

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 201**

51 Int. Cl.:

A61M 39/26 (2006.01)

F16L 37/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2005 E 05797652 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2013 EP 1796781**

54 Título: **Conector Luer macho autosellante con punta elastomérica moldeada**

30 Prioridad:

15.09.2004 US 941550

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

03.02.2014

73 Titular/es:

**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)
3750 TORREY VIEW COURT
SAN DIEGO, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

PHILLIPS, JOHN C.

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 441 201 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 Luer macho autosellante con punta elastomérica moldeada

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere, en general, a conectores médicos usados para conducir fluidos médicos y, más específicamente, a conectores macho autosellantes.

10 Los conectores médicos autosellantes conocidos actualmente y usados en la técnica están generalmente diseñados para conectarse a una vía intravenosa ("IV") o de muestreo de gas de un paciente, una fuente de fármaco o de solución u otro dispositivo médico, de modo que la junta del conector funciona para atrapar todo el fluido en el lado del conector hacia el paciente u otro dispositivo. Como tal, el conector típico tiene un conector macho no sellado en un extremo que permanece conectado a la vía IV del paciente, la fuente de fluido u otro dispositivo y un conector hembra autosellante en el extremo libre opuesto del conector a través del cual puede engranarse una jeringa u otro dispositivo semejante.

20 Durante el uso, la jeringa u otro dispositivo que tiene un conector macho está conectado al extremo hembra del conector para empujar o arrastrar fluidos a través del conector, como cuando se dispensan medicamentos dentro de la vía IV de un paciente. La jeringa u otro dispositivo está configurado con un conector macho para engranarse al conector hembra autosellante y hacer que la protuberancia central del conector macho contacte con la membrana de junta del conector hembra, abriendo una válvula interna del conector hembra y creando una trayectoria de fluido a través del conector. Después de que los fluidos necesarios han sido dispensados o extraídos, la jeringa se retira y la válvula en el conector hembra sin aguja se cierra para volver a sellar el conector hembra y atrapar todos los fluidos corporales, incluyendo cualesquiera medicamentos recién dispensados, en el lado del paciente del conector. Sin embargo, el extremo libre de la jeringa y cualesquiera fluidos residuales que queden en su interior están sin sellar y expuestos.

30 En la industria médica, existen aplicaciones en las que el fluido que está siendo dispensado desde o arrastrado al interior de la jeringa u otro dispositivo o recipiente debe estar, a su vez, en todo momento sellado y la exposición del cuidador a dicho fluido debe impedirse o al menos minimizarse. Por ejemplo, en el área de la medicina nuclear donde isótopos radiactivos se administran a pacientes, es crítico que la exposición a los isótopos se minimice por la seguridad tanto del cuidador como del paciente. Un ejemplo adicional incluye recoger sangre de un paciente, donde es importante impedir la exposición de la sangre que queda en el dispositivo de recogida al cuidador. Para estos fines, es necesario un diseño de conector Luer sin aguja autosellante diferente.

40 Otro ejemplo adicional es el ámbito de la oncología donde algunos fármacos tienen un gran efecto beneficioso cuando están confinados al sistema circulatorio de un paciente, aunque son perjudiciales para la piel u otro tejido de un paciente. Dichos fármacos deben controlarse cuidadosamente de modo que no alcancen tejidos que puedan resultar dañados. La transferencia de dichos fármacos desde un recipiente a otro o a la vía de fluido del paciente puede ser peligrosa si no están presentes juntas.

45 Se está volviendo cada vez más habitual que los conectores usen formas de Luer. Esto es porque se ha adoptado un estándar internacional para dichas formas; véase la ISO No. 594. Dichas formas de Luer tiene una superficie externa que se estrecha gradualmente para conectores macho y una superficie interna que se estrecha gradualmente complementaria para conectores hembra. Dicho estrechamiento gradual permite que los conectores tengan dimensiones menos precisas para seguir acoplándose con éxito para la transferencia de fluido. Para una conexión más segura, se han añadido roscas o elementos con rosca a la superficie externa que rodea la abertura del conector hembra y se ha añadido un collarín roscado alrededor del conector Luer macho. El collarín roscado puede girar libremente o puede estar fijado en posición alrededor del conector Luer macho. Debido a la amplia disponibilidad de conectores hembra y lumbreras de válvula hembra, sería deseable proporcionar un conector macho autosellante que tenga forma de Luer.

55 Por lo tanto, existe una necesidad en la técnica de un conector macho autosellante que selle fluidos residuales en su interior y, después de la conexión a un conector Luer hembra. Dicho conector macho autosellante puede estar conectado a una jeringa u otro dispositivo o formado en un dispositivo de recogida de sangre, o puede usarse con tubos u otros dispositivos para conducir de forma que se puedan controlar fluidos médicos, incluyendo fluidos más peligrosos que son tóxicos o corrosivos. La presente invención satisface éstas y otras necesidades.

60 El documento US 2003/060804 A1 desvela un conector macho que tiene una luz tubular, con una membrana o septo en un extremo de la parte tubular para el sellado. Cuando el conector macho está conectado a un conector hembra, la membrana topa con una superficie del extremo del conector hembra y se repliega adicionalmente en el conector macho, exponiendo la luz tubular y permitiendo a la luz tubular entrar en el conector hembra.

Resumen de la invención

De acuerdo con un primer aspecto, un sistema conector comprende un conector macho autosellante que tiene un cuerpo macho tubular que tiene un extremo distal y un extremo proximal que están interconectados mediante un pasaje de flujo interno, de modo que los extremos están en comunicación fluida entre sí dentro del cuerpo macho tubular, y un conector Luer hembra que tiene un pasaje de flujo interno con un tamaño y una forma de sección transversal, comprendiendo el conector macho autosellante una punta elástica elastomérica dispuesta en el extremo distal del cuerpo macho tubular que tiene un tamaño externo transversal que es mayor que el tamaño del pasaje de flujo interno del conector Luer hembra y una forma externa transversal que difiere de la forma del pasaje de flujo interno del conector Luer hembra, estando la punta elástica elastomérica comprimida dentro del conector Luer hembra a medida que el conector Luer hembra se inserta en el cuerpo macho, y teniendo la punta elástica elastomérica una abertura, en la que la abertura se cierra cuando la punta elastomérica está en un estado no comprimido, y la abertura se abre cuando la punta elastomérica está en un estado comprimido.

La punta elastomérica puede incluir una válvula de resistencia a la presión interna que tiene una forma seleccionada de modo que la válvula de resistencia a la presión interna tiende a cerrar la hendidura más herméticamente como resultado de recibir presión interna dentro del conector macho y/o una forma seleccionada para redirigir la presión del fluido dentro del cuerpo macho tubular contra la hendidura para tender a cerrar la hendidura. Dicha válvula de resistencia a la presión puede comprender una válvula de pico de pato.

La punta puede estar configurada para remodelarse al estado comprimido en el momento de la inserción del cuerpo macho tubular dentro del conector Luer hembra y para adaptarse a y sellar el pasaje de flujo interno del conector hembra, y para remodelarse al estado no comprimido cuando el cuerpo macho tubular se retira del pasaje de flujo interno del conector hembra para cerrar la hendidura y volver a sellar el pasaje de flujo.

La punta elastomérica puede estar formada como un componente diferente que se monta en el extremo distal del cuerpo macho tubular. Por ejemplo, la punta puede estar unida al extremo distal del cuerpo macho tubular o moldeada sobre pieza modelo sobre el extremo distal del cuerpo macho tubular. Además, el cuerpo macho tubular puede incluir una brida anular distal que forma un rebaje anular, y la punta elastomérica incluye una brida anular proximal para engranarse al rebaje anular y para fijar la punta elastomérica sobre el cuerpo macho tubular.

El conector macho autosellante puede comprender un collarín dispuesto de forma circunferencial alrededor del cuerpo macho tubular para formar una cavidad que se abre distalmente, el collarín formado con roscas internas, en el que el conector Luer hembra está alojado dentro de la cavidad que se abre distalmente para conectar por rosca el conector Luer hembra al conector Luer macho.

Un dispositivo de recogida de sangre puede disponerse en el extremo proximal del cuerpo macho tubular y está en comunicación fluida con el pasaje de flujo interno del cuerpo macho.

La forma y el tamaño transversales de la punta elástica elastomérica pueden seleccionarse de modo que la hendidura se cierre en cuanto la punta macho se retira del pasaje de flujo del conector hembra.

En algunas realizaciones, el conector Luer hembra cumple la ISO No. 594.1.

En algunas realizaciones, la abertura comprende una hendidura, la forma externa transversal de la punta elástica elastomérica es elíptica y define un eje principal y un eje secundario, el tamaño externo transversal de la punta elástica elastomérica está definido por el eje principal y la hendidura se dispone dentro de la punta elástica elastomérica, con lo que fuerzas de compresión que actúan sobre la punta elástica elastomérica a lo largo del eje principal hacen que la hendidura se abra.

