geoméricamente la inserción de los terminales internos hacia los agujeros de menor diámetro de la punta del macho, probablemente que resulta del daño a uno o ambos de los dispositivos, potencialmente volviendo a ambos inusables. Adicionalmente, el terminal dentro de algunos de los diseños del conector macho de auto-sellado descritos previamente sobresale a través del miembro elástico, que provoca un "efecto escurridor" sobre el terminal interno del dispositivo, que deja gotitas de fluido potencialmente nocivas sobre la punta tras su desconexión.

15 Adicionalmente, otros conectores luer macho de auto-sellado previamente descritos con enchufes de válvula parciales serían inherentemente poco atractivos en ambos su incompatibilidad con algunas válvulas sin agujas en el mercado y su bajo régimen de flujo a través del dispositivo. Estos dispositivos no serían compatibles con muchas válvulas sin aguja que tienen terminales internos (tales como las válvula sin agujas ICU Medical Clave) ya que el terminal sería prohibido geoméricamente desde la inserción hacia el ID de la punta del conector macho. Esto probablemente dañaría uno o ambos dispositivos, tal vez volviendo a uno o al otro inusable.

20 Mediante el rediseño del conector luer macho estándar para que sea un conector macho con válvula capaz de cerrar completamente el flujo en la punta del conector macho sin restricciones dentro del propio luer macho, pueden evitarse los problemas anteriormente listados. Adicionalmente, si el conector luer macho puede desinfectarse adecuadamente mediante la limpieza antes de la conexión o entre conexiones, esto puede eliminar la necesidad de usar una tapa - un componente extra que adiciona costo y se pierde frecuentemente. Finalmente, mediante automáticamente el cierre tras la desconexión, la trayectoria de esterilidad del fluido subyacente puede mantenerse más fácilmente, mientras que de otra manera estaría expuesta al medio ambiente.

25 Por lo tanto, se describe en este documento el conector macho con válvula universalmente más compatible que contiene aseguradamente los materiales de fluidos incluidos en este documento cuando se acopla a un conector luer hembra estándar o a uno sin aguja. También se describe una conexión macho con válvula que, cuando se desacopla, sella herméticamente el conector macho para que los usuarios del conector se protejan de los fármacos peligrosos que podrían de otra manera permanecer sobre, o dentro, de la superficie de la punta del conector.

30 La US6050978 describe un conector hembra con válvula sin aguja. El conector de válvula sin aguja incluye un ensamble de diafragma elástico móvil y una cánula central interna. La parte proximal de la cánula interna tiene una configuración cónica o se ranura para permitir que se comprima radialmente para formar una configuración cónica. El diafragma se hunde e incluye levas formadas en él para acoplar la parte ranurada de la cánula interior durante el movimiento hacia abajo del diafragma siguiendo la compresión axial y la consecuente deformación del ensamble elástico tras el contacto con un conector macho. El acoplamiento de las levas y la parte proximal de la cánula interna facilita el movimiento del diafragma más allá de la parte proximal de la cánula interna.

35 La WO 98/17192 describe un régimen de flujo fijo del punto de inyección sin aguja que comprende una carcasa la cual define una cámara interior, y una abertura central la cual se comunica con la cámara interior. La carcasa comprende además un elemento alargado, que se extiende proximalmente a la parte de proyección dilatadora la cual define un pasaje del fluido. Dispuesta dentro de la abertura central y de la cámara interior está un miembro de resellado el cual tiene dispuesto en el mismo una abertura que se abre y se cierra elásticamente. El miembro de resellado reside normalmente en una primera posición dentro de la carcasa en donde la abertura está en una configuración cerrada. El miembro de resellado se deforma de tal manera que la aplicación de presión dirigida distalmente al mismo provocará que el miembro de resellado comprima y avance distalmente dentro de la carcasa a una segunda posición, en donde la abertura asume una configuración abierta y se comunica con el paso del fluido. El cese de la aplicación de presión dirigida distalmente al miembro de resellado provocará que retorne elásticamente a la primera posición, en donde la abertura reasume la configuración cerrada.

La US 2003/0032940 describe un dispositivo de conector luer macho que se une a cualquier válvula luer estándar para abrir un canal de flujo entre los dos luers.

5 La invención se dirige a un conector de válvula de fluido tal como se expone principalmente en la reivindicación 1. Las características secundarias adicionales se definen en las reivindicaciones secundarias.

RESUMEN DE LA INVENCION

Los conectores de válvula de fluido descritos en este documento incluyen un conector de válvula de fluido para el acoplamiento con un conector hembra para su uso con una línea intravenosa (IV), la jeringa, la recolección de sangre u otras conexiones de tipo fluido.

10 En una modalidad se describe, un conector macho con válvula para proporcionar el flujo del fluido que comprende: una carcasa tubular que tiene una superficie exterior y una superficie interior, un extremo proximal y un extremo distal, el extremo proximal se acopla con un conector hembra; un miembro tubular posicionado dentro de la carcasa que comprende: un conducto axial entre un extremo proximal y un extremo distal; una superficie exterior; y un elemento de pared interno que forma un conducto de oposición superior e inferior, el elemento de pared biseca el conducto axial en un conducto axial superior e inferior; un miembro elástico que comprende: un extremo hacia delante y uno hacia atrás; una sección de brida posicionada en el extremo trasero asegurable dentro de la carcasa tubular; un primer sello deslizante que sobresale lateralmente en la superficie interior del miembro elástico adyacente a la superficie exterior del miembro tubular; una parte de la superficie interior que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie exterior del miembro tubular posicionado hacia delante desde el primer sello deslizante que sobresale lateralmente; un miembro de la válvula integrado con el extremo delantero y en una relación de sellado con el extremo proximal del miembro tubular; y un conducto móvil definido mediante el primer sello deslizante que sobresale lateralmente, la parte de la superficie interior y la superficie exterior del miembro tubular; y un collar anular situado dentro de la carcasa entre el miembro elástico y la carcasa tubular y en contacto con la sección de brida, el collar anular deslizablemente móvil entre la carcasa tubular y el miembro elástico.

25 Durante el acoplamiento con un conector hembra el collar anular se empuja hacia atrás, que estira la sección de brida del miembro elástico y que empuja el conducto móvil sobre al menos una parte de los conductos axiales y opuestos y el elemento de pared interno que permite la comunicación de fluido entre los conductos y a través del miembro tubular mientras que abre concurrentemente el miembro de la válvula. Tras el desacoplamiento con el conector hembra el collar anular y el conducto móvil se empujan hacia delante mediante la sección de brida relajante, que termina la comunicación del fluido entre los conductos axiales y opuestos y a través del miembro tubular, mientras que cierra concurrentemente el miembro de la válvula.

30 En otra modalidad se describe, un conector de fluido que comprende: una carcasa; un miembro elástico que comprende un extremo delantero integrado con un miembro de la válvula y un extremo trasero que comprende una brida asegurada dentro de la carcasa; un miembro tubular con un extremo proximal posicionado dentro del miembro elástico; el extremo proximal del miembro tubular en una relación de sellado con el miembro de la válvula del miembro elástico y un extremo distal asegurado a la carcasa; un miembro del collar anular situado entre la carcasa y el miembro elástico y en contacto con la brida, el miembro del collar anular deslizablemente móvil entre la carcasa y el miembro elástico; en donde el miembro del collar anular se empuja hacia atrás desde el miembro tubular del extremo proximal que estira el miembro elástico y que abre el miembro de la válvula. Cuando el conector hembra se acopla al conector macho con válvula, por ejemplo, como los descritos anteriormente, la carcasa del conector hembra empuja el collar anular hacia atrás. Este empuja el miembro elástico hacia una posición estirada, que abre el miembro de la válvula reversiblemente y que desella el extremo proximal del miembro tubular para permitir el flujo del líquido entre los dos conectores.

45 En otra modalidad se describe, un conector macho con válvula que comprende: una carcasa; un miembro tubular contenido dentro de la carcasa con un extremo proximal y un extremo distal, una primera área escalonada y una segunda área escalonada posicionada hacia delante de la primera área escalonada que define una primera ranura; un miembro elástico que comprende: extremos delantero y trasero; una superficie interior y exterior, la superficie interior adyacente al miembro tubular; al menos un protrusión lateral sobre la superficie exterior, y un miembro de la válvula en el extremo delantero del miembro elástico y en una relación de sellado reversible con el extremo proximal del miembro tubular.

50 En otra modalidad se describe, un ensamble macho con válvula que comprende: una parte tubular que comprende: un extremo proximal; y una primera área escalonada y una segunda área escalonada posicionada hacia delante desde la primera área escalonada que forma una ranura; un miembro elástico que comprende: un extremo delantero que rodea el extremo proximal de la parte tubular, y un extremo trasero que rodea al menos una parte de la ranura, pero no asegurado al extremo distal de la parte tubular; protrusiones que se extienden lateralmente posicionadas entre los extremos delantero y trasero; y un miembro de la válvula en el extremo delantero del miembro elástico, el miembro de la válvula en una relación

de sellado con el extremo proximal de la parte tubular; en donde el acoplamiento de sellado con un conector hembra contacta a las protrusiones que se extienden lateralmente que empujan el miembro elastomérico hacia una posición estirada que abre el miembro de la válvula.

5 En otra modalidad más se describe, un conector de válvula de fluido que comprende: un miembro tubular que tiene un extremo distal, un extremo proximal y un área escalonada separada distalmente del extremo proximal; un miembro elástico que comprende: superficies interior y exterior; protrusiones que se extienden lateralmente que se proyectan desde la superficie exterior; y extremos delantero y trasero opuestos, el extremo delantero que rodea el extremo proximal del miembro tubular y el extremo trasero que rodea una parte del área escalonada del miembro tubular, en donde el extremo trasero del miembro elástico y el extremo distal del miembro tubular no se unen, y un miembro de la válvula en el extremo delantero del miembro elástico, el miembro de la válvula en una relación de sellado con el extremo proximal del miembro tubular.

10 En otra modalidad más se describe, un método para mejorar la seguridad humana durante la manipulación o la transferencia de fluido o agentes químicos que comprenden: proporcionar el contacto de un fluido o un agente químico con un conector macho con válvula, el conector macho con válvula que comprende: una carcasa; un miembro elástico que comprende un extremo delantero integrado con un miembro de la válvula y un extremo trasero que comprende una brida asegurada dentro de la carcasa; un miembro tubular con un extremo proximal posicionado dentro del miembro elástico; el extremo proximal del miembro tubular en una relación de sellado con el miembro de la válvula del miembro elástico y un extremo distal asegurado a la carcasa; y un miembro del collar anular situado entre la carcasa y el miembro elástico y en contacto con la brida, el miembro del collar anular deslizablemente móvil entre la carcasa y el miembro elástico; y b) transferir o manipular el fluido o agente químico.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 La presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción detallada de varias modalidades ejemplares de la invención, tomadas junto con los dibujos acompañantes en los cuales los mismos números de referencia se refieren a partes similares y en las cuales:

La Fig. 1 es una vista despiezada de los componentes de una modalidad del conector de válvula de fluido;

30 La Fig. 2 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 1 del conector macho;

La Fig. 3 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 2, que muestra a un conector hembra y a un conector de válvula de fluido acoplados;

35 La Fig. 4 es una vista en perspectiva del miembro elástico de una modalidad del conector de válvula de fluido;

La Fig. 5 es una vista en corte lateral del miembro tubular y los componentes del miembro elástico de una modalidad del conector de válvula de fluido;

40 La Fig. 6 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 5 del miembro tubular y los componentes del miembro elástico de una modalidad del conector de válvula de fluido;

La Fig. 7 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 6, que muestra a un conector hembra y a un conector de válvula de fluido acoplados;

45 La Fig. 8 es una vista despiezada de un conector de válvula de fluido alternativo con un miembro elástico alternativo y un componente de miembro tubular;

50 La Fig. 9 es una vista en corte lateral del miembro tubular alternativo y los componentes del miembro elástico de la Fig. 8 de una modalidad con un conector de válvula de fluido;

La Fig. 10 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 9 que muestra un conector hembra y un conector de válvula de fluido acoplados;

55 La Fig. 11 es una vista en corte lateral del miembro tubular alternativo y los componentes del miembro elástico de una modalidad con un conector de válvula de fluido;

- La Fig. 12 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 11, que muestra un conector hembra y un conector de válvula de fluido acoplados;
- 5 La Fig. 13 es una vista despiezada de un conector de válvula de fluido alternativo con miembro elástico alternativo y el componente de miembro tubular;
- La Fig. 14 es una vista en corte lateral del miembro tubular alternativo y los componentes del miembro elástico de la Fig. 13;
- 10 La Fig. 15 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 14, que muestra un conector hembra y un conector de válvula de fluido acoplados;
- La Fig. 16 es una vista en despiezada de un conector de válvula de fluido con el miembro elástico alternativo y el componente del miembro tubular;
- 15 La Fig. 17 vista en corte parcial que muestra un miembro tubular alternativo y una modalidad del miembro elástico;
- La Fig. 18 es una vista en perspectiva similar a la Fig. 17, con el conector hembra acoplado;
- 20 La Fig. 19 es una vista en corte lateral que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo;
- La Fig. 20 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 19 que muestra a una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo y a un conector hembra acoplados;
- 25 La Fig. 21 es una vista en despiezada que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo;
- La Fig. 22 es una vista corte transversal despiezada similar a la Fig. 21, que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo;
- 30 La Fig. 23 es una vista en corte lateral que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo;
- La Fig. 24 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 23 que muestra a una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo y a un conector hembra acoplados;
- 35 La Fig. 25 es una vista despiezada que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo;
- La Fig. 26 es una vista en corte lateral que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido alternativo;
- La Fig. 27 es una vista en corte lateral similar a la Fig. 26, rotada 90 grados a lo largo del eje del conector;
- 40 La Fig. 28 es una vista en corte lateral que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido para una línea de tubos IV;
- La Fig. 29 es una vista lateral que muestra una modalidad conector de válvula de fluido con una jeringa; y
- 45 La Fig. 30 es una vista lateral que muestra una modalidad con un conector de válvula de fluido con un adaptador de recolección de sangre.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS MODALIDADES