Éstas y otras características y ventajas de la presente invención se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas que, tomadas junto con los dibujos adjuntos, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración gráfica simplificada de un conjunto de administración IV al paciente en relación con una realización ejemplar de un conector Luer macho autosellante de acuerdo con la presente invención que se ha montado en una jeringa;

La figura 2 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización del conector Luer macho autosellante, que incluye un cuerpo macho tubular configurado en su extremo distal con una punta elastomérica, un collarín roscado ubicado alrededor del conector Luer macho, y un dispositivo conector hembra proximal;

La figura 3 es una vista superior aumentada del extremo distal del conector Luer macho de la figura 2;

La figura 4 es una vista de sección transversal parcial del conector Luer macho de la figura 2 tomada a lo largo de la línea 4-4, que también muestra parcialmente un conector Luer hembra autosellante adyacente en sección antes de su engrane con el conector Luer macho;

La figura 5 es una vista igual a la de la figura 4 excepto que el conector Luer hembra ha comenzado a engranarse con el conector Luer macho;

La figura 6 es una vista superior del engrane de los conectores hembra y macho como en la figura 5 a lo largo de las líneas 6 -- 6 con el pistón autosellante del conector Luer hembra retirado por sencillez, que muestra la abertura circular en el conector hembra en líneas continuas y la forma elíptica de la punta macho en línea discontinua y la punta macho elastomérica justo engranándose al conector Luer hembra y la hendidura en la punta macho permaneciendo cerrada;

La figura 7 es otra vista de sección transversal parcial del engrane de los conectores Luer hembra y macho mostrados en las figuras 4 y 5 con los conectores Luer hembra y macho completamente engranados de modo que la punta elastomérica del conector macho se ha comprimido y la hendidura de flujo de fluido está abierta;

La figura 8 es una vista superior similar a la vista de la figura 6 pero a lo largo de las líneas 8 -- 8 de la figura 7, con el pistón autosellante del conector Luer hembra retirado por sencillez, que muestra la punta macho elastomérica adaptándose a la forma circular del conector Luer hembra y la hendidura en la punta macho abierta;

La figura 9 es una vista de sección transversal parcial aumentada de la punta elastomérica del conector Luer macho de la figura 2;

La figura 10 es una vista de sección transversal parcial aumentada de la punta elastomérica del conector Luer macho de la figura 9 girada noventa grados, que muestra una estructura de válvula de tipo de pico de pato dispuesta internamente a la punta;

La figura 11 es una vista de sección transversal parcial aumentada de una realización alternativa de configuración de cuerpo macho y punta elastomérica; y

La figura 12 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización alternativa de un conector Luer macho autosellante, que incluye un cuerpo macho tubular configurado en su extremo distal con una punta elastomérica, un collarín roscado y un dispositivo de recogida de sangre proximal.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

En referencia ahora a los dibujos en más detalle, en los que números de referencia similares designan elementos correspondientes o similares entre las varias vistas, se muestra en la figura 1 un conector Luer macho autosellante 20 de acuerdo con aspectos de la presente invención. En esta realización, el conector Luer macho está montado en el extremo distal de una jeringa 22 y conectado de forma operativa al extremo proximal de un conector Luer hembra 24 configurado en una conexión en forma de Y 26 para la administración o extracción de fluidos a través de la vía I.V. 28. Debe observarse que, para los fines de conveniencia en la referencia, se entiende que "distal" se refiere a la dirección hacia el paciente y se entiende que "proximal" se refiere a la dirección lejos del paciente, o hacia la jeringa u otros dispositivo de recogida o dispensado.

Con referencia a la figura 2, se muestra una vista en perspectiva, parcialmente en sección, de una realización del conector Luer macho autosellante 20 de acuerdo con aspectos de la presente invención. El conector Luer macho incluye un cuerpo macho tubular 30 y un collarín externo 32 ubicado de forma circunferencial a su alrededor para formar una cavidad 34 en el extremo distal del cuerpo macho. La cavidad abierta está configurada para la recepción del conector Luer hembra. El cuerpo macho también incluye una superficie exterior 36 que se estrecha gradualmente a un diámetro más pequeño en la dirección distal de acuerdo con estándares Luer, en esta realización. Una punta elastomérica 38 que tiene una abertura 40, en esta realización una hendidura 40, para permitir selectivamente el flujo a través del conector Luer macho, está conectada al extremo distal del cuerpo macho. Un dispositivo conector hembra convencional 42 se muestra estando configurado en el extremo proximal del conector Luer macho, aunque se apreciará que diversos conectores y dispositivos más, tales como un dispositivo de cánula de recogida de sangre protegido pueden emplearse sin alejarte del alcance de la presente invención. En una realización, el conector Luer macho autosellante puede estar montado en una jeringa de la forma típica enroscando el dispositivo conector hembra proximal sobre el extremo distal de la jeringa. La punta elastomérica del conector macho permanecerá en su posición en reposo no comprimida que mantiene a la hendidura cerrada y sellando de este modo el pasaje de flujo e impidiendo el escape no deseado de fluido alguno de dentro de la jeringa.

Aún con referencia a la figura 2, puede verse que la punta elastomérica 38 incluye una forma y un tamaño externos transversales 44 que está sobredimensionado con respecto a la superficie exterior que se estrecha de forma gradual distalmente 36 del cuerpo macho. Dado que la superficie exterior está configurada para engranarse a la superficie interior del conector Luer hembra 26 cuando los conectores están acoplados, se entiende que la forma y el tamaño transversales de la punta macho elastomérica también están sobredimensionados con respecto a la sección transversal interior de un conector Luer hembra. Sobre esta base, se apreciará que, a medida que el conector Luer hembra se inserta en el cuerpo macho 30 y se hace avanzar en la dirección proximal, la punta elastomérica se comprimirá dentro del conector Luer hembra y se remodelará para hacer que la punta se adapte, de modo que se selle a la superficie interior del conector hembra y la hendidura de la punta macho se abrirá y permitirá el flujo a través del cuerpo macho. El conector Luer macho autosellante 20 se cerrará e impedirá el flujo a su través cuando está desconectada de un conector hembra, o similar, mientras que se abre y permite el flujo durante la conexión apropiada con un conector hembra. Cuando está retirada, la punta elastomérica y elástica 38 volverá de forma natural a su forma original en la que la hendidura 40 se cierra para impedir el flujo de fluido a su través. Los expertos en la materia apreciarán que el conector Luer macho 20 está configurado tanto para ser autosellante como para permitir conexión sin aguja a un conector Luer hembra, protegiendo de este modo tanto al cuidador como al paciente de contaminación cruzada peligrosa antes, durante y después del uso.

La figura 3 es una vista superior aumentada del conector Luer macho 20 que muestra la forma externa transversal 44 de la punta elastomérica 38. En la realización mostrada, la forma es elíptica para tener un eje principal 46 y un eje secundario 48. El eje principal define la dimensión transversal más grande a lo largo de la punta, que es mayor que la abertura circular del conector Luer hembra típico, tal como se ha descrito anteriormente y se explica más completamente a continuación junto con las figuras 4 a 8. De esta manera, a medida que el cuerpo macho 30 es alojado dentro del conector Luer hembra y las fuerzas de compresión generadas como resultado de la interferencia entre la forma y el tamaño transversales de la punta y la superficie interior del conector Luer hembra son transmitidas sustancialmente a lo largo del eje principal, o generalmente normal a las superficies de engrane a través de las cuales se transmiten las fuerzas de compresión. Tal como se muestra, la hendidura 40 formada dentro de la punta elastomérica es sustancialmente paralela al eje principal de la punta elíptica, de modo que las fuerzas de compresión transmitidas a lo largo del eje principal cuando los conectores Luer macho y hembra están conectados actúan esencialmente sobre cada extremo de la hendidura paralelo al propio eje central de la hendidura, para comprimir la hendidura longitudinalmente y hacer que se abra por el centro y permita el flujo a su través. Esta compresión y apertura se mostrarán y se describirán a continuación en las figuras 7 y 8.

Volviendo ahora a la figura 4, se muestra una vista de sección transversal de la realización de un conector Luer macho autosellante 20 de la figura 2. Tal como se muestra de la mejor manera en esta vista, el cuerpo macho tubular 30 está formado a lo largo de su longitud entre su extremo distal 50 y su extremo proximal 52 con un pasaje de flujo interno 54. La punta elastomérica 38 está formada con un núcleo hueco central 56 configurado para estar en comunicación fluida entre la hendidura 40 de la punta y el pasaje de flujo del cuerpo macho cuando la punta está montada sobre el extremo distal del cuerpo macho, tal como se muestra. En el extremo proximal del cuerpo macho, el dispositivo conector hembra 42 está formado para constituir una pieza con el cuerpo macho y para permitir comunicación fluida entre una perforación o pasaje de flujo interno 58 del dispositivo conector hembra y el pasaje de flujo interno 54 del cuerpo 30. De esta manera, se forma una trayectoria de fluido completa entre el dispositivo conector hembra y cualquier dispositivo médico al que está conectado el dispositivo conector hembra, tal como la jeringa 22, y la hendidura en la punta elastomérica distal.

Continuando con la referencia a la figura 4, el collarín macho anular 32 tiene una superficie interior 60 que puede estar configurada con roscas internas 62 para engrane a rosca con partes de rosca externas 64 formadas en el extremo proximal del conector Luer hembra para fijar el conector Luer hembra 24 al conector Luer macho 20 durante la conexión. En la realización mostrada, el collarín forma una pieza tanto con el cuerpo macho tubular como con el dispositivo conector hembra 42 en una unión anular de la sección media 68. Sin embargo, pueden usarse otras disposiciones para montar el collarín.

Los expertos en la materia apreciarán que la constitución unitaria del cuerpo macho tubular 30, el collarín 32 y el dispositivo conector hembra 42 del conector Luer macho 20 mostrado en las figuras 2 y 4 es muy adecuada para el proceso de fabricación de moldeo por inyección, con lo que la unidad completa puede fabricarse conjuntamente con una cavidad de molde de dos mitades relativamente sencilla con dos machos de extracción coaxiales. Debido a que el diseño del conector Luer macho es particularmente adecuado para el moldeo por inyección, éste puede formarse a partir de diversos materiales termoplásticos tales como polietileno, polipropileno, policarbonato, PVC, ABS, acrílico y resina K. Como tal, el conector Luer macho mostrado en las realizaciones puede fabricarse fácilmente sin piezas móviles. Aunque se ha mostrado y descrito una configuración particular del cuerpo macho, el collarín y el dispositivo conector hembra, se apreciará que pueden emplearse diversas otras configuraciones con lo cual uno o más de los componentes pueden moldearse por separado y posteriormente ensamblarse entre sí usando una adhesión por disolvente, ajuste por presión o con apriete, soldadura ultrasónica u otro proceso de ensamblaje semejante conocido actualmente o desarrollado más adelante, sin alejarse del alcance de la presente invención.

El conector Luer hembra 24, tal como el que se encuentra en la conexión en forma de Y 26 de un paciente, mostrado adyacente al extremo distal del conector Luer macho 20 en la figura 4, está configurado en general con un

cuerpo cilíndrico tubular 70 que tiene una superficie interior estrechada gradualmente 72 formada de acuerdo con el estándar ANSI/AAMI/ISO 594.1 para conectores médicos. Como tal, la abertura 78 y la forma de sección transversal de la superficie interior 72 es circular. Un pistón autosellante 74 puede estar instalado dentro del cuerpo cilíndrico tubular que tiene una abertura que puede abrirse de forma selectiva 76 sensible a la compresión del pistón en el momento de la inserción de un conector Luer macho para abrir la abertura y permitir el flujo de fluido a través del conector Luer hembra. Tal como se ha mencionado anteriormente y se describe más completamente a continuación respecto a las figuras 7 y 8, la superficie exterior que se estrecha de forma gradual distalmente del cuerpo macho tubular 30 está configurada para engranarse de forma que pueda sellarse con la superficie interna estrechada gradualmente 36 del conector Luer hembra cuando los dos conectores están acoplados. Los expertos en la materia apreciarán, sin embargo, que en la técnica pueden emplearse otras configuraciones de conector Luer hembra, tales como aquellos conectores hembra autosellantes que tienen una pared recta, en lugar de una perforación interna estrechada gradualmente, en cuyo caso la superficie exterior del cuerpo macho no necesita estar, a su vez, estrechada gradualmente distalmente y puede conseguirse una junta entre los conectores a través de la punta elastomérica, tal como se describe a continuación.

Volviendo ahora a la figura 5, los conectores macho y hembra se han acercado entre sí y se muestra una vista de sección transversal del conector Luer macho autosellante 20 con el conector Luer hembra 24 parcialmente insertado en él. Tal como se muestra, el cuerpo cilíndrico tubular 70 del conector Luer hembra se ha hecho avanzar hacia el cuerpo macho 30 para engranar justamente la punta elastomérica 38 con la abertura circular 78 formada en el extremo proximal de la superficie interior estrechada gradualmente 72 del cuerpo cilíndrico tubular. En esta posición, la punta efectivamente crea una junta en el borde contra la abertura, pero aún no se le ha hecho avanzar lo suficiente dentro del cuerpo cilíndrico tubular para hacer que la punta se comprima y su hendidura 40 se abra. Análogamente, aunque la punta ha comenzado justamente a flexionarse, el pistón interno autosellante 74 del conector Luer hembra está en la posición de engrane inicial y el pistón aún no ha sido desplazado lo suficientemente lejos para abrir la abertura 76 dentro del pistón.

Tal como se muestra de la mejor manera en la vista superior de sección transversal parcial de la figura 6 con el pistón autosellante 74 del conector hembra 24 retirado por claridad, la forma externa transversal elíptica 44 (línea discontinua) de la punta elastomérica 38 permanece inalterada y sobredimensionada con respecto a la abertura circular 78 del cuerpo cilíndrico tubular 70 del conector hembra a medida que una pared de la punta distal 80 de la punta elastomérica macho se asienta sobre él. Específicamente, el eje principal 46 (figura 3) de la forma transversal elíptica define la dimensión transversal más larga a lo largo de la forma, o la longitud de la elipse, que es mayor que la dimensión a lo largo de la abertura 78 del cuerpo cilíndrico tubular del conector hembra, tal como se muestra. Del mismo modo, el eje secundario 48 (figura 3) de la forma transversal elíptica define la anchura de la elipse para ser sustancialmente equivalente a o ligeramente mayor que la forma anular, de modo que toda la forma transversal se engrana a la abertura 78 del conector hembra para crear la junta en el borde.

Por lo tanto, los expertos en la materia apreciarán que el conector Luer macho 20 está configurado de modo que en el momento del engrane inicial con un conector Luer hembra autosellante 24, estando los dos conectores para formar una junta entre la punta elastomérica 38 del cuerpo macho 30 y la abertura 78 del cuerpo cilíndrico tubular 70 del conector hembra antes de que se permita cualquier flujo de fluido a través del conector Luer macho. De hecho, el conector Luer macho 20 permite una conexión sin aguja segura y eficaz a un conector Luer hembra autosellante con riesgo minimizado de escape de fluido creando una junta entre los conectores antes de que cada uno sea activado a través de movimiento proximal adicional del conector Luer hembra.

Volviendo ahora a la figura 7, se muestra una vista de sección transversal parcial del conector Luer hembra 24 completamente insertado en el conector Luer macho autosellante 20. Como tal, la superficie exterior estrechada anteriormente 36 del cuerpo macho tubular 30 se ha llevado a engrane con la superficie interior estrechada gradualmente 72 del cuerpo cilíndrico tubular del conector Luer hembra 70. Además, las partes con rosca externa 64 formadas en el extremo proximal del cuerpo cilíndrico tubular del conector hembra se han engranado a rosca con las roscas internas 62 del collarín macho 32 para fijar la conexión del conector Luer hembra al conector Luer macho. Aunque los expertos en la materia apreciarán que el ajuste por apriete superficie a superficie entre las superficies estrechadas gradualmente respectivas de los conectores Luer macho y hembra puede ser suficiente para mantener la conexión entre ellos durante el uso, este medio en solitario de fijar la conexión no se practica ampliamente, y se prefiere la medida preventiva de enroscar los conectores entre sí tal como se ha descrito y mostrado. Debe entenderse, sin embargo, que pueden emplearse muchos otros medios de conexión para fijar conectores Luer macho y hembra en engrane sin alejarse del alcance de la presente invención tal como se define en las reivindicaciones. Incluso cuando se emplea un collarín roscado, se apreciará que el collarín puede ser, por ejemplo, un componente diferente encajado por presión sobre el cuerpo macho para girar, en lugar de la unión rígida mostrada en la realización ejemplar.