- 50 Los conectores de válvula de fluido descritos en este documento pueden considerarse ventajosos por muchas razones. El conector de válvula de fluido puede ser un conector de tipo macho. La válvula contenida en el extremo del conector macho con válvula se auto-cierra de manera que ello asegura que cantidades mínimas de fluido permanezcan sobre cualquier superficie expuesta del conector. Cuando el conector macho con válvula se desacopla de un conector hembra adecuado, el conector macho se sella para proteger a cualquier usuario de la exposición a fluidos potencialmente peligrosos. Esto ayuda a asegurar los fármacos peligrosos o altamente tóxicos, tales como los que se usan en tratamientos de quimioterapia, no son sustancialmente existentes sobre la superficie del conector macho. También, los fluidos corporales, tales como sangre, son sustancialmente no-existentes sobre la superficie del conector que minimiza así la exposición a la sangre potencialmente enferma. Las modalidades del conector de válvula descritas en este documento permiten tanto la limpieza mutua como la limpieza de un solo lado porque hay grietas mínimas sobre el conector y el miembro de la válvula se descarga o se extiende sustancialmente.
- 55

5 Con referencia a las Figs. 1 y 2, un conector macho con válvula comprende un miembro tubular 3 que tiene una brida 13 y un miembro elástico 5. La primera área escalonada 8 y la segunda área escalonada 10 se posiciona hacia delante de la primera área escalonada que forma la ranura 17. El miembro elástico rodea el extremo proximal 7 del miembro tubular. El miembro elástico tiene un miembro de la válvula 9, que comprende una ranura de sellado 4 que abre y cierra el acceso a través del extremo proximal del miembro tubular. La base 6 del miembro elástico colinda con la brida 13 del miembro tubular que forma el sello inferior 11. El miembro elástico 5 comprende orejetas 15 que se extienden lateralmente posicionadas aproximadamente a medio camino entre el miembro de la válvula 9 y el sello inferior 11 y están al menos parcialmente hacia delante de la ranura 17. La orejeta 15 puede ser de forma anular o de otra forma adecuada. La ranura 17 recibe las orejetas 15 tras el estiramiento del miembro elástico. Las orejetas 15 se posicionan aproximadamente 90 grados a la dirección de la hendidura 4 para ayudar a la abertura parcial de la ranura abierta. La ranura 17 puede ser simétricamente o asimétricamente cónica, de corte circular, o puede ser de corte cuadrado. El miembro tubular y el miembro elástico se aseguran o se integran con el miembro de la carcasa 19. El componente de miembro de la carcasa 19 asegura el sello inferior 11 a la base 13 del miembro tubular.

15 Alternativamente, el miembro elástico 5 puede unirse directamente a la brida del miembro tubular sin un miembro de la carcasa. La unión puede ser, por ejemplo, mediante adhesivo, soldadura, unión con solvente o ajuste a presión, por ejemplo. El miembro de la carcasa 19 incluye elementos roscados unidos 21 para acoplar conectores hembra compatibles y protuberancias 22 para limitar la profundidad de la inserción de un conector hembra y/o el tránsito de las orejetas 15. El sello 11 es contiguo a la base 13 de la protuberancia 22.

20 Con referencia a la Fig. 3, tras el acoplamiento del conector macho con válvula descrito anteriormente con una superficie 80 del conector hembra 79, la orejeta 15 se traslada en una dirección opuesta al extremo proximal y el miembro elástico de pared lateral 16 se estira en una dirección opuesta al extremo proximal 7 (como se indica mediante las flechas 20) y se recibe mediante la ranura anular 17 que abre la hendidura 4 del miembro de la válvula 9 y que permite la comunicación del fluido entre los conectores. Las orejetas 15 translocadas pueden proporcionar un sellado y una contención adicional para los dos conectores durante el acoplamiento y el uso. Cuando el conector macho con válvula se desacopla de un conector hembra, la abertura del miembro de la válvula 9 del miembro elástico 5 se cierra, sellando el extremo abierto del miembro tubular 3.

30 Con referencia a las Figs. 4 y 5, se ilustra una disposición alternativa del miembro de la válvula de la modalidad anterior. El miembro elástico 31 se estrecha en conformidad con y rodea al miembro tubular 3 con el miembro de la válvula alternativo 29 que tiene una sección anular cónica inversa adelgazada 28 que se extiende ligeramente hacia delante del miembro tubular del extremo proximal 7 que forma un hueco 30. La proyección anular lateral hacia dentro 42 se posiciona sobre la superficie de la pared interior 2 del miembro elástico 31. En esta configuración, el miembro de la válvula 29 iniciará la abertura tras el contacto con un conector hembra. Cuando se hace contacto, el miembro de la válvula 29 del miembro elástico 31 se empuja hacia atrás desde el extremo proximal 7 del miembro tubular 3, que ejerce una tensión de alargamiento radial a la superficie que empuja el miembro 29 de la válvula para abrirse ligeramente antes de que los elementos roscados del conector hembra se acoplen a las orejetas 15. Tras el acoplamiento completo de los elementos roscados, esta modalidad funciona de la misma manera que la modalidad previa.

40 Tras el acoplamiento y la carga axial mediante una válvula sin aguja, por ejemplo, se ejerce una presión a la superficie 29 del miembro elástico 31, que empuja a la hendidura 4 para iniciar la abertura debido a la resistencia de la proyección 41 que traslada al extremo proximal del miembro tubular 7 que expande radialmente la hendidura 4 antes del acoplamiento completo con el conector hembra. Este diseño puede ayudar con la abertura de la válvula, que de otro manera puede obstaculizarse por la presión entre el miembro elástico 31 la superficie 29 y la superficie de acoplamiento de la válvula sin aguja. Adicionalmente, el usuario puede experimentar una sensación táctil tras que el sello 41 se libere del extremo proximal 7, que indica el acoplamiento de los conectores.

50 Con referencia a las Figs. 6 y 7 otra disposición alternativa de la modalidad anterior de la Fig. 1 se ilustra. Esta modalidad funciona igual que la modalidad de la Fig. 1 excepto que los elementos roscados unidos se sustituyen con un anillo de retención 67 de la carcasa 67 para el acoplamiento "luer-deslizante" con el elemento de carcasa hembra 59. El collar 66 se proyecta hacia delante de la carcasa 67 que proporciona los medios de limitación de profundidad para el conector hembra. Tras el acoplamiento, el anillo de retención 67 empuja las orejetas 15 hacia la ranura 17 y puede proporcionar indicación táctil a un usuario de una conexión exitosa de los dispositivos.

55 Con referencia a las Figs. 8-10, se ilustran las modalidades alternativas del miembro tubular y del miembro elástico. Con referencia a las Figs. 8-10, el miembro tubular 73 tiene un área escalonada 72 que forma la sección inferior de diámetro mayor 68 y la sección superior de diámetro inferior 71 que proyecta hacia delante desde la sección inferior 68. El miembro tubular 73 la sección superior 71 y al menos una parte de la sección inferior 68 se rodean mediante la conformación del miembro elástico 75 que tiene la base 6 contiguo a la base 13 del miembro tubular que forma el sello 11. El miembro

60

5  
10  
15  
20  
25

elástico 75 tiene orejetas que se proyectan lateralmente 77 se posicionan al menos parcialmente en el área escalonada 72 y hacia delante de la base 6, las cuales forman el sello inferior 11. Las orejetas 77 pueden ser de una sola forma anular o de otra forma adecuada. EL componente de la carcasa 89 tiene elementos roscados 83 y una protrusión orientada hacia dentro 85. Las protrusiones 85 pueden comprender una pluralidad de proyecciones o una sola proyección anular. Tras el acoplamiento del conector hembra 79, la cara 80 del conector hembra 79 las orejetas de contacto 77 estiran el miembro elástico 75 (como se indica mediante las flechas 78) y se abren la hendidura 4 del miembro de la válvula 9. Opcionalmente, el miembro tubular puede contener áreas escalonadas adicionales y ranuras (no mostradas) para recibir a las orejetas 77 durante el acoplamiento con los conectores hembra. La protrusión 85 del componente de la carcasa 89 asegura el miembro elástico 75 y proporciona medios de limitación de profundidad para el conector hembra y puede optimizar la abertura del miembro de la válvula 9 o prevenir el exceso de estrechamiento o daño a la válvula. El área escalonada 72 y la sección inferior de diámetro mayor 68 se acoplan con la superficie interior del conector hembra 87, mientras que la sección inferior de diámetro menor 71 proporciona una holgura para permitir que se estire el miembro elástico 75.

30  
35  
40  
45  
50

Una modalidad adicional donde el miembro elástico no se asegura o se retiene mediante la base del miembro tubular que se muestra en las Figs. 11 y 12. El miembro elástico alternativo 750 que rodea al miembro tubular 73 tiene primero una protrusión lateral escalonada 377 la cual funciona como orejeta para estirar el miembro elástico tras el acoplamiento con la superficie del conector hembra y segundo una protrusión lateral escalonada 375. La protrusión 377 puede ser anular o de cualquier otra forma. El componente de la carcasa 289 que tiene una protrusión 285 hacia dentro, posicionada entre las protrusiones escalonadas primera y segunda 377 y 375, asegura al miembro elástico en el componente de la carcasa 289 y también pueden funcionar como medios de limitación de la profundidad de la superficie del conector hembra 80 y/o estirar el miembro elástico 750. Opcionalmente, tras el ensamble, la protrusión 285 hacia dentro del componente de la carcasa 289 puede ligeramente pre-tensionar el miembro elástico 750 para proporcionar un sello entre el miembro elástico y la carcasa. Tras el acoplamiento mediante la superficie del conector hembra 80 empuja la segunda protrusión escalonada 377 hacia atrás, que estira el miembro elástico 750 y que activa el miembro de la válvula 9. El sellado distal entre el miembro elástico 750 y la sección del miembro tubular 68 se logra con la interferencia de la superficie interior de la protrusión 377.

55  
60  
65  
70  
75  
80

Con referencia a las Figs. 13-15, otra modalidad alternativa se ilustra mediante la cual el miembro elástico no se asegura o se retiene mediante la base del miembro tubular. Por lo tanto, el miembro tubular 89 tiene una primera área escalonada 97 y una segunda área escalonada 96 posicionada hacia delante de la primera escalonada y hacia atrás del extremo proximal 101 que forma la ranura 95 y la sección superior 99 y la sección inferior 97. El miembro elástico 103 rodea la sección superior del miembro tubular 99 y al menos una parte de la ranura 95 sin asegurarse a o retenerse mediante la base 91 del miembro tubular 89. La hendidura 105 del miembro de la válvula 56 está en una relación de sellado reversible con el extremo proximal 101 del miembro tubular 89. La parte del sello de interferencia deslizante 107 se posiciona en la ranura 95 del miembro tubular 89. En esta parte del sello de disposición 107 se acopla deslizadamente y se sella con la ranura 95, mientras se retiene sobre el miembro tubular 89. Las orejetas 53 se extienden lateralmente hacia fuera desde el miembro tubular 89. La orejeta 53 puede ser de forma anular sencilla o comprender una pluralidad de protrusiones laterales de cualquier forma adecuada. Preferentemente las orejetas 53 se posicionan aproximadamente a 90 grados de la dirección de la hendidura 105 para optimizar la abertura de la hendidura. El elemento de la protrusión 94 del componente de la carcasa 93 asegura la base 91 del miembro tubular 89 sin asegurar o retener el miembro elástico 103 a la base 91.

85  
90  
95  
100  
105

Tras el acoplamiento con la cara 80 del conector hembra 79, la orejeta 53 se empuja axialmente y se recibe deslizadamente mediante la ranura 95, que estira al miembro elástico 103 y que provoca una hendidura sellable reversiblemente 105 para abrir permitiendo la comunicación del fluido entre los conectores. Cuando se acopla sustancialmente con el conector hembra, la orejeta 53 puede proporcionar un acoplamiento de sellado adicional entre los conectores. Opcionalmente, el conector hembra también puede acoplarse por fricción con la pared lateral exterior del miembro elástico 103 para ayudar en el sellado, la contención del conector hembra, y el accionamiento de la abertura de la hendidura. Opcionalmente, la carcasa 93 y el conector hembra 79 pueden ser del diseño luer deslizante (sin elementos roscados, no se muestran) como se describe anteriormente. El elemento de protrusión 94 y/o la primera área escalonada 97 proporcionan medios de limitación de profundidad para las orejetas 53 y la parte de sello 107 y puede optimizar la válvula 56 que abre y/o previene el exceso de tensión o daño a la válvula. Tras el desacoplamiento con el conector hembra, la parte del sello 107 detiene la traslación inversa del miembro elástico 55 que contacta al área escalonada 96.

110  
115  
120  
125  
130

Con referencia a las Figs. 16-18, otra modalidad alternativa se ilustra de manera que el miembro elástico no se asegura o se retiene a la base del miembro tubular. El miembro tubular 43 tiene una primera área escalonada 45 y una segunda área escalonada 46 posicionada hacia delante de la primera escalonada y hacia atrás del extremo proximal 52 que forma la ranura 50, la sección superior 103 y la sección inferior 40. La sección inferior 40 tiene áreas de descanso 47 para recibir la orejeta 53 del miembro elástico 55. Tras el acoplamiento con un conector hembra 57, las orejetas 53 se empujan hacia atrás en las áreas de descanso 47 que estiran el miembro elástico 55 y abren la hendidura 105 del miembro de la válvula 56. Tras el desacoplamiento de las orejetas 109 retornan a un estado generalmente retraído y permite el cierre de la hendidura del

miembro de la válvula 105. El elemento de la carcasa 19 se asegura a la base del miembro tubular 51 y parcialmente contiene al miembro elástico 55.