Volviendo ahora de nuevo a la figura 7 y también con referencia a la figura 8, con el conector Luer macho 20 y el conector Luer hembra 24 completamente engranados a lo largo de sus respectivas superficies estrechadas gradualmente, la punta elastomérica 38 dispuesta en el extremo distal del cuerpo macho tubular 30 es desplazada a su posición o estado comprimido dentro del cuerpo cilíndrico tubular 70 del conector Luer hembra abriendo de este modo la hendidura 40 y permitiendo el flujo de fluido a través del conector Luer macho. En esta configuración

comprimida, la punta se adapta a y se sella contra la superficie interna 72 del cuerpo cilíndrico tubular del conector hembra de modo que la forma externa transversal 44 de la punta asume la forma circular correspondiente a la superficie interna del cuerpo cilíndrico. En esta realización, la punta elastomérica es esencialmente prensada a una forma troncocónica cuando está en el estado comprimido. De nuevo, la compresión hacia dentro radialmente de la punta sustancialmente a lo largo de su eje principal 46 también hace que la hendidura se abra en el centro, tal como se muestra de la mejor manera en la figura 8. Los expertos en la materia apreciarán que, para que la punta se adapte de forma que pueda sellarla a la superficie interna del cuerpo cilíndrico tubular y abra y cierre de forma selectiva la hendidura, la punta tiene que estar hecha de un material elástico, tal como caucho de silicio, elastómero termoplástico o vulcanato termoplástico. Se entiende que la punta elastomérica es también muy adecuada para un proceso de fabricación de moldeo por inyección. El elemento de hendidura también puede moldearse o puede formarse en una etapa posterior usando un proceso de corte con cuchilla o similar. También se apreciará que pueden emplearse diversos materiales más sin alejarse del alcance de la invención, tal como se define en las reivindicaciones. Con referencia a la figura 7, la proyección distal del cuerpo macho 30 y la punta 38 del conector Luer macho autosellante 20 dentro del cuerpo cilíndrico tubular 70 también sirve para desplazar y activar el pistón 74 del conector Luer hembra 24 para permitir el flujo de fluido a su través. Por lo tanto, tanto con el pistón autosellante del conector Luer hembra como con la punta elastomérica del conector Luer macho activados, ahora se forma una trayectoria de flujo de fluido a través de ambos conectores, tal como se muestra mediante las flechas de flujo 82. En una realización en la que el dispositivo conector hembra 42 formado en el extremo proximal del conector Luer macho está montado sobre una jeringa y a continuación conectado distalmente a la interfaz I.V. de un paciente para extraer fluidos, el fluido fluirá a través del pistón 74 del conector hembra y su abertura proximal 76, la hendidura 40 y el núcleo hueco 56 de la punta elastomérica macho, el pasaje de flujo 54 del cuerpo macho y la perforación interna 58 del dispositivo conector hembra al interior de la jeringa. La misma trayectoria de flujo se seguiría a la inversa si medicinas u otros fluidos estuvieran siendo dispensados desde la jeringa al interior de la vía I.V. del paciente.

En cualquier caso, una vez que la cantidad deseada de fluidos se ha extraído al interior de o se ha dispensado desde la jeringa, el conector Luer macho puede a continuación simplemente extraerse y desconectarse del conector Luer hembra, con lo que los dispositivos de autosellado respectivos se sellarían de nuevo a continuación. Mirando al conector Luer macho 20, se apreciará que la punta elastomérica elástica se desplazará a su posición o estado de reposo, no comprimido en el momento de la extracción y la desconexión del conector Luer hembra para sellar de nuevo su hendidura y cerrar el pasaje de flujo. Dado que la hendidura se sella de nuevo eficazmente antes de o justo mientras la junta en el borde formada entre la punta y la abertura 78 del cuerpo cilíndrico tubular del conector hembra se desengrana, el conector Luer macho autosellante se cierra de nuevo antes de que se pierda el engrane, con lo que cualquier fluido residual en la jeringa es atrapado eficazmente en el lado de la jeringa mediante la punta macho y se evita un escape de fluido no deseado y riesgos de exposición y contaminación cruzada innecesarios para el cuidador y el paciente. Se apreciará, además, que el conector Luer macho es fácil de limpiar y mantener en condiciones sanitarias, dado que todas las superficies de acoplamiento están expuestas y son fácilmente accesibles en el momento de la desconexión del conector hembra.

Debe observarse, también, que una punta macho elastomérica 38 que tiene dimensiones que superan la abertura 78 del cuerpo cilíndrico hembra 70 en todas las direcciones puede no ser necesaria en todas las realizaciones. Por ejemplo, el eje principal 46 de la punta macho elastomérica puede superar el diámetro 72 de la abertura del cuerpo cilíndrico hembra pero el eje secundario 48 puede no hacerlo. En tal caso, puede no producirse una junta en el borde cuando la punta macho elastomérica y la abertura hembra se juntan por primera vez. Sin embargo, una vez que la punta macho elastomérica se ha movido al interior del cuerpo cilíndrico hembra, la punta macho es empujada al interior de la forma del interior hembra 72 para proporcionar de este modo una junta. Sin embargo, dicha realización puede funcionar bien cuando la temporización del cierre de la válvula hembra es tal que la válvula hembra se cierra completamente antes de que la punta macho elastomérica abandone la abertura hembra y recupere su forma elíptica. Con dicha temporización, la válvula hembra se cierra antes de que la punta elastomérica abandone completamente el cuerpo cilíndrico hembra y la punta macho elastomérica se cierra automáticamente en cuanto abandona la abertura del cuerpo cilíndrico hembra 70 o a medida que la está abandonando. Por lo tanto, se consigue un efecto muy deseable, dado que ambos conectores se cierran en el momento de la desconexión.

De forma relacionada, dado que las superficies de engrane son accesibles, particularmente la punta elastomérica 38 tal como se ve de la mejor manera en la figura 4, los expertos en la materia apreciarán que el conector Luer macho 20 puede cebarse antes del uso apretando la punta alrededor del eje principal 46 para abrir temporalmente la hendidura 40 para eliminar bolsas de aire u otros espacios muertos dentro del conector o igualar la presión en toda la punta. Esta etapa es particularmente beneficiosa cuando se están introduciendo fluidos desde una jeringa 22 u otro dispositivo de dispensado a través del conector Luer macho en la vía I.V. de un paciente 28, en el que la introducción de aire al interior de la vía puede causar complicaciones médicas para el paciente.

Volviendo ahora a las figuras 9 y 10, se muestran vistas de sección transversal parcial aumentadas del extremo distal del cuerpo macho tubular 30 con la punta elastomérica 38 instalada sobre él. Dado que una configuración de montaje a nivel en la que la superficie orientada proximalmente sustancialmente plana de la punta 66 se va a instalar sobre la superficie orientada distalmente sustancialmente plana correspondiente 50 del cuerpo macho, se apreciará que puede emplearse un método de ensamblaje de adhesión por disolvente en una realización para fijar la punta sobre el cuerpo macho. Se apreciará, además, que pueden emplearse muchas otras técnicas de ensamblaje, tales

como la realización alternativa de moldeo sobre pieza modelo de la figura 11, descrita a continuación. El núcleo hueco 56 de la punta está configurado de modo que, con la punta montada a nivel sobre el extremo distal 50 del cuerpo, la base 84 del núcleo 56 es sustancialmente equivalente a y está centrada sobre una superficie interior estrechada gradualmente 86 del cuerpo macho. De esta manera, se forma una transición suave entre el pasaje de flujo 54 y el núcleo 56 de modo que no haya espacios muertos dentro de la trayectoria de flujo y el flujo a su través es más laminar que turbulento.

Análogamente, una superficie externa proximal 88 de la punta está configurada para tener una sección transversal sustancialmente equivalente a la superficie externa estrechada gradualmente 36 del cuerpo macho en el extremo distal para producir una transición suave entre la punta y el cuerpo. Volviendo a la referencia a la figura 7, que muestra el conector Luer hembra 24 completamente insertado en el conector Luer macho 20, los expertos en la materia apreciarán que la transición suave entre la punta y el cuerpo macho facilita el desplazamiento de la punta para adaptarse a la superficie interna 72 del cuerpo cilíndrico tubular 70 del conector hembra, con lo que la punta asume la forma troncocónica descrita anteriormente y se convierte esencialmente en una continuación de la superficie externa estrechada gradualmente del cuerpo macho engranándose de forma que pueda sellarlo al conector Luer hembra.

Tal como se muestra de la mejor manera en la figura 9, en una realización de la presente invención, el núcleo hueco 56 de la punta elastomérica macho 38 está configurado para abrirse en el extremo proximal 66 de la punta en la base de la punta 84 y se extiende hacia, pero termina sin llegar a, la pared distal 80 de la punta. En este caso, la punta incluye una válvula de tipo de pico de pato 130 para ayudar a impedir la fuga de fluido a través de la punta debido a presiones internas elevadas. La válvula de pico de pato se ve mejor en la figura 10, que es una vista de sección transversal lateral del cuerpo macho tubular 30 y la punta elastomérica 38 similar a la de la figura 9 pero girada noventa grados. Los rebordes 132 y 134 de la válvula de pico de pato se muestran y entre ellos contienen la hendidura 40. Las válvulas de pico de pato son bien conocidas por los expertos en la materia. Los espacios abiertos 136 y 138 adyacentes a los rebordes permiten la presencia de fluido a presión. Ese fluido aplicará presión hacia el interior a los rebordes empujándolos para juntarlos y cerrando de forma más hermética la hendidura 40. Sin embargo, ésta es sólo una realización y en otras realizaciones, puede usarse una válvula diferente o ninguna válvula en absoluto.

Volviendo a la figura 11, se muestra una vista de sección transversal aumentada de una realización alternativa del cuerpo macho tubular 100 y la punta elastomérica 102. El extremo distal 104 del cuerpo macho está configurado con una brida anular que se extiende hacia fuera radialmente 106 para formar un rebaje anular 108. Con el extremo distal del cuerpo macho configurado de este modo, se apreciará que la punta elastomérica puede moldearse a continuación sobre pieza modelo sobre el cuerpo a través de una técnica de moldeo conocida y usada en la técnica. De hecho, el extremo proximal de la punta puede estar formado para tener una brida anular que se proyecta hacia dentro 110 que se asienta dentro del rebaje para fijar la punta en posición sobre el cuerpo macho. En la realización mostrada, la propia punta y el núcleo hueco 112 están formados como en la realización de las figuras 2-10. Como tal, el núcleo esencialmente continúa el estrechamiento gradual desde una superficie interna 114 del cuerpo macho de modo que un único macho de extracción desde el extremo proximal del cuerpo macho es posible en la formación tanto del cuerpo como de los elementos internos de la punta elastomérica. Los expertos en la materia también apreciarán que el cuerpo macho y la punta pueden formarse en operaciones de moldeo diferentes y ensamblarse tal como se ha mostrado y descrito en una etapa posterior a través de ajuste por presión, adhesión por disolvente o ambos, o usando otras técnicas de ensamblaje conocidas ahora o desarrolladas más adelante en la técnica. Tal como se muestra también, la brida anular que se extiende hacia fuera 106 puede configurarse teniendo una dimensión externa que es más pequeña que la de la superficie externa del cuerpo macho 116 de modo que, cuando la punta es moldeada o instalada de otra forma sobre el cuerpo macho, la superficie externa proximal de la punta 118 realiza una transición suave a la superficie externa del cuerpo macho, lo que, de nuevo, facilita la adaptación de forma que pueda sellarla de la punta elastomérica a la superficie interna del conector Luer hembra durante la conexión.

Con referencia ahora a la figura 12, se muestra una realización alternativa de un conector Luer macho 120 que tiene un dispositivo de recogida de sangre 122 montado opuesto al cuerpo macho tubular 30, en lugar de un conector Luer hembra convencional. El dispositivo de recogida de sangre, que se conoce y se usa en la técnica, incluye una cánula afilada que se extiende proximalmente 124 y un protector 126 montado alrededor de la aguja para proteger a los cuidadores y pacientes de pinchazos accidentales con la aguja. Configurado de este modo, el cuerpo macho del conector puede estar conectado al conector Luer hembra de una conexión en forma de Y u otro dispositivo en la vía IV de un paciente, tal como se ha descrito anteriormente, para comprimir la punta elastomérica 38 y abrir la hendidura 40, creando de este modo una trayectoria de flujo entre la vía I.V. del paciente y la aguja a través del pasaje de flujo del conector Luer macho. Tal como se conoce en la técnica, puede usarse una funda elástico (no se muestra) sobre la aguja afilada 124 para impedir el flujo de fluido a través de la aguja hasta que un frasco de recogida de sangre al vacío con un septo (no se muestra) se inserte dentro del protector del dispositivo de recogida de sangre para empujar a la funda hacia arriba de la aguja mientras la aguja penetra a continuación en el septo para permitir que el fluido fluya a su través al interior del frasco. Cuando el frasco está lleno, puede retirarse del dispositivo de recogida de sangre y otro instalado en su interior hasta que la cantidad deseada de sangre se ha extraído. A continuación, el conector macho puede desconectarse simplemente del conector hembra en la vía I.V.

del paciente y desecharse. A partir de lo anterior, se apreciará que, en el momento de la desconexión, la punta elastomérica elástica 38 se expande a su estado no comprimido para volver a sellar la hendidura y atrapar a toda la sangre y otros fluidos dentro del conector Luer macho para desechado seguro. Por lo tanto, en esta realización de la presente invención, como con la realización ejemplar que incluye un conector hembra convencional, el conector Luer macho formado con una punta elastomérica autosellante instalada de forma operativa sobre el extremo distal del cuerpo macho tubular sirve para conectarse de forma segura y fácil a y desconectarse del conector Luer hembra de la vía I.V. de un paciente para la administración y/o extracción controlada y eficaz de fluidos. Por lo tanto, el conector Luer autosellante o "con válvula" macho 20 es muy adecuado para conexión a una jeringa u otro dispositivo usado para transferir fluidos a y desde un paciente sin comprometer la seguridad del paciente o del cuidador.

Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, será evidente para los expertos en la materia que pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada excepto por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema conector que comprende:

5 un conector macho autosellante (20) que tiene un cuerpo macho tubular (30) que tiene un extremo distal y un extremo proximal que están interconectados por un pasaje de flujo interno (54) de modo que los extremos están en comunicación fluida entre sí dentro del cuerpo macho tubular (30); y un conector Luer hembra (24) que tiene un pasaje de flujo interno con un tamaño y una forma de sección transversal,
10 comprendiendo el conector macho autosellante una punta elástica elastomérica (38) dispuesta en el extremo distal del cuerpo macho tubular (30) que tiene un tamaño externo transversal que es mayor que el tamaño del pasaje de flujo interno del conector Luer hembra, caracterizado por que:

15 la punta del conector macho autosellante comprende, además, una forma externa transversal que difiere de la forma del pasaje de flujo interno del conector Luer hembra, estando la punta elástica elastomérica (38) comprimida dentro del conector Luer hembra (24) a medida que el conector Luer hembra (24) es insertado en el cuerpo macho (30), y la punta elástica elastomérica (38) que tiene una abertura (40);
20 en el que la abertura (40) se cierra cuando la punta elastomérica está en un estado no comprimido, y la abertura (40) se abre cuando la punta elastomérica (38) está en un estado comprimido.

2. El sistema conector de la reivindicación 1, en el que la abertura (40) comprende una hendidura.

3. El sistema conector de la reivindicación 1 o 2, en el que la forma de la punta elastomérica (38) se selecciona de modo que la punta elastomérica (38) se remodela al estado comprimido cuando el conector Luer hembra (24) está alojado en el cuerpo macho tubular (30) para engranar la punta (38) con el pasaje de flujo interno del conector Luer hembra (24), siendo la abertura (40) sensible a la remodelación de la punta elastomérica (38) a la posición comprimida para abrirse y permitir el flujo a su través.

4. El sistema conector de la reivindicación 2, en el que:

la forma externa transversal de la punta elastomérica (38) es elíptica y define un eje principal (46) y un eje secundario (48);
35 el tamaño externo transversal está definido por el eje principal (46); y la hendidura (40) está dispuesta dentro de la punta elastomérica (38) para ser sustancialmente paralela al eje principal (46), con lo que fuerzas de compresión que actúan sobre la forma transversal de la punta elastomérica (38) en el momento de la inserción del cuerpo macho tubular (30) dentro del pasaje de flujo interno del conector Luer hembra (24) son transmitidas sustancialmente a lo largo del eje principal (46) haciendo que la hendidura (40) se abra.

5. El sistema conector de la reivindicación 2 o 4, en el que la punta elastomérica (38) incluye una válvula de resistencia a la presión interna que tiene una forma seleccionada de modo que la válvula de resistencia a la presión interna tiende a cerrar la hendidura (40) de forma más hermética como resultado de recibir la presión interna dentro del conector macho (20).

6. El sistema conector de la reivindicación 2 o 4, en el que la punta elastomérica (38) incluye una válvula de resistencia a la presión interna que tiene una forma seleccionada para redirigir la presión del fluido dentro del cuerpo macho tubular (20) contra la hendidura (40) para tender a cerrar la hendidura (40).

7. El sistema conector de la reivindicación 6, en el que la válvula de resistencia a la presión comprende una válvula de pico de pato.

8. El sistema conector de la reivindicación 2, 4, 5, 6 o 7, en el que el material seleccionado para la punta elastomérica (38) es elástico, de modo que la punta elastomérica (38) se remodela al estado comprimido en el momento de la inserción del cuerpo macho tubular (30) dentro del conector Luer hembra (24) y la punta elastomérica (38) se adapta a y sella el pasaje de flujo interno del conector Luer hembra (24), y el material elástico remodela la punta elastomérica (38) al estado no comprimido cuando el cuerpo macho tubular (30) se extrae del pasaje de flujo interno del conector Luer hembra (24) para cerrar la hendidura (40) y sellar de nuevo el pasaje de flujo interno (54) del cuerpo macho tubular (30).

9. El sistema conector de la reivindicación 8, en el que la punta elastomérica (38) está formada como un componente diferente que se monta sobre el extremo distal del cuerpo macho tubular (30).

10. El sistema conector de la reivindicación 9, en el que la punta elastomérica (38) está unida al extremo distal del cuerpo macho tubular (30).

11. El sistema conector de la reivindicación 9, en el que la punta elastomérica (38) está moldeada sobre pieza modelo sobre el extremo distal del cuerpo macho tubular (30).