5 Las Figs. 19 y 20 ilustran otra modalidad de un conector macho con válvula que comprende una carcasa, un miembro tubular, un miembro elástico y un collar anular móvil. El miembro elástico 121, tiene un extremo delantero 123 y se posiciona hacia atrás de la brida 124, se asegura entre el componente de la carcasa inferior 129 y el componente de la carcasa superior 131, que suspende la sección de la membrana 141 de la brida 124. El extremo proximal 137 del miembro tubular 135 se posiciona dentro y al menos parcialmente se rodea mediante el miembro elástico 121. El extremo proximal 137 está en una relación de sellado con el miembro la válvula 127. El collar anular 139 se posiciona entre el carcasa 125 y el miembro elástico 121 y en contacto con la membrana 141. La reducción del elemento de interferencia del diámetro 120 del componente de la carcasa superior 131 asegura el collar 139 que contacta con el reborde que se extiende lateralmente 122 del collar 139 y proporciona los medios de limitación de profundidad para el conector hembra. El área escalonada 321 del miembro elástico proporciona medios de sellado durante el acoplamiento con el conector hembra. El área escalonada 321 también puede proporcionar el accionamiento mejorado del miembro de la válvula y el resello así como también las propiedades táctiles deseadas por el usuario. La interrupción 184 ayuda al accionamiento del miembro de la válvula, en particular, con el acoplamiento mediante conectores hembra que comprenden terminales.

20 Cuando el conector hembra 79 se acopla con el conector macho con válvula, la superficie delantera 80 del conector hembra se acopla al collar 139 y empuja el collar hacia atrás. Esto empuja a la membrana 141 y al miembro elástico 121 hacia una posición tensada o estirada (como se indica mediante las flechas 147) que abre el miembro de la válvula 127 que desella reversiblemente el extremo proximal del miembro tubular para permitir el flujo del líquido entre los dos conectores.

25 Las Figs. 21-25 ilustran otra modalidad de un conector macho con válvula que comprende una carcasa tubular, un miembro tubular que comprende conductos de flujo opuestos, un miembro elástico, y un collar anular móvil. El conector macho con válvula comprende un miembro elástico 151 que tiene una sección de brida 153 asegurable mediante el componente de la carcasa superior 154 y el componente de la carcasa inferior 156 que suspende la sección de la membrana 180 de la brida 153, el miembro elástico tiene en su extremo delantero el miembro de la válvula 157. El miembro elástico 151 tiene un área escalonada 322 la cual proporciona por lo menos una parte del miembro elástico que tiene un diámetro interno mayor que el diámetro externo del miembro tubular. Como se ilustra en las Figs. 23-24, el miembro elástico 151 contiene además una pluralidad de sellos deslizantes posicionados lateralmente (158, 159, 160) se posiciona sobre la superficie interior 172 del miembro elástico 151. El sello deslizante 158 se posiciona aproximadamente adyacente al área escalonada 322, el sello deslizante 159 se posiciona hacia atrás del sello deslizante 158. El conducto móvil 161, se define mediante la superficie interior de diámetro mayor 172 del miembro elástico 151, el sello 159, y la superficie exterior del miembro tubular 163, proporcionan medios para el control de la comunicación del fluido entre los conductos opuestos. El miembro tubular 163 comprende un extremo distal 166 y un extremo proximal 165, el extremo proximal 165 se posiciona dentro del miembro elástico 151 y en acoplamiento de sellado con el miembro de la válvula 157. El miembro tubular adicional comprende un elemento de pared interno 167 entre el extremo distal 166 y los extremos proximales 165 que forman conductos de flujo superior e inferior opuestos, (173 y 175, respectivamente) sustancialmente perpendiculares a los conductos de flujo axial superior e inferior (169 y 171 respectivamente). El collar anular 177 con el reborde 178 se posiciona entre los componentes de la carcasa y el miembro elástico 151, contiguo con el miembro elástico 151, el conducto móvil 161 y en contacto con la sección de la membrana 180 de la sección de brida 153, el collar se asegura a la sección de brida 153 mediante el reborde 178.

45 Como se ilustra en la Fig. 24, durante el acoplamiento con un conector hembra el collar anular 177 se empuja hacia atrás mediante una superficie 155 del conector hembra 176, que estira la sección de la membrana 180 y el miembro elástico 151 y que empuja el conducto móvil 161 sobre al menos una parte del conducto del flujo opuesto inferior 175, el elemento de pared 167 y al menos una parte del conducto del flujo opuesto superior 173. En esta configuración, se proporciona la comunicación del fluido entre los conductos opuesto y axial, así como también a través del miembro tubular mientras que el miembro de la válvula 157 se abre concurrentemente. Tras el desacoplamiento con el conector hembra 176 el collar anular 177 y el conducto 161 se empujan hacia delante por la sección de la membrana relajante 180 y el miembro elástico, que posiciona el sello 159 adyacente al elemento de pared 167 que termina la comunicación del fluido entre los conductos opuesto y axial y a través del miembro tubular 163, y que cierra concurrentemente el miembro de la válvula 157. El área escalonada 322 del miembro elástico proporciona medios de sellado durante el acoplamiento con el conector hembra.

55 ">Las modalidades alternativas de las que se ilustran a través de las Figs. 21-24 se representan en las Figs. 25, 26 y 27. Por lo tanto, el extremo proximal del miembro tubular 263 se bisela para ayudar al miembro elástico 251 y se estira alrededor del extremo proximal del miembro tubular y que abre el miembro de la válvula 157. La interrupción 184 entre el miembro de la válvula 157 y el extremo proximal del miembro tubular ayuda a abrir el miembro de la válvula 157 como el miembro elástico 151 se contacta mediante la superficie del conector hembra. La unión de un conector luer macho estándar mediante los elementos roscados 302 proporciona funcionalidad al conector macho con válvula universal de unos dispositivos luer macho

60

estándar mediante el uso de las modalidades descritas en este documento. El collar anular 277 tiene una protrusión anular 290 que se extiende hacia dentro y el extremo distal en ángulo 292 el cual contacta con la brida para ayudar al estiramiento de la membrana 180 sin rotura o perforación.

5 En las Figs. 26 y 27, dos vistas, una que gira 90 grados a lo largo del eje del conector, de la modalidad de la Fig. 25 que indica los siguientes elementos adicionales u opcionales. Las muescas 181 proporcionan un mejor flujo con algunas válvulas sin aguja hembra que permiten que el fluido pase por la cara opuesta del componente interno de la válvula sin aguja durante el acoplamiento con el mismo. Los nervios de agarre ergonómicos sin núcleo 185 en la superficie exterior del componente de la carcasa superior 325 ayudan al usuario en la manipulación del dispositivo. Escalonado en el componente de la carcasa de diámetro interior 203 proporciona una conexión más estrecha mediante la interferencia con las roscas del conector hembra y el conector macho de la válvula. Las cámaras de ventilación 189 posicionadas debajo del miembro elástico proporcionan el desplazamiento del aire durante el acoplamiento.

15 Además, en las Figs. 26 y 27, se muestran los elementos adicionales u opcionales de la modalidad anterior. El collar anular 277 tiene un reborde circunferencial que se extiende lateralmente 212 el cual es contiguo con el elemento de interferencia 183 que provoca una pre-carga de la membrana 180 tras el ensamble. El elemento de interferencia 183 también proporciona la limitación de la profundidad de inserción del conector hembra y para asegurar el collar anular 177. Los directores de energía 194 en contacto con la brida 153 proporcionan asistencia con el sellado y la retención de la brida 153. Las interfaces de soldadura 195 y las trampas de inflamación 197 proporcionan para el ensamble de soldadura ultrasónica los componentes de la carcasa superior e inferior (325 y 201, respectivamente).

25 La naturaleza de la plataforma y la simplicidad de las modalidades descritas en este documento permiten la integración con una multiplicidad de dispositivos. Con referencia a las Figs. 28-30, el conector de válvula de fluido 400 se adapta a los conectores macho estándar con tubos pequeños 260 o conjuntos de tubos IV (Fig. 28), así como también las puntas de las jeringas 250 (Fig. 29). Adicionalmente, el conector de válvula de fluido 500 se adapta a los adaptadores de tubo de recolección de sangre 270 (Fig. 30), etc. así como también los luers hembra como se describe previamente. Cada uno de estos dispositivos médicos mencionados anteriormente contiene frecuentemente fluido potencialmente nocivo para los pacientes y/o los médicos que pueden reducirse o eliminarse usando las varias modalidades descritas en este documento. Las modalidades en este documento se adaptan generalmente a los conectores luer macho estándar para proporcionar una funcionalidad del luer macho con válvula.

35 El miembro de la válvula descrito en este documento preferentemente no se configura en un estado comprimido o avanza hacia delante desde una configuración comprimida desde dentro del miembro tubular para sellar el extremo del miembro tubular. El miembro de la válvula no se configura preferentemente dentro o en el interior del miembro tubular. Estas modalidades preferidas pueden reducir o eliminar la rápida expulsión de gotas de fluido o de niebla fuera de la válvula en el desacoplamiento. Por lo tanto, las modalidades descritas ofrecen mejorar la eficacia y la seguridad durante el uso.

40 La parte superior del diámetro interior del miembro tubular macho con válvula puede ser similar en tamaño al de un luer macho típico, el cual por lo general oscila entre .050" y 0.120". En una o más modalidades, el diámetro interior del miembro tubular macho con válvula como el mismo que la mayoría de los otros luers macho es compatible con la mayoría de cualquier luer hembra y válvula sin aguja que incluyen pero sin limitarse a aquellos con terminales internos. Sin embargo, el diámetro exterior del miembro tubular puede ser suficientemente más pequeño que un luer macho típico (como se define mediante la norma ISO-594-1) para permitir un espacio para que el miembro elástico rodee al miembro tubular y aun tener una holgura entre la superficie exterior del miembro elástico y el conector hembra del diámetro interior - al menos para la primera parte de la inserción - para permitir un espacio para que se estire el miembro elástico.

45 Los componentes de la carcasa del conector preferentemente se moldearán a partir de una resina termoplástica. Los componentes de la carcasa pueden diseñarse para el ensamble usando cualquiera de los métodos conocidos, que incluyen pero sin limitarse a, la soldadura ultrasónica, la unión, los adhesivos, los solventes, el encaje a presión, y similares.

50 La carcasa puede comprender una pluralidad de componentes de retención, por ejemplo, para anclar y sellar la base del miembro elástico, y para mantener todo el ensamble del conector macho con válvula junto. Los componentes de retención pueden asegurar aún más el miembro elástico en su posición y minimizar, reducir o eliminar las fugas de fluido desde su base.

55 Mediante la inclusión de un anillo de retención superior como un reemplazo de los elementos roscados, el conector macho con válvula se convierte en un "tipo luer deslizante". El anillo de retención superior puede soldarse ultrasónicamente, encajarse en, unirse a, o de manera similar fijarse a la base del miembro tubular, que intercala la base del miembro elástico en el medio. Mediante la intercalación de la base del miembro elástico a la base del miembro tubular se crea un sello y el miembro elástico se ancla firmemente en su lugar. Alternativamente, el anillo de retención puede crear una parada de

interferencia, que retiene al miembro elástico en las modalidades donde el miembro elástico no se une a la base distal del miembro tubular. Los componentes del anillo de retención se moldean preferentemente a partir de una resina termoplástica.

5 En la alternativa a lo anterior, mediante la inclusión de un concentrador roscado de retención, el conector macho con válvula se convierte en un "luer de tipo bloqueo". El concentrador roscado de retención puede soldarse ultrasónicamente, encajarse sobre, unirse a, o de manera similar fijarse a la base del miembro tubular, que intercala la base del miembro elástico en el medio. Mediante la intercalación de la base del miembro elástico a la base del miembro tubular se crea un sello y el miembro elástico se ancla firmemente en su lugar. Alternativamente, el anillo de retención puede crear una parada de interferencia, que retiene al miembro elástico donde el miembro elástico no se une a la base distal del miembro tubular. El concentrador roscado puede moldearse a partir de una resina termoplástica.

10 El miembro tubular del conector macho con válvula puede ser un componente rígido o semi-rígido el cual define un conducto de fluido. Los términos rígidos y semi-rígidos incluyen la caracterización de estos términos proporcionados en la norma estándar ISO 594-1. El miembro tubular también proporciona el soporte rígido para el miembro elástico y las superficies para fijar el miembro elástico o los componentes de la carcasa. El miembro tubular preferentemente se moldea a partir de una resina termoplástica. Ciertas válvulas hembra sin agujas pueden restringir el régimen de flujo a través del conector macho con válvula mediante el bloqueo del flujo del fluido fuera de la punta del miembro tubular. Las muescas pueden proporcionarse en el extremo proximal del miembro tubular para crear las trayectorias de flujo para que el fluido salga de la cánula a pesar de la inhibición de una superficie plana, o el bloqueo de una superficie suave, o la obstaculización de una superficie rugosa, la salida del fluido fuera de la punta.

15 En una modalidad, y como se ejemplifica en las Figs. 1-7, una ranura anular se sitúa aproximadamente a medio camino hacia abajo del miembro tubular en combinación con las orejetas que se extienden lateralmente desde el miembro elástico. Cuando el conector hembra empuja a las orejetas del miembro elástico hacia abajo a una distancia predeterminada, la cual puede definirse mediante la abertura de la hendidura a una cantidad óptima, las orejetas caen o se empujan hacia la ranura anular de manera que se evita que la punta del miembro tubular sobresalga a través de la hendidura en el miembro elástico. Esto mantiene la hendidura abierta a una constante, cantidad óptima independientemente de cuán fuerte o profundo el conector macho se inserta en un conector hembra o válvula sin aguja. La ranura anular se dimensiona de tal manera que las orejetas, cuando se fuerzan mediante la ayuda del conector hembra en la retención de la unión del conector hembra.

20 En otra modalidad (no mostrada), un componente del collar anular deslizable puede combinarse con las orejetas que se extienden lateralmente desde el miembro elástico, las orejetas también pueden contener ranuras o descansos para recibir al collar anular para asegurar y/o guiar al collar cuando se empuja hacia atrás.

25 En varias modalidades descritas en este documento, y como se ejemplifica en las Figs. 21-27, el miembro tubular puede diseñarse para redirigir la trayectoria del flujo del fluido para soportar altas presiones en un estado de reposo o mientras se retiene el acoplamiento del sellado con el conector hembra o el conector de válvula sin aguja. Por lo tanto, el flujo del fluido se dirige hacia una abertura opuesta del miembro tubular, de uno o más primeros conductos en la pared lateral del miembro tubular, y después de regreso hacia el miembro tubular mediante uno o más segundos conductos, después hacia el conector hembra acoplado. Ambos conductos primero y segundo son conducidos reversiblemente dentro y fuera de la comunicación del fluido mediante el conducto móvil del miembro elástico durante el acoplamiento y el desacoplamiento, respectivamente. Al encaminar el fluido de tal manera, el conector, con un sello deslizable entre los conductos, permite al conector presurizarse a un mayor grado del que puede ser posible de otra manera. Esto puede permitir que el conector soporte presiones excesivas que de otra manera resultaría en una explosión o fuga del conector, por ejemplo, la presión generada a partir de empujar con fuerza sobre una jeringa, o la presión generada a partir de una bomba IV. La adición del collar anular en combinación con el miembro elástico mejora la resistencia a la presión de la válvula significativamente al proporcionar soporte lateral con una estructura cilíndrica generalmente rígida o semi-rígida para el componente del miembro elástico. El miembro tubular en esta modalidad puede comprender además descansos anulares para recibir los sellos deslizantes durante el estiramiento del miembro elástico, por ejemplo, para proporcionar una sensación táctil al usuario de que ocurrió el acoplamiento sustancial.

30 En varias modalidades descritas en este documento, y como se ejemplifica en las Figs. 16-18, el miembro tubular tiene una forma similar a un hombro escalonado con áreas de descanso posicionadas en el medio se usan como una alternativa a una ranura anular alrededor del miembro tubular. Esta alternativa restringe las porciones del miembro elástico en contacto con los hombros de la traslación hacia abajo, centrándose de esta manera en la mayor parte del estiramiento para accionar el miembro de la válvula. La restricción de la traslación hacia abajo de las porciones del miembro elástico hacia las áreas opuestas entre los hombros escalonados pueden retornar más fácilmente al miembro elástico, y el miembro de la válvula puede resellarse más rápidamente, tras el desacoplamiento.

35 El miembro elástico puede componerse de un material de silicona o poliuretano, por ejemplo, o cualquier material que posea

elasticidad inherente, buenas propiedades de sellado, radiotransparencia, capacidad de cortar, y propiedades de un conjunto de compresión inferior. Ejemplos de tales materiales incluyen, pero sin limitarse a, cauchos naturales y látex, o materiales sintéticos tales como poliisopreno sintético, termoplástico elastómero, caucho termoestable, caucho sin látex, etc.

5 El miembro elástico puede formarse por vía del moldeo por compresión, moldeo por transferencia, moldeo por inyección, moldeo por inyección de reactivo (RIM), moldeo por inyección líquida (LIM) u otros medios similares. El componente del miembro elástico puede moldearse, y después cortarse ya sea justo antes de la eyección de la herramienta, o como una operación secundaria. Una cuchilla de corte u otro miembro de perforación puede usarse para formar la hendidura. La dimensiones de la longitud de la hendidura pueden oscilar entre 0.050" hasta la distancia completa a través de la punta del luer macho y pueden incluir una distancia que se extiende hacia y a lo largo de los lados del miembro elástico, tales distancias por lo general pueden ser de aproximadamente 0.160". La longitud de la hendidura generalmente se determina de tal manera que se abre lo suficiente como para proporcionar un flujo adecuado a través del conector; sin embargo, el componente del miembro tubular no necesita, pero puede, sobresalir a través de la abertura de la hendidura para el flujo. Alternativamente, la hendidura puede atravesar toda la punta, que permite al componente rígido del conector macho sobresalir desde dentro. La forma de la hendidura puede ser una hendidura sencilla, una hendidura transversal u otra forma adecuada. La hendidura en el miembro de la válvula puede formarse durante la fabricación del miembro elástico o en un proceso de pos fabricación. Los lubricantes pueden añadirse al material del miembro elástico o sobre el material para facilitar la activación de baja fricción y el retorno. Tales lubricantes se incluyen en los aprobados para el uso médico, por ejemplo, los fluidos de silicona de grado médico.

20 Los medios de limitación de profundidad, como se ejemplifican en las Figs. 5-18, pueden usarse para limitar la profundidad de accionamiento del miembro elástico a fin de prevenir que la punta del miembro tubular sobresalga a través de la hendidura en el miembro elástico. Esto puede hacerse con una proyección hacia dentro de la ranura anular en el miembro tubular, o una proyección hacia dentro de la protrusión del hombro en los componentes de la carcasa rígidos. La limitación de profundidad proporciona dimensiones consistentes de la abertura de la hendidura, que resella la consistencia durante cada uso, la maximización del flujo, y la prevención de daño inadvertido.

30 Las funciones del miembro elástico para abrir y cerrar el miembro de la válvula, así como también para sellar el conducto del miembro tubular para eliminar las fugas bajo condiciones de presión normales. El miembro elástico se activa mediante el estiramiento. Por ejemplo, en varias modalidades, la fuerza de retorno del miembro elástico puede generarse por la tensión de alargamiento o estiramiento dentro del miembro elástico entre las orejetas y la hendidura. Tras la remoción del conector hembra o de la válvula sin aguja del conector macho con válvula, esta tensión de alargamiento almacenada en el componente proporcionará la energía necesaria para retornar al miembro elástico a la posición retraída, de esta manera permite que la hendidura se vuelva a cerrar y los sellos deslizantes retornen a la posición retraída, sellada cerrada.

35 En otras modalidades, la fuerza de retorno del miembro elástico se genera sustancialmente mediante el estiramiento del miembro elástico, ya sea a partir de la traslación de las orejetas/ del collar anular y la hendidura, o a partir del estiramiento de la membrana y la brida, como se muestra por el ejemplo en las Figs. 19-27. Tras la remoción de un conector hembra o válvula sin aguja del conector macho con válvula, esta tensión almacenada en el miembro elástico proporciona la energía para retornar el miembro elástico a la posición anterior tensada, permite de esta manera que la hendidura se vuelva a cerrar y cualquiera de los sellos deslizantes retornen a la posición anterior tensada, posición cerrada sellada.

40 Tras la inserción inicial con un conector hembra o válvula sin aguja, el extremo delantero del miembro elástico puede funcionar como un ajuste holgado, hasta que entren en contacto con las orejetas externas o el collar anular. Este ajuste holgado puede facilitar el proceso de abertura de la hendidura y actuará como una punta de conector macho normal, la cual también se diseña para ser un ajuste holgado con conectores hembra estándar y válvulas sin aguja para la primera parte de la inserción. En una o más modalidades, el miembro elástico tiene un 6% o similar al luer de forma cónica de tal manera que durante y después del acoplamiento completo, el miembro elástico interferirá con el conector hembra para crear un sello.

50 El miembro elástico y el miembro de la válvula se diseñan para ser compatibles con varias válvulas sin aguja que incluyen las válvulas sin aguja que tienen terminales. El terminal de dichas válvulas pasará a través de la abertura de la hendidura y hacia el miembro tubular que permite el flujo sin restricciones.

55 A medida que la abertura en el miembro elástico y el interior del miembro tubular tienen generalmente las mismas dimensiones que una punta de un conector macho estándar, esta invención permitirá el flujo adecuado con las válvulas sin aguja y los luers hembra estándar que se diseñan para acceder por una punta de un conector macho estándar.

Por ejemplo, en la Fig. 5, la hendidura puede primero abrirse parcialmente mediante la presión axial aplicada al miembro de la válvula mediante la parte superior limpiable de una válvula sin aguja. Después y tras la inserción completa, la hendidura

se estira aun más hasta abrirse completa, a la cantidad óptima mediante la traslación de las orejetas que se extienden lateralmente o el collar anular.

5 Pueden biselarse ambos el interior de la punta del miembro elástico y el borde exterior de la punta del miembro tubular. Este bisel de emparejamiento actuará para dirigir la hendidura abierta, fuera y hacia abajo, cuando actúe tras la superficie limpiable de una válvula sin aguja. Además, cuando las orejetas o el collar anular se empujan hacia atrás, este bisel de emparejamiento facilitará la abertura de la hendidura durante su activación. Alternativamente, estos biseles pueden ser radios generosos.

10 En las Figs. 25, 26 y 27, los cortes o las ranuras en la punta de la cánula del miembro tubular permiten una compatibilidad mejorada y un flujo del fluido mejorado con el conector hembra de las válvulas que tienen mecanismos internos de válvula. Alternativamente, (no se muestra) que la punta del miembro elástico puede contener una válvula de "tipo pico de pato" para aumentar la resistencia a la presión en la punta. Las superficies en ángulo de la válvula de pico de pato pueden emparejarse con superficies similares en el diámetro interior de la punta del miembro tubular, que ayuda a la apertura del miembro de la  
15 válvula, mientras se deslizan una sobre la otra.

Los sellos anulares deslizantes dentro del diámetro interior del miembro elástico se describen, por ejemplo, en las Figs. 22-24, y 26-27. Estos sellos se acoplan deslizablemente con la superficie externa del miembro tubular. En las Figs. 22-24, y 26-27, se muestran tres sellos. En una modalidad preferida, los tres sellos deslizantes se usan para lograr un incremento de la  
20 resistencia a la presión (estando el sello primario entre la parte superior e inferior de los conductos axiales de la pared lateral del miembro tubular) cuando se desacoplan. Cuando se desacoplan, los sellos deslizantes aíslan el conducto axial inferior del conducto axial superior y la punta del miembro tubular, por lo tanto resisten presiones posteriores que pueden ser generadas a partir de varias fuentes - tales como presiones de jeringa, presiones de bomba IV, etc. El sello más bajo frena el fluido posterior que previene que este entre en el espacio por debajo de la brida del miembro elástico. El sello central es el  
25 sello primario que bloquea el flujo del fluido entre los conductos opuestos y que previene el flujo del fluido a través del miembro tubular. Cuando la válvula se acopla o se acciona, el sello central se mueve por debajo de la abertura del conducto opuesto de la parte inferior, lo que permite la comunicación del fluido entre la parte inferior y los conductos axiales superiores, o viceversa. El sello superior (lo más cercana a la punta del conector macho), confina el fluido a un espacio y por lo tanto define una trayectoria del flujo móvil (conducto móvil que se extiende lateralmente) entre los sellos superior y medio, que permite el flujo entre los conductos axiales y a través del miembro tubular.  
30

En varias modalidades descritas en este documento, el miembro elástico se coloca en una configuración tensionada-alargado o estirado. Aunque no se llevará a cabo cualquier teoría o creencia, se cree que la tensión de estiramiento es más repetible y predecible para asegurar que el miembro de la válvula resellable retornará a su configuración cerrada cada vez  
35 que el conector se acciona o se acopla. En contraste, una configuración compresiva normalmente resulta en una deformación, en un conjunto de compresión y en un rango inaceptable de fuerzas de accionamiento y/o fuerzas de retorno inferiores. Por lo tanto, mediante la aplicación de fuerzas de estiramiento en el miembro elástico fuerzas consistentes y repetidas se generan durante la activación, en contraste con el pandeo o fuerzas de carga compresivas que pueden actuar de manera diferente cada vez.  
40

El miembro elástico se estira cuando se acciona debido a las fuerzas transferidas desde el conector hembra, o por medio del collar anular. Una membrana estirable y/o brida, la cual puede anclarse entre los componentes de retención de la carcasa y/o la base del miembro tubular, puede usarse como se describe en las Figs. 19-27. Cuando se acciona, la membrana se estira, y cuando se desactiva, retorna la elasticidad de la membrana.  
45

En varias modalidades descritas en este documento y ejemplificadas en las Figs. 1-18, el conector de válvula de fluido comprende orejetas integrantes que se extienden lateralmente con el miembro elástico. Estas orejetas, se sitúan aproximadamente a mitad de camino hacia abajo o inferiores normalmente conectan con el borde anterior y la cara de un conector hembra. Cuando se fuerzan hacia atrás mediante el conector hembra, las orejetas estiran al menos una parte del miembro elástico entre la hendidura sellable reversiblemente y las orejetas, que abre de esta manera la hendidura. Las orejetas pueden ser un anillo anular alrededor del miembro elástico, o una pluralidad de características que sobresalen lateralmente. Estas orejetas son generalmente compatibles con la mayoría o todos los conectores hembra y diseños de válvula sin aguja ya que normalmente no interfieren con su funcionamiento. Las orejetas también pueden ayudar a retener el componente hembra en el conector macho con válvula mediante un ajuste a presión durante el acoplamiento.  
50

Las orejetas que se extienden lateralmente desde el miembro elástico se sitúan a aproximadamente 180 grados entre sí tal como se ve desde una vista superior, alternativamente, ellas se extenderían radialmente hacia fuera desde la circunferencia del miembro tubular. Las orejetas pueden posicionarse perpendicular a la hendidura con el fin de maximizar la abertura de la hendidura.  
55

5 En varias modalidades, se usa un collar anular, por ejemplo en las Figs. 19-27. Con la inclusión del collar anular, puede aumentarse la resistencia a la presión impartida por los sellos deslizantes. Por seguridad, o que proporciona un soporte a los sellos, puede eliminarse o reducirse una explosión por la presión interna sobre los sellos ya que el collar anular mantiene los sellos acoplados físicamente con el diámetro exterior del miembro tubular. El collar también permite al conector hembra acoplarse completamente con las roscas de bloqueo del conector macho mientras que mantiene el miembro elástico estirado o en tensión durante el accionamiento/acoplamiento. Mediante la inclusión de un collar anular en varias modalidades, las cargas de tracción puede aplicarse de manera eficiente y/o distribuida al miembro elástico, por ejemplo, a la brida estirable integrada, que mantiene todo el miembro elástico en tensión. Adicionalmente, la fricción entre el conector hembra o la válvula sin aguja y el collar anular puede ser inferior que si el conector hembra se acoplara contra un elastómero, que reduce de esta manera la fricción total en el sistema y que facilita el accionamiento mediante el usuario. El collar anular puede moldearse a partir de una resina termoplástica o puede construirse mediante la inserción de un molde del collar como parte del miembro elástico. Esta última opción reduce una etapa de ensamble adicional, y mantiene el collar anular firmemente en su posición. Alternativamente, el collar anular puede encajarse en su lugar en un corte sesgado en el componente del miembro elástico. El collar anular puede comprender un cono inverso o una parte del fondo escalonado que puede encajarse en el descanso circunferencial correspondiente o corte sesgado en la brida, que mantiene el ensamble del collar-brida posicionado adecuadamente durante el uso o en el ensamble. Alternativamente, el collar anular puede unirse en su sitio usando un adhesivo (UV, cianoacrilato, etc.) a un descanso circunferencial o a un corte sesgado en el miembro elástico. Opcionalmente, los estantes superpuestos pueden añadirse en ambos el collar anular y un componente de retención de bloqueo para evitar que el collar anular se remueva o se suelte una vez que se ensamblen las partes.