5 12. El sistema conector de la reivindicación 9, en el que:

el cuerpo macho tubular (30) incluye una brida anular distal (106) que forma un rebaje anular (108); y la punta elastomérica (38) incluye una brida anular proximal (106) para engranarse al rebaje anular (108) y para fijar la punta elastomérica (38) sobre el cuerpo macho tubular (30).

10 13. El sistema conector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:

un collarín (32) dispuesto circunferencialmente alrededor del cuerpo macho tubular (30) para formar una cavidad que se abre distalmente (32), el collarín (32) formado con roscas internas (62); en el que el conector Luer hembra (24) se aloja dentro de la cavidad que se abre distalmente (32) para conectar a rosca el conector Luer hembra (24) al conector Luer macho (20).

15 14. El sistema conector de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que un dispositivo de recogida de sangre está dispuesto en el extremo proximal del cuerpo macho tubular (30) y está en comunicación fluida con el pasaje de flujo interno (54) del cuerpo macho tubular (30).

20 15. El sistema conector de cualquiera de las reivindicaciones 2 o 4 a 12, en el que la forma externa transversal y el tamaño externo transversal de la punta elastomérica (38) se seleccionan de modo que la hendidura (40) se cierre en cuanto la punta elastomérica (38) se extrae del pasaje de flujo del conector Luer hembra (24).