20 Por simplicidad en un número de figuras el conector hembra no se muestra a sí mismo y se ilustra sólo el movimiento de los elementos del conector macho. Se debe entender que tal movimiento es el resultado del acoplamiento del conector macho/hembra de la manera que se ilustra en otras figuras. Similarmente, las roscas u otros dispositivos de sujeción para retener los conectores macho y hembra durante su uso, o los adaptadores luer macho estándar sobre la carcasa también, por simplicidad, no se muestran en todas las figuras, pero se entenderá que tales están presentes.

25 Aunque algunas modalidades ilustrativas de la invención se han descrito anteriormente en forma de ejemplo solamente, se entenderá por los expertos en el campo que pueden hacerse modificaciones a las modalidades descritas sin apartarse del alcance de la invención, las cuales se definen mediante las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Un conector macho con válvula que comprende: un miembro tubular (3; 43; 73; 89; 135; 163; 263) que tiene un extremo proximal (7; 52; 101; 137; 165) y un miembro elástico (5; 31; 55; 75; 121; 151; 251) que rodea al extremo proximal del miembro tubular, el miembro elástico que tiene un extremo delantero (9; 29; 56; 127; 157) integrado con un miembro de la válvula (4; 105) en relación de sellado con el extremo proximal (7; 52; 101; 137; 165) del miembro tubular (3; 43; 73; 89; 135; 163; 263), y medios (15; 53; 77; 139; 177; 277; 377) para la transición reversible del miembro elástico a una condición abierta de dicho miembro de la válvula (4; 105) al entrar en contacto con un conector hembra (79; 176), **caracterizado porque** dichos medios (15; 53; 77; 139; 177; 277; 377) se proporcionan lateralmente del miembro elástico (5; 31; 55; 75; 121; 151; 251) para proporcionar una configuración estirada del mismo en una dirección opuesta al extremo proximal (7; 52; 101; 137; 165) del miembro tubular (3; 43; 73; 89; 135; 163; 263); en donde el miembro de la válvula (4; 105) está en relación de sellado con dicho extremo proximal (7; 52; 101; 137; 165) del miembro tubular (3; 43; 73; 89; 135; 163; 263) cuando el miembro elástico (5; 31; 55; 75; 121; 151; 251) está en una configuración retraída, y el miembro de la válvula (4; 105) está en una relación sin sellar con dicho extremo proximal (7; 52; 101; 137; 165) del miembro tubular (3; 43; 73; 89; 135; 163; 263) cuando el miembro elástico (5; 251; 31; 55; 75; 121; 151; 251) está en dicha configuración estirada.
2. El conector de válvula de la reivindicación 1, en donde el miembro elástico (5; 31; 55; 75) comprende las superficies interiores y exteriores, y las protrusiones que se extienden lateralmente (15; 53; 77) desde la superficie exterior, en donde el acoplamiento con un conector hembra (79) empuja a las protrusiones que se extienden lateralmente (15; 53; 77) hacia atrás y estira al miembro elástico.
3. El conector de válvula de la reivindicación 1, en donde dicho miembro tubular (3) comprende una primera área escalonada (8) y una segunda área escalonada (9) posicionada delante de la primera área escalonada que define una primera ranura (17); dicho miembro elástico (5) que comprende una superficie interior y exterior, la superficie interior adyacente del miembro tubular (3), al menos una protrusión lateral (15) sobre la superficie exterior, en donde la inserción en un conector hembra (79) empuja a la protrusión (15) hacia la primera ranura (17) llevando al miembro elástico (5) hacia una configuración estirada y que abre el miembro de la válvula (4) que permite la comunicación del fluido de un conector a otro.
4. El conector de válvula de la reivindicación 1, que comprende una carcasa (129; 131); dicho miembro elástico (121; 151; 251) que comprende un extremo trasero que comprende una brida (124; 153) asegurada dentro de la carcasa; en donde un extremo distal de dicho miembro tubular (135; 163; 263) se asegura a la carcasa; un miembro del collar anular (139; 177; 277; 377) se sitúa entre la carcasa (129; 131) y el miembro elástico (121; 151; 251) y en contacto con la brida (124; 153), el miembro del collar anular (139; 177; 277; 377) siendo deslizablemente móvil entre la carcasa (129; 131) y el miembro elástico (121; 151; 251); en donde el miembro del collar anular (139; 177; 277; 377) se empuja hacia atrás desde el miembro del extremo tubular proximal (127; 157) que estira el miembro elástico (121; 151; 251) y que abre el miembro de la válvula (4; 105).
5. El conector de válvula de la reivindicación 4, en donde el miembro elástico (121; 151; 251) que comprende además una protrusión que se extiende lateralmente (180), en donde el miembro del collar anular (139; 177; 277; 377), tras el acoplamiento con un conector hembra (176), desplaza axialmente la proyección que se extiende lateralmente (141; 180) que provoca que se estire el miembro elástico (121; 151; 251).
6. El conector de válvula de la reivindicación 5, en donde la carcasa tubular (129; 131) comprende además los medios de limitación de profundidad (322) para limitar la profundidad de un conector hembra (176) durante el acoplamiento.
7. El conector de válvula de la reivindicación 1, que comprende: una carcasa tubular (154, 156) que tiene una superficie exterior y una superficie interior, un extremo proximal y un extremo distal, el extremo proximal se acopla con un conector hembra (176); dicho miembro tubular (163) se posiciona dentro de la carcasa (154, 156) y que comprende: un conducto axial (169, 171) entre dicho extremo proximal y un extremo distal; una superficie exterior; y un elemento de pared interno (167) que biseca el conducto axial en un conducto axial superior e inferior (169, 171); dicho miembro elástico (151) que comprende un extremo trasero; una sección de brida (153) posicionada en el extremo trasero asegurable dentro de la carcasa tubular (154, 156); un primer sello deslizante que sobresale lateralmente (159) de la superficie interior del miembro elástico adyacente a la superficie exterior del miembro tubular (163); una parte de la superficie interior (172) que tiene un diámetro mayor que el diámetro de la superficie exterior del miembro tubular posicionado hacia delante desde el primer sello deslizante que sobresale lateralmente; un conducto móvil (161) definido por el primer sello deslizante que sobresale lateralmente (159), una parte de la superficie interior y la superficie exterior del miembro tubular (163), y un collar anular (177) situado dentro de la carcasa (154, 156) entre el miembro elástico (151) y la carcasa tubular y en contacto con la sección de brida (153), el collar anular (177) deslizablemente móvil entre la carcasa tubular (154, 156) y el miembro elástico (151).

8. El conector de válvula de la reivindicación 7, en donde antes del acoplamiento con un conector hembra (176) el primer sello deslizante que sobresale lateralmente (159) del miembro elástico (151) se posiciona para prohibir la comunicación del fluido entre los conductos axiales superior e inferior (169, 171).
- 5 9. El conector de válvula de la reivindicación 7, en donde durante el acoplamiento con un conector hembra (176) del conducto móvil (161) del miembro elástico (151) se posiciona como para permitir la comunicación del fluido entre los conductos axiales superior e inferior (169, 171).
- 10 10. El conector de válvula de la reivindicación 7, en donde durante el desacoplamiento con un conector hembra (176) el primer sello deslizante que sobresale lateralmente (159) del miembro elástico (151) se posiciona para prohibir la comunicación del fluido entre los conductos axiales superior e inferior (169, 171) que retraen al miembro elástico (151).
- 15 11. El conector de válvula de la reivindicación 7, en donde el acoplamiento con un conector hembra (176) empuja al collar anular (177) y el conducto móvil (161) del miembro elástico (151) hacia atrás desde el extremo proximal del miembro tubular (163) que alarga al menos una parte del miembro elástico (151) y la abertura del miembro de la válvula (4).
- 20 12. El conector de válvula de la reivindicación 11, en donde el acoplamiento con un conector hembra (176) proporciona además un posicionamiento deslizable del conducto móvil (161) para incluir al menos una parte del conducto inferior opuesto (171), al menos una parte del conducto superior opuesto (169) y el elemento de pared interno (167) que permite la comunicación del fluido desde el extremo proximal del miembro tubular (163) al conector hembra (176).
- 25 13. El conector de válvula como se reivindica en la reivindicación 7, en donde el acoplamiento con un conector hembra (176) empuja al collar anular (177) hacia atrás desde el extremo proximal del miembro tubular (163) que alarga al menos una parte del miembro elástico (151), que abre el miembro de la válvula, que posiciona el primer sello deslizante que sobresale lateralmente (159) hacia atrás del conducto inferior opuesto (171) y que permite la comunicación del fluido entre los conductos opuestos (169, 171) y los conductos axiales del miembro tubular (163).
- 30 14. El conector de válvula de la reivindicación 8, en donde antes del acoplamiento con un conector hembra (176) el primer sello deslizante que sobresale lateralmente (159) se posiciona adyacente al menos a una parte del elemento de pared interno (167) del miembro tubular (163).
15. El conector de válvula de la reivindicación 9, en donde durante el acoplamiento con un conector hembra (176) el primer sello deslizante que sobresale lateralmente (159) se posiciona hacia atrás al menos a una parte del conducto inferior opuesto (171) del miembro tubular (163).

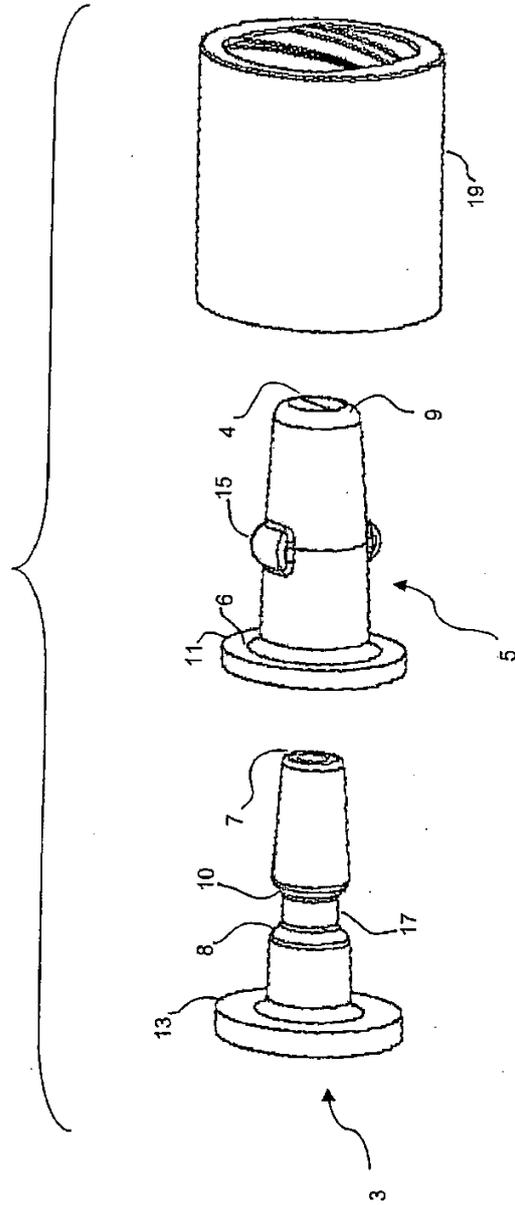


FIG. 1

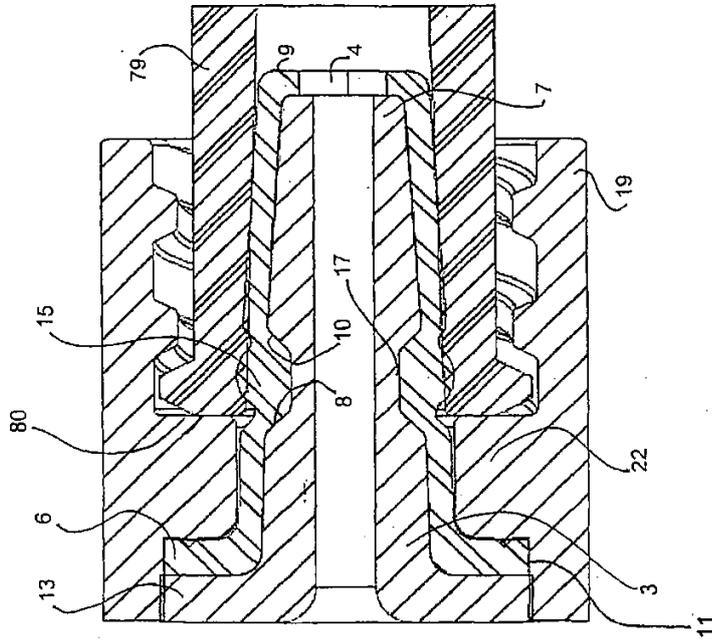


FIG. 2

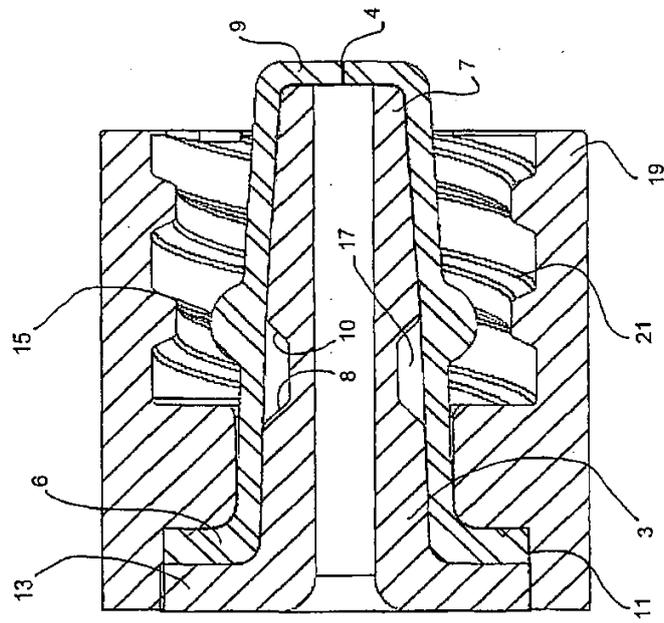


FIG. 3

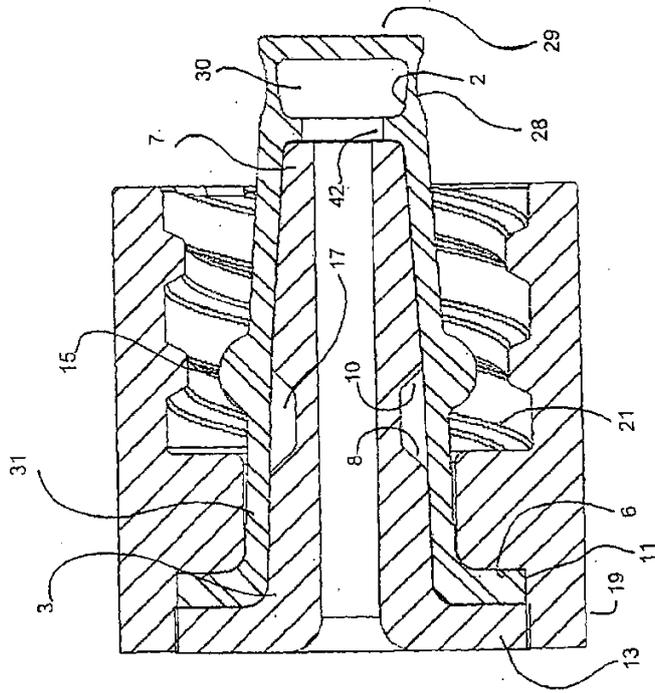


FIG. 5

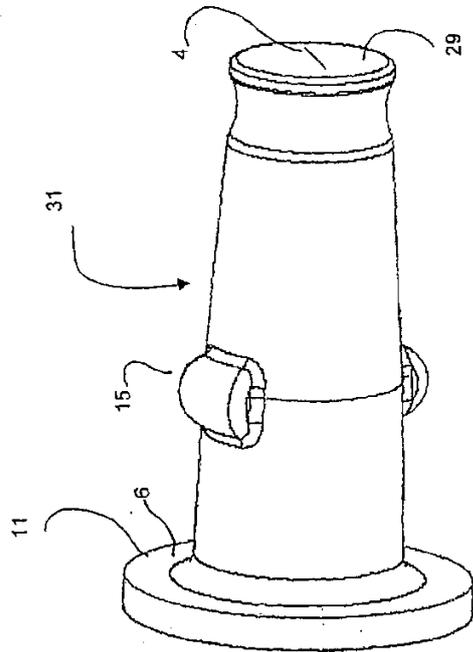


FIG. 4

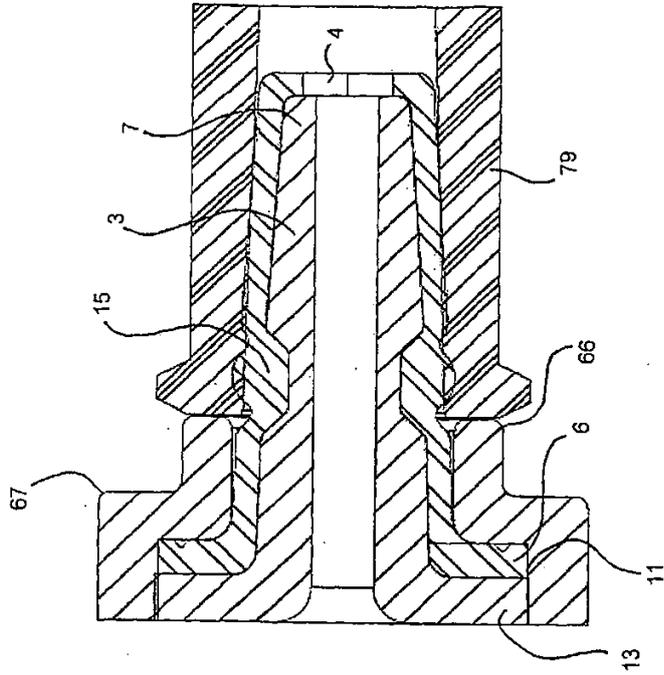


FIG. 7

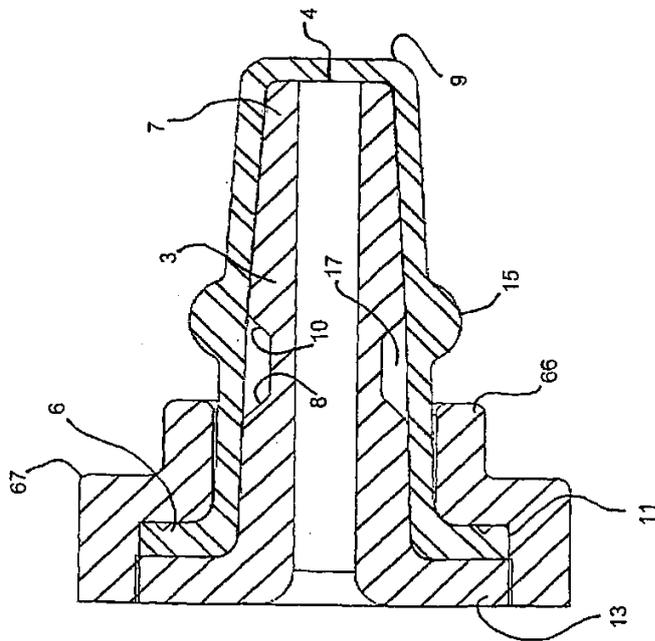


FIG. 6

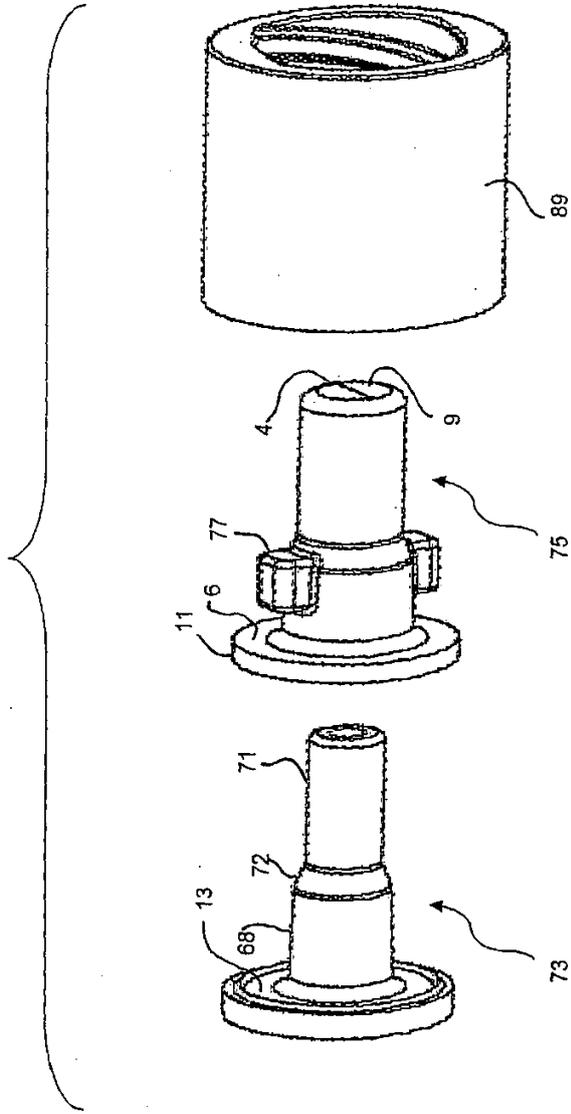


FIG. 8

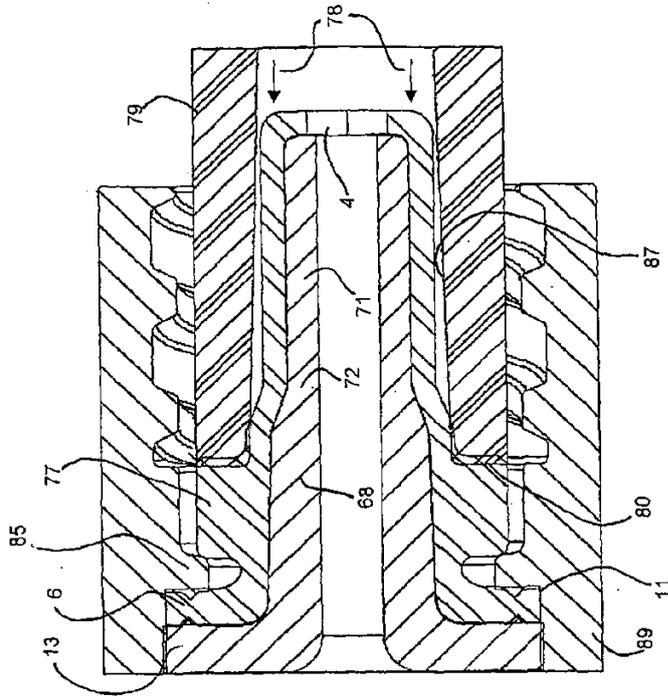


FIG. 9

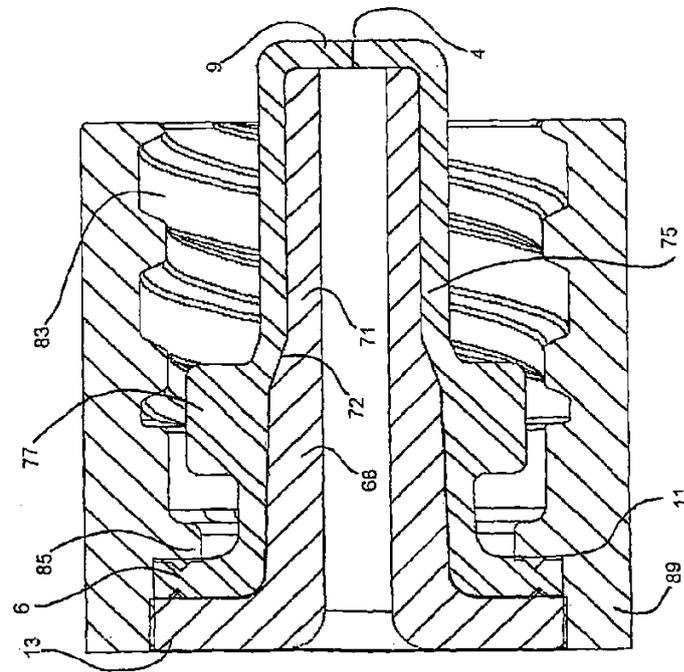