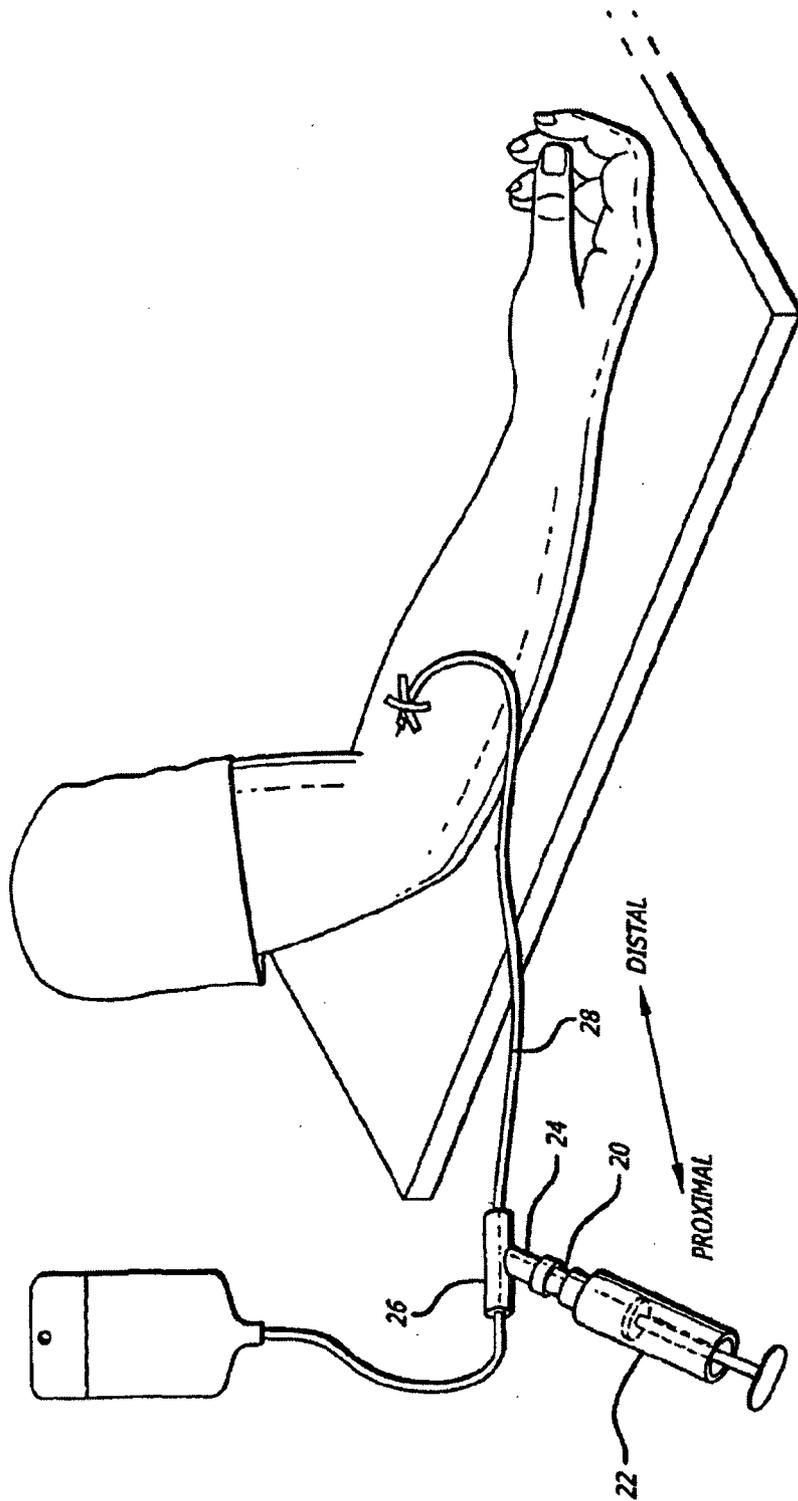


FIG. 1

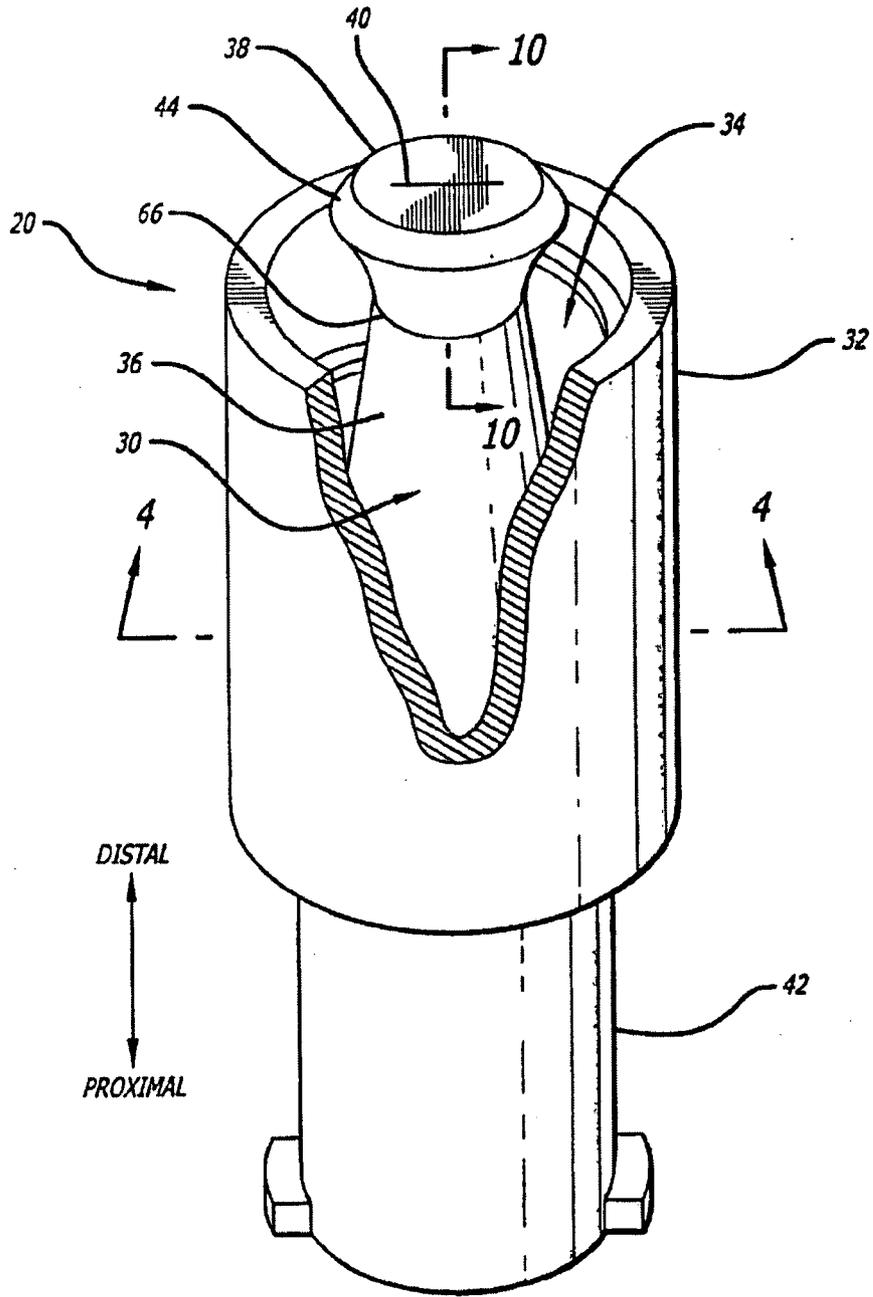


FIG. 2

FIG. 3

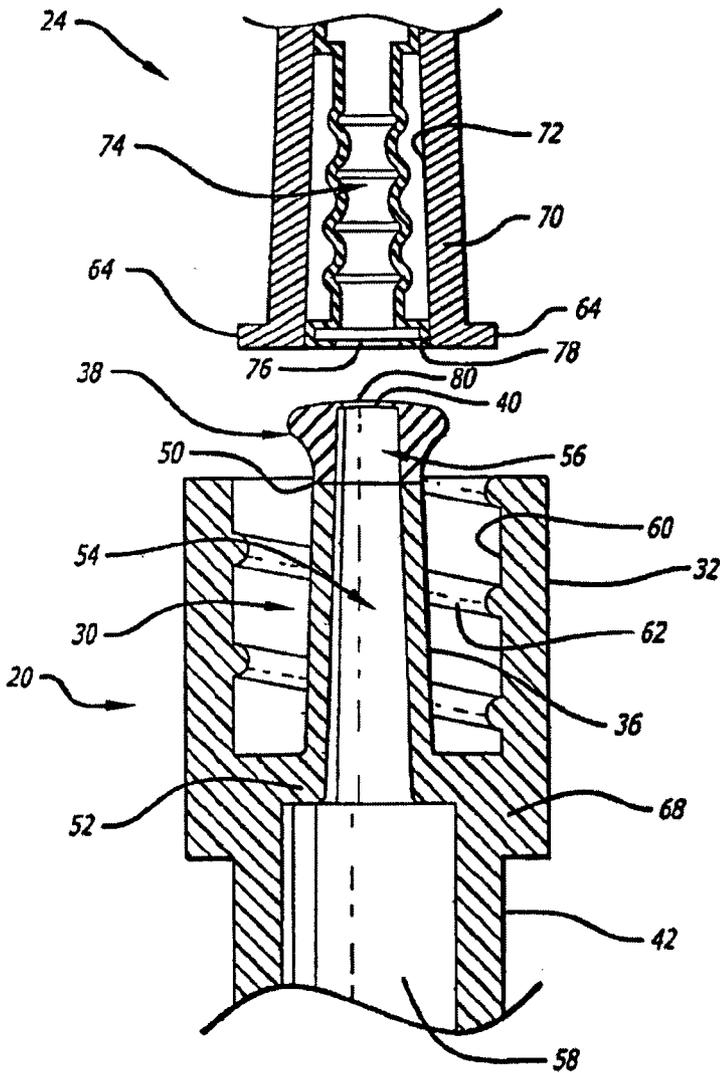
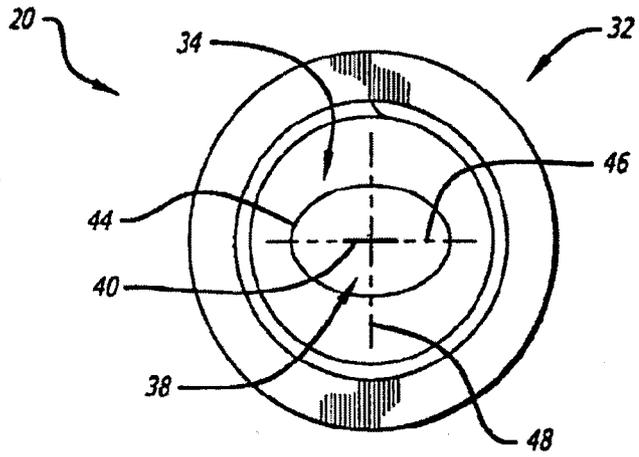
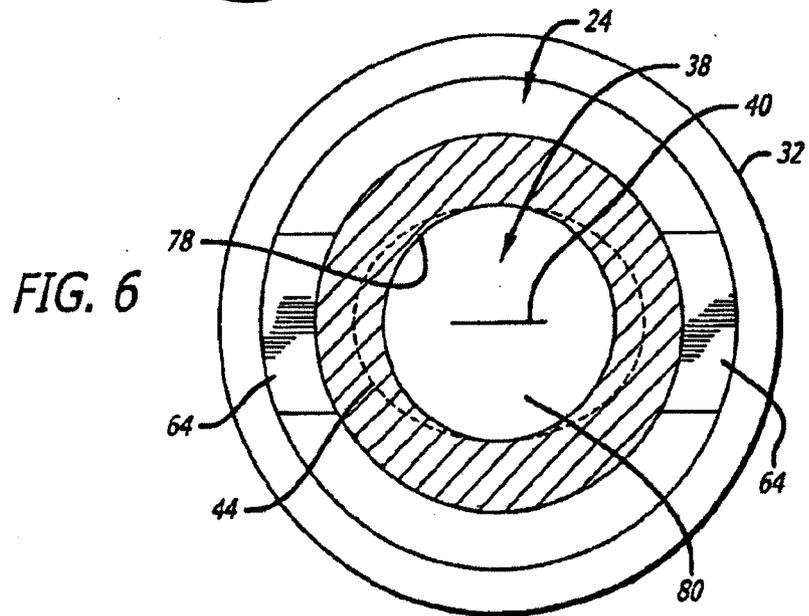
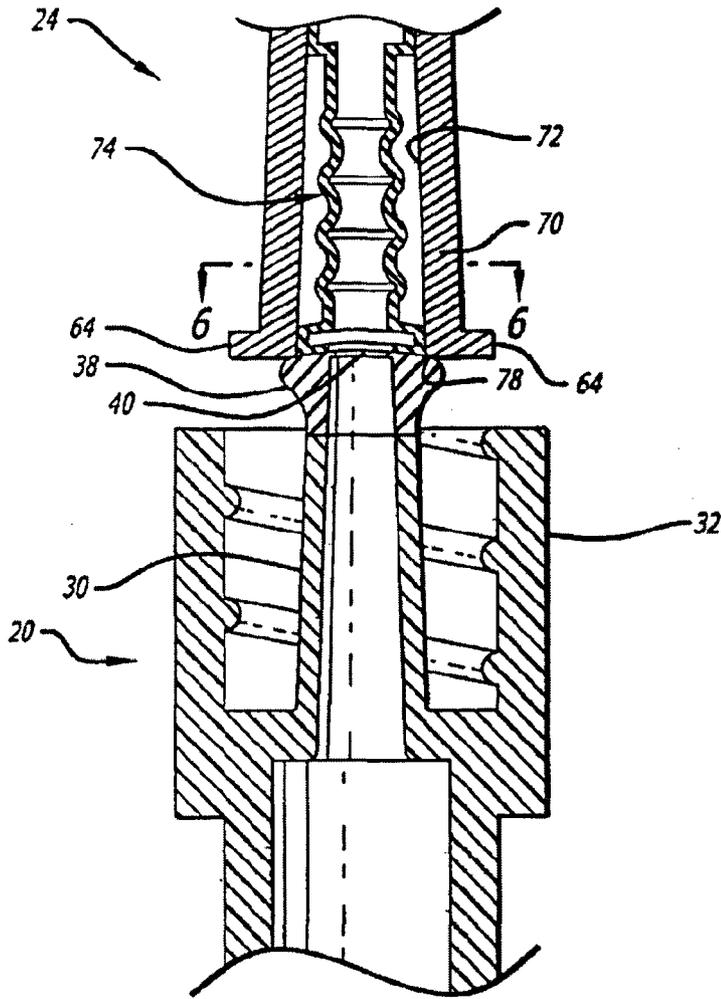