FIG. 10

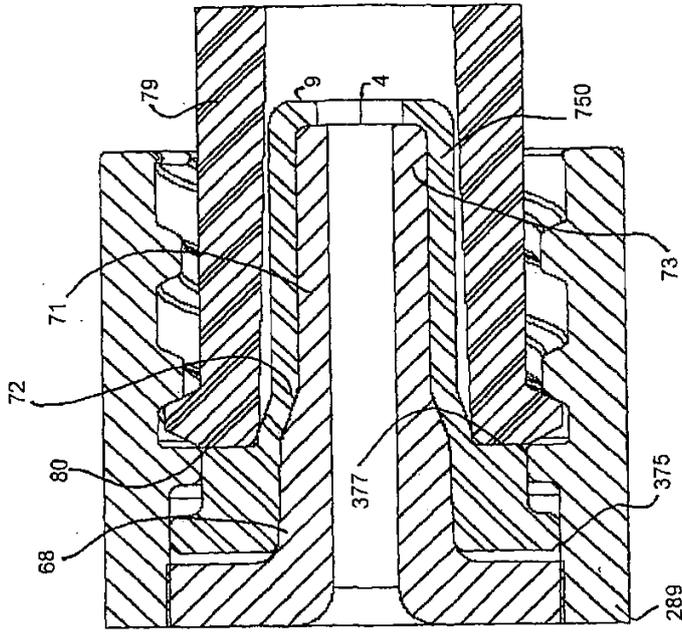


FIG. 12

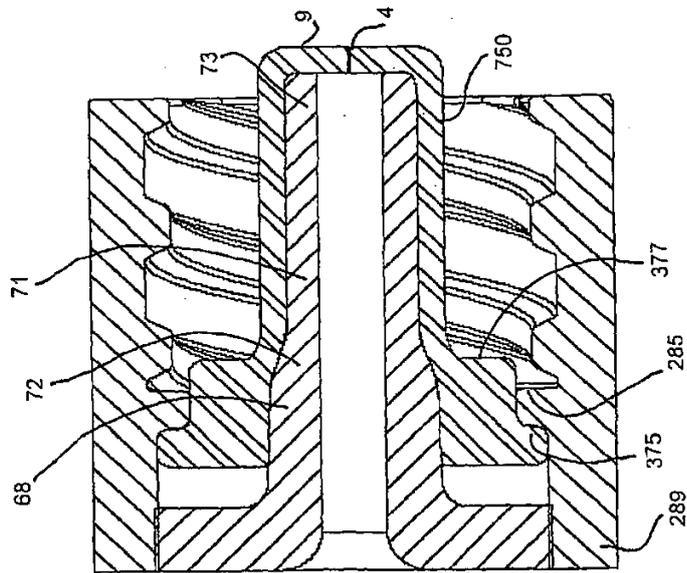


FIG. 11

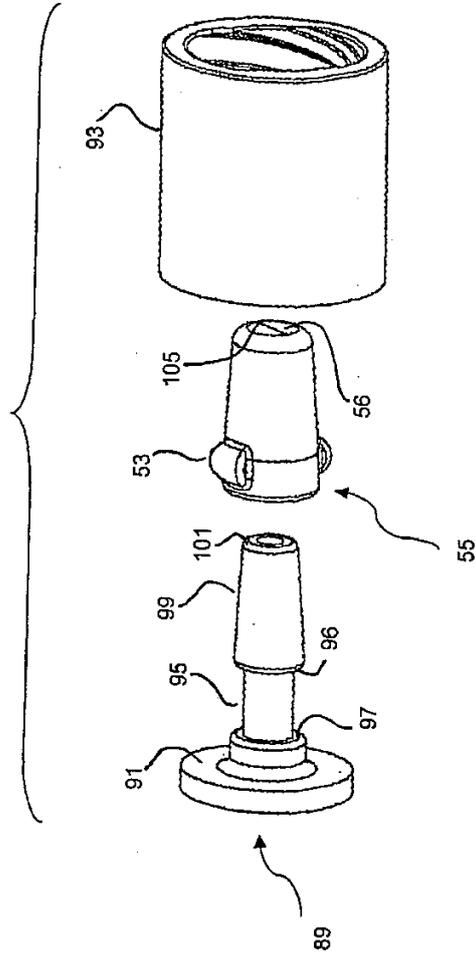


FIG.13

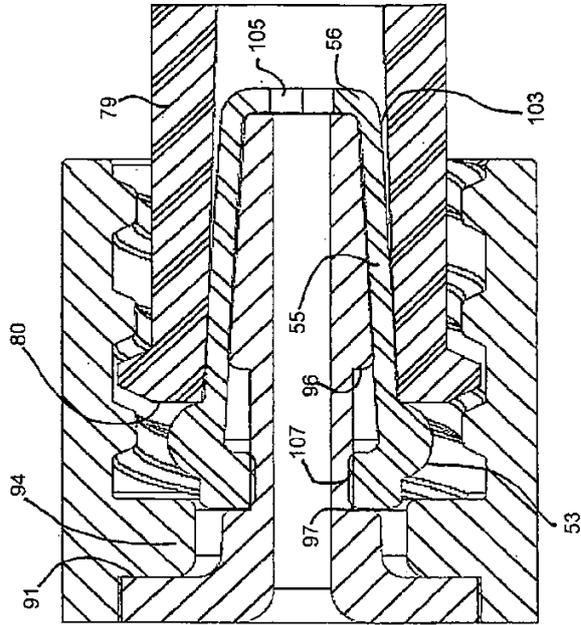


FIG. 15

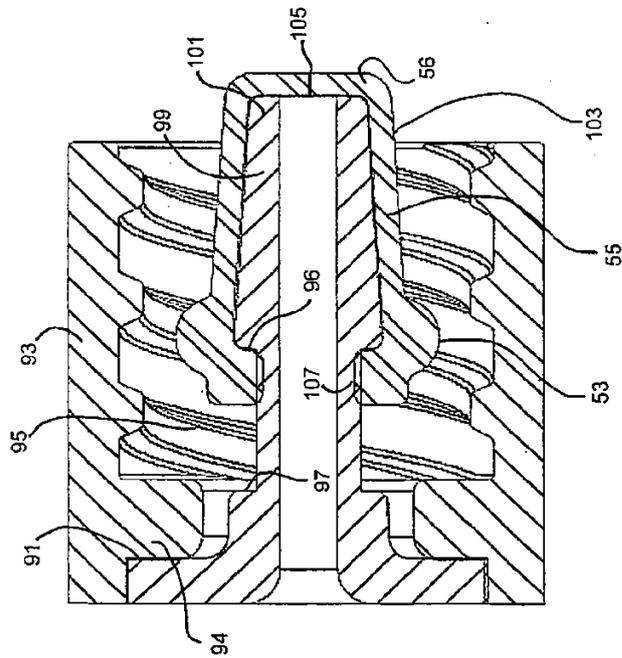


FIG. 14

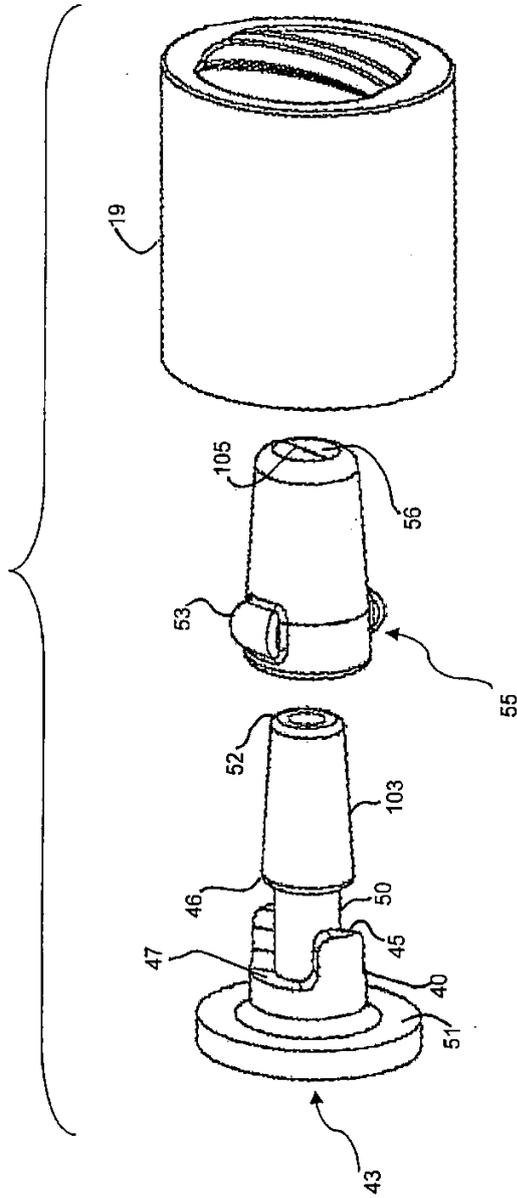


FIG. 16

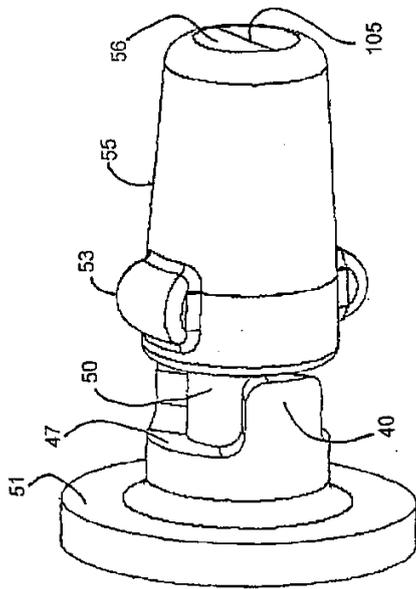


FIG. 17

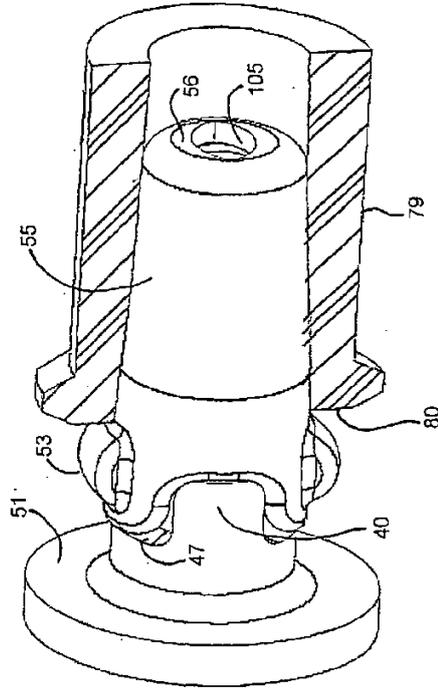


FIG. 18

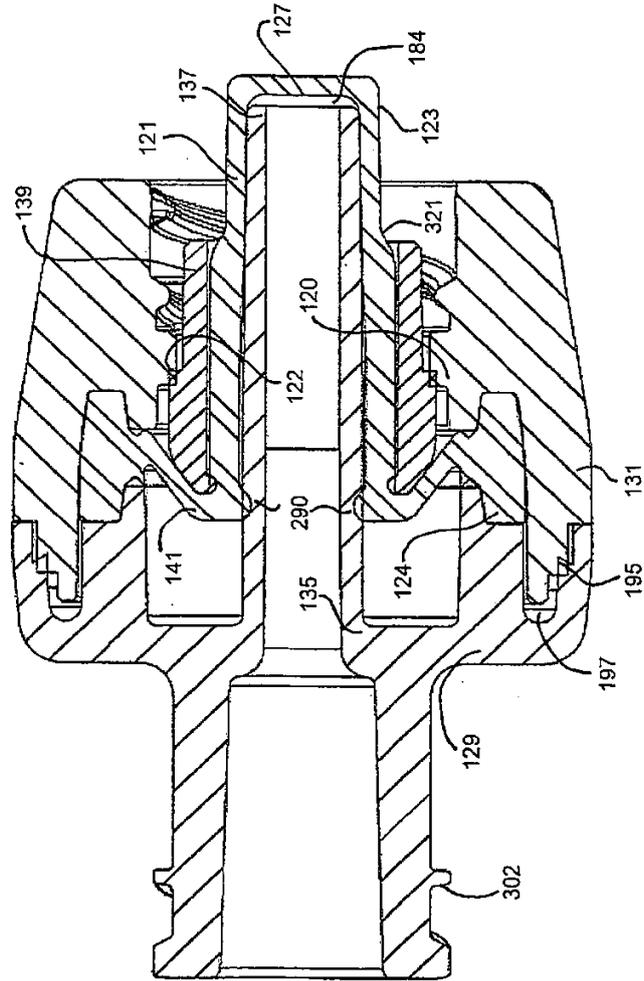


FIG. 19

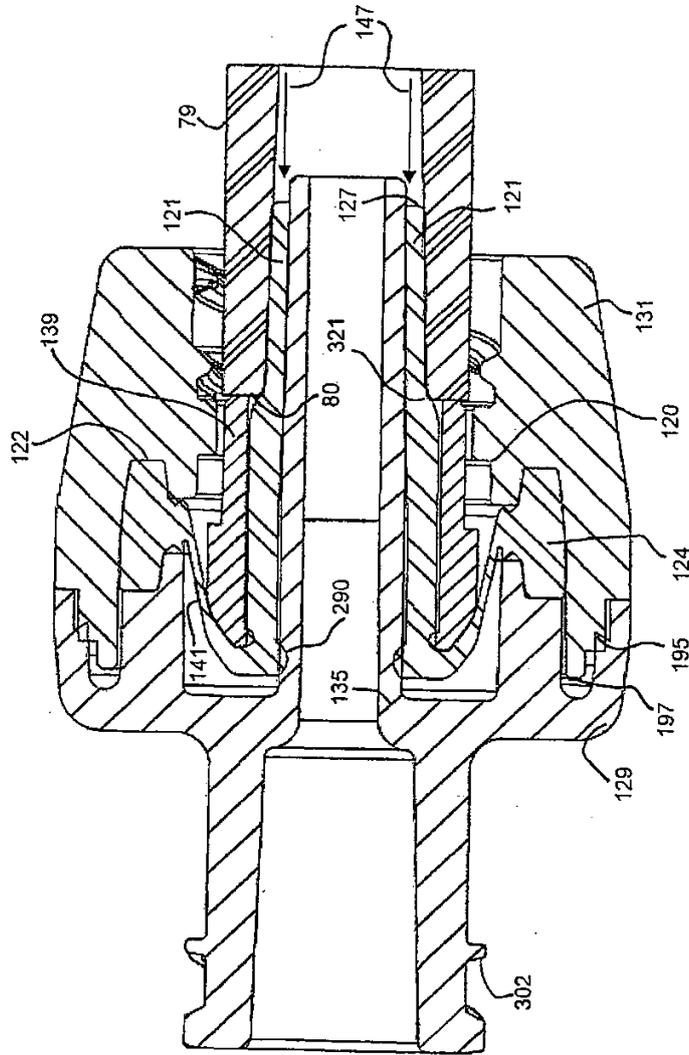