FIG. 4



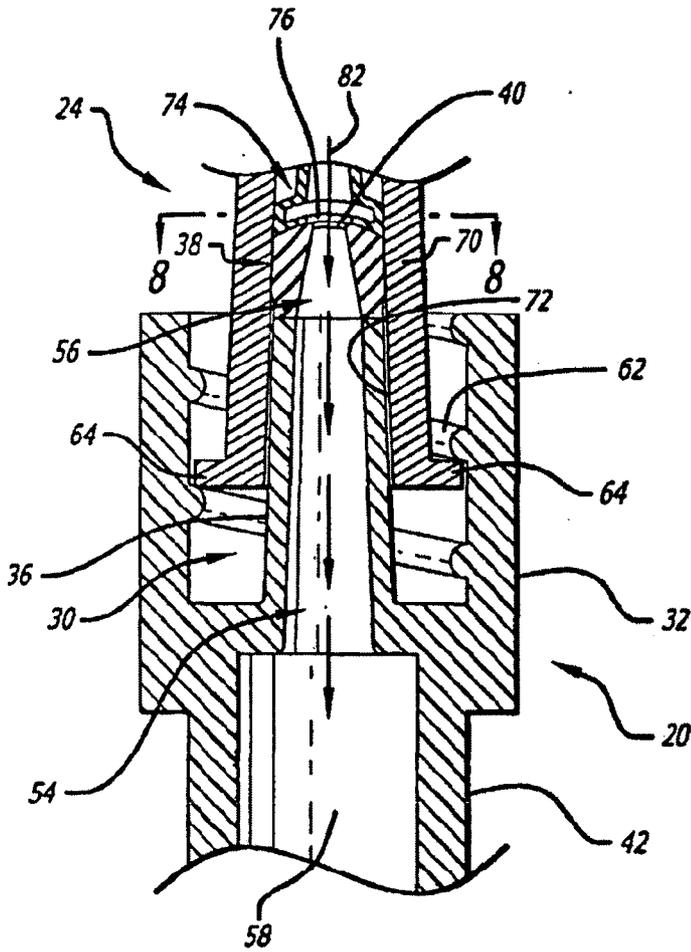


FIG. 7

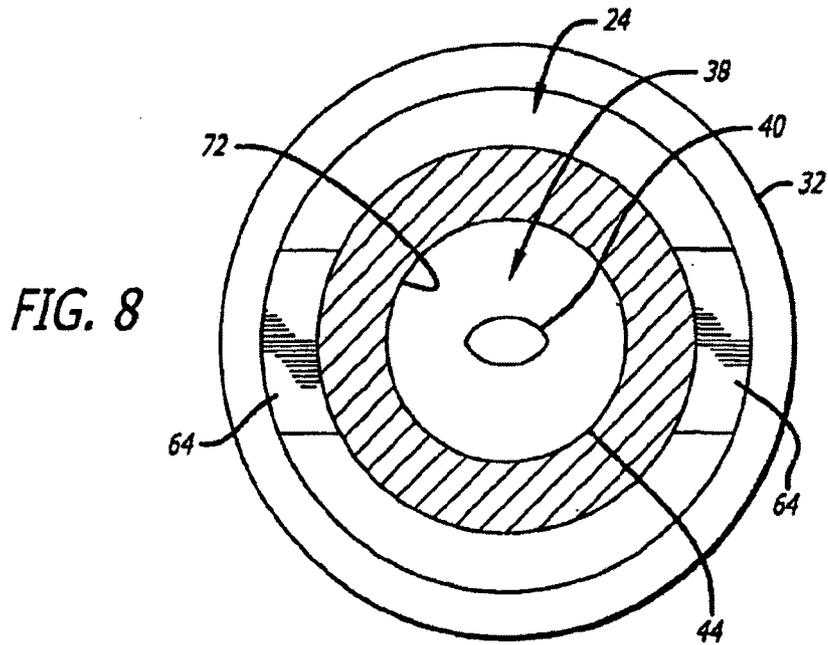


FIG. 8

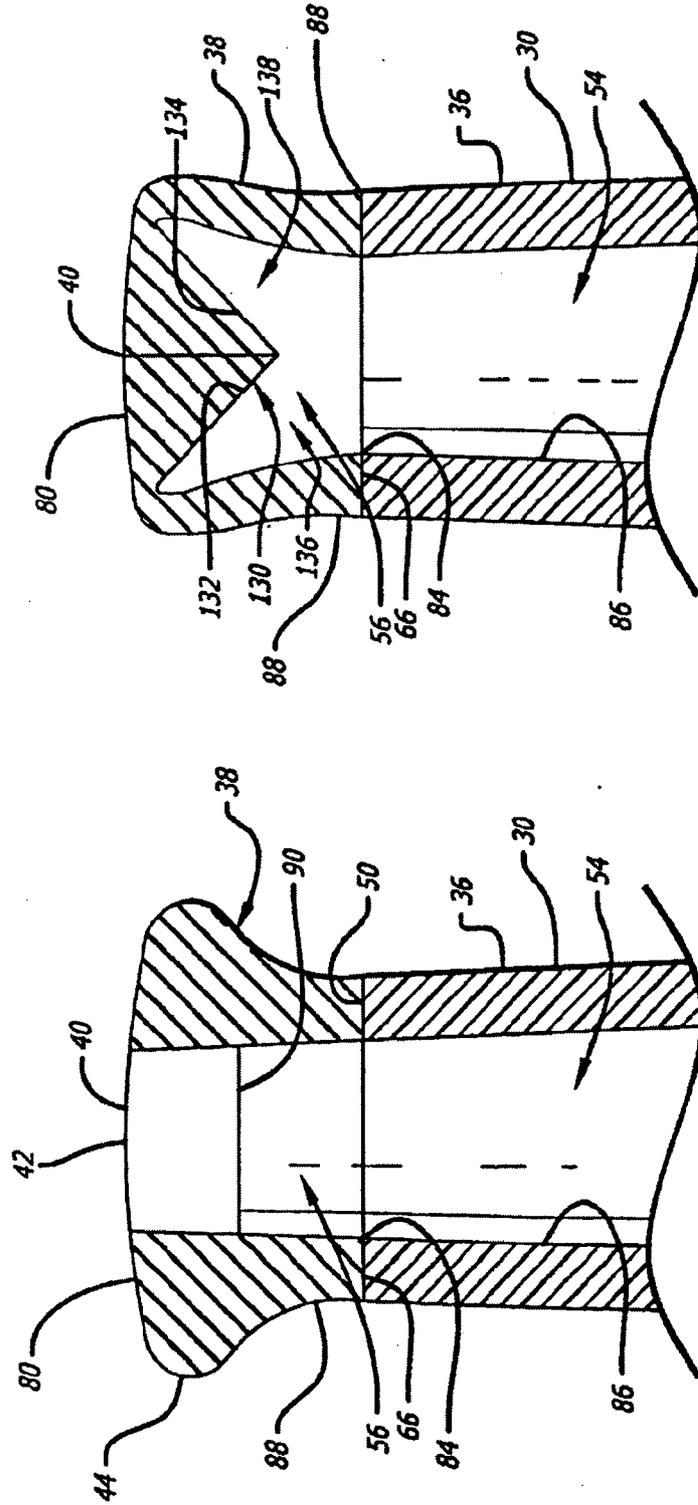


FIG. 10

FIG. 9

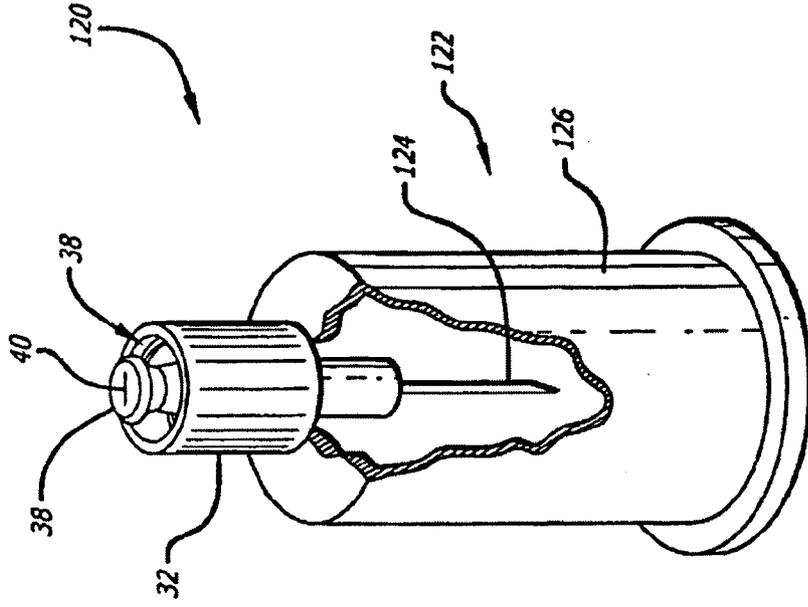


FIG. 12

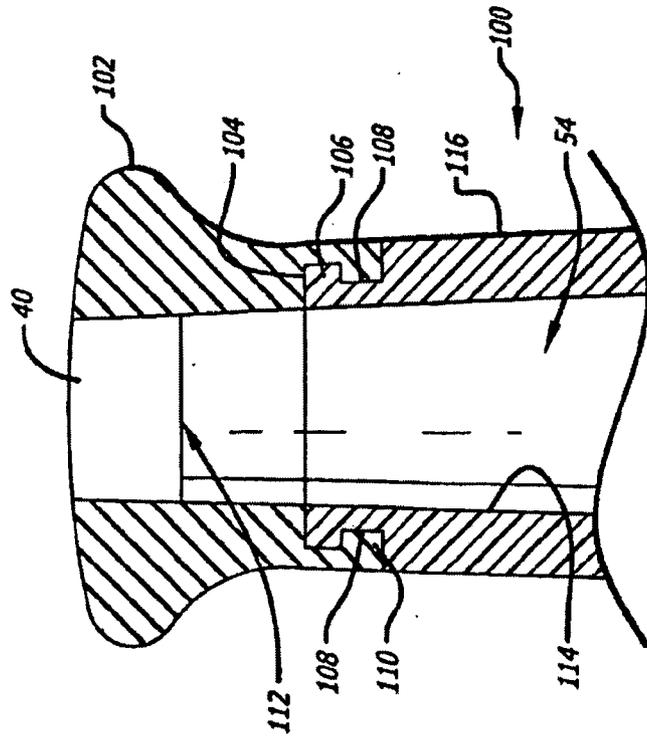


FIG. 11