FIG. 20

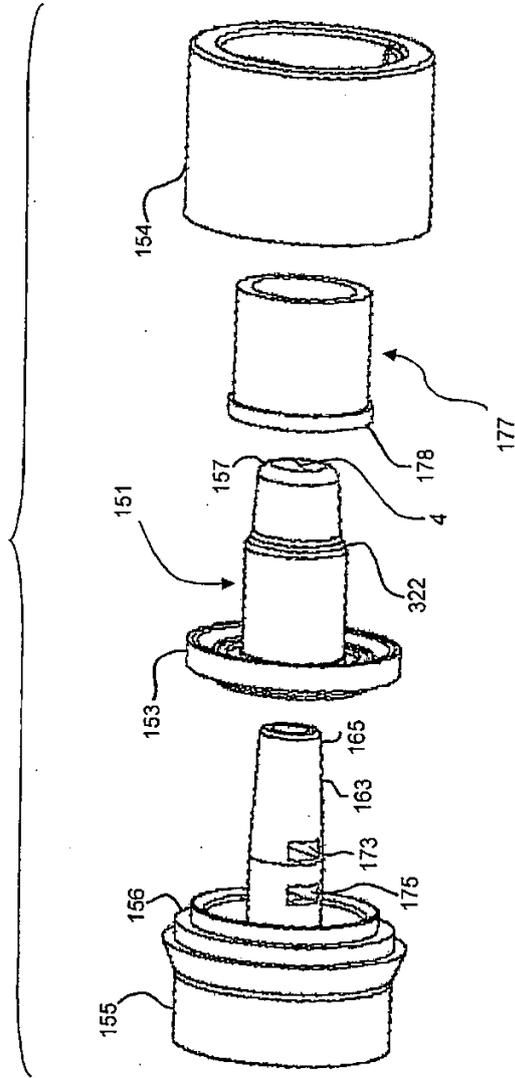


FIG. 21

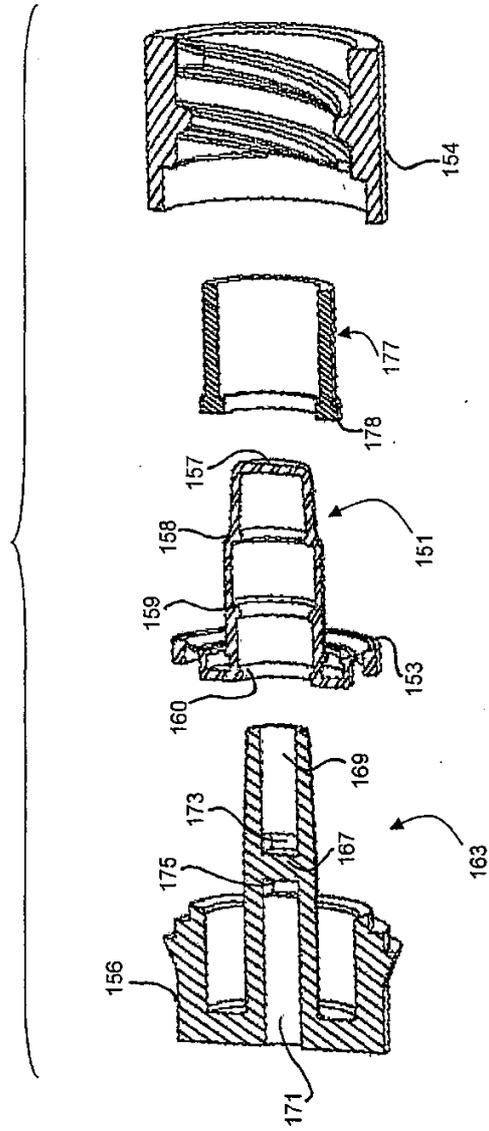


FIG. 22

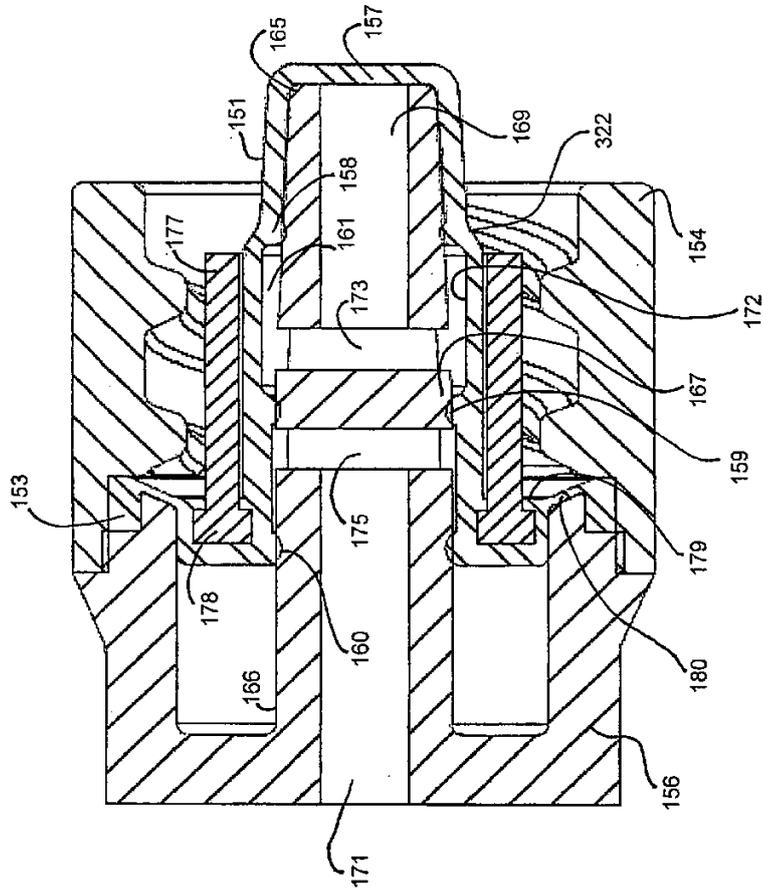


FIG. 23

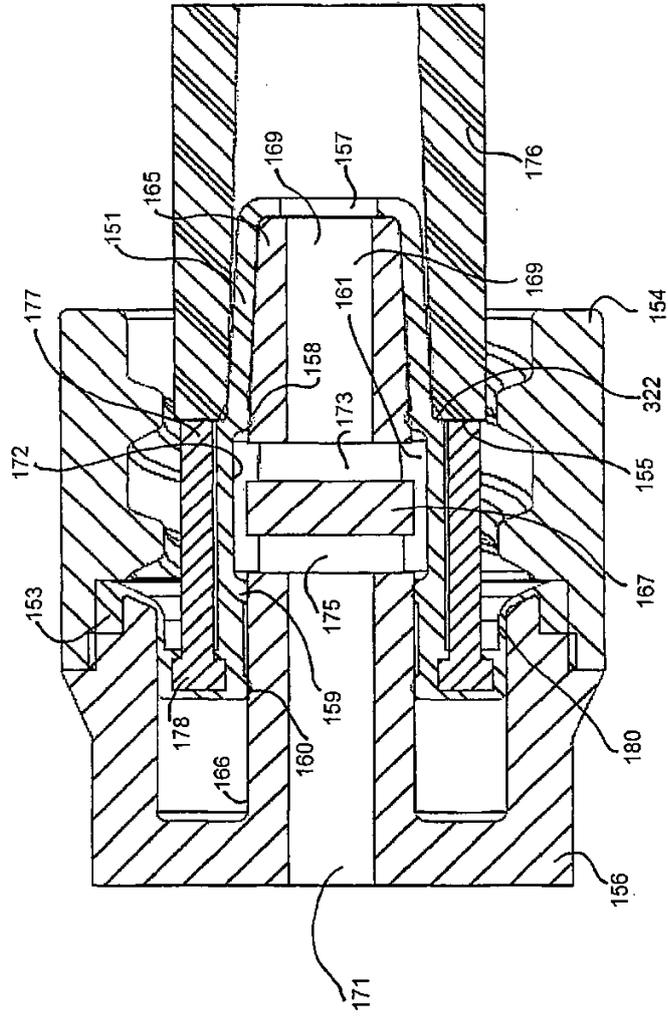


FIG. 24

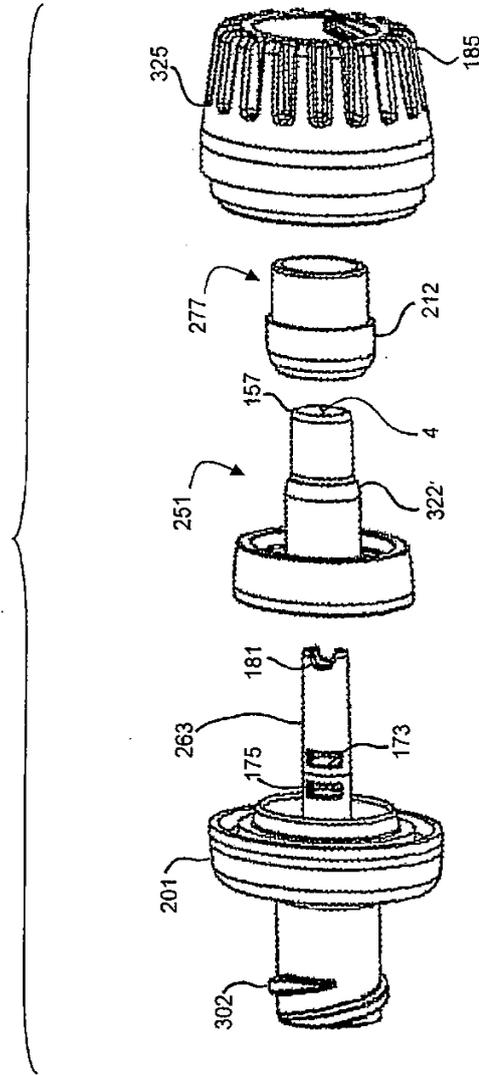


FIG. 25

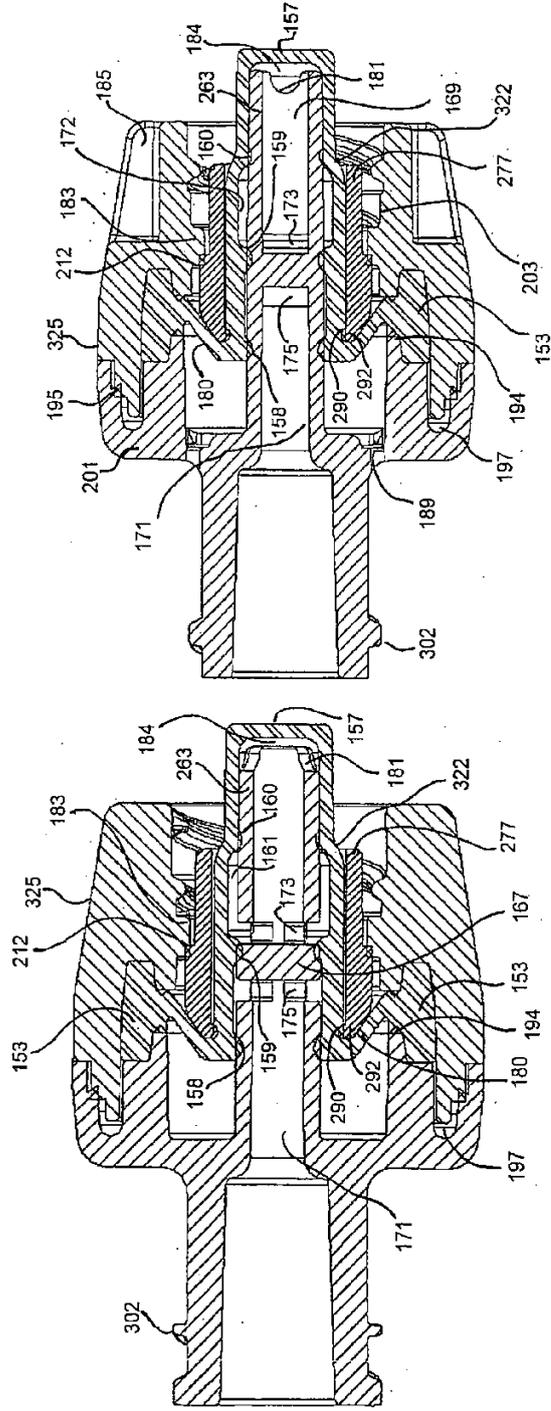


FIG. 27

FIG. 26

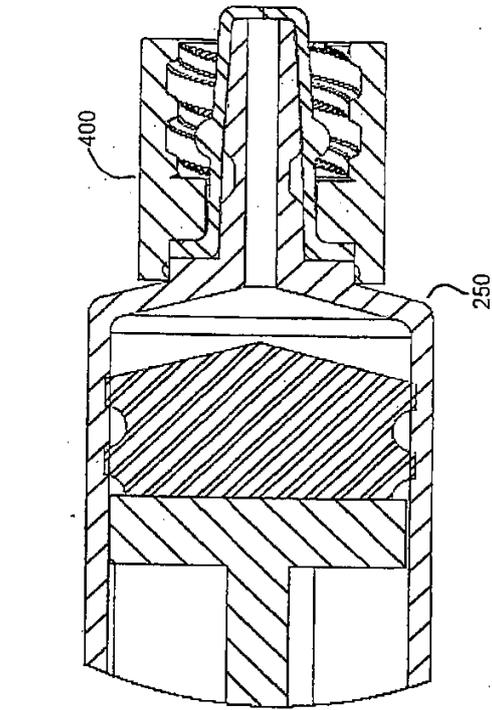


FIG. 29

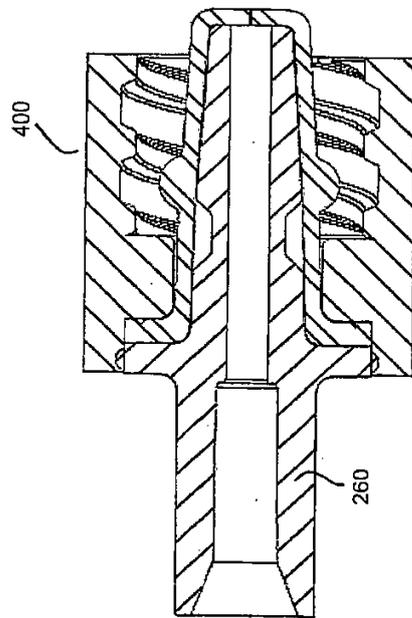


FIG. 28

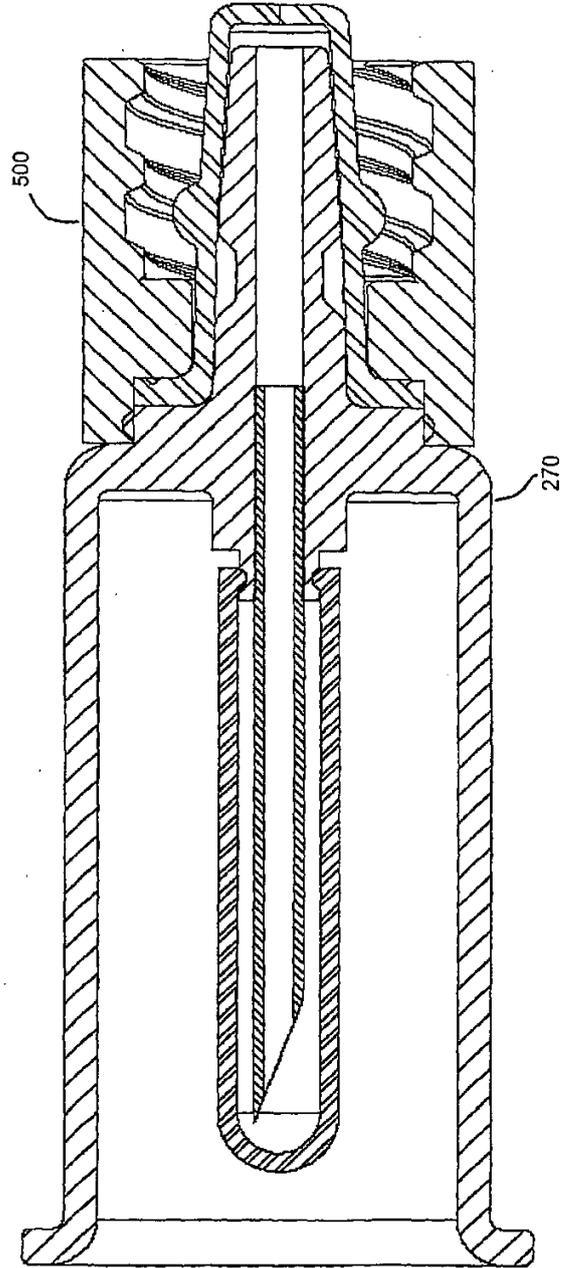


FIG. 30