

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 465 672**

51 Int. Cl.:

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2002 E 08163584 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2014 EP 1994956**

54 Título: **Conector de acceso Luer sin aguja**

30 Prioridad:

07.12.2001 US 17024

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

06.06.2014

73 Titular/es:

**BECTON, DICKINSON AND COMPANY (100.0%)
1 BECTON DRIVE
FRANKLIN LAKES, NJ 07417-1880, US**

72 Inventor/es:

**HARDING, WESTON F.;
BROWN, CAROLYN E.;
CHRISTENSEN, KELLY D.;
MINER, TOM M. y
SONDEREGGER, RALPH L.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 465 672 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 acceso Luer sin aguja

5 Antecedentes de la Invención

10 La presente invención se refiere a un conector sin aguja denominado generalmente como un dispositivo de acceso Luer que permite que un clínico acceda a una línea de circulación de fluido sin usar agujas afiladas. Más particularmente, la presente invención se refiere a un conector de acceso Luer sin aguja que puede ser abierto mediante una forma cónica Luer macho estándar de un dispositivo médico tal como una jeringa. La penetración del conector mediante una forma cónica Luer macho permite la circulación de fluido a través del conector. Cuando la forma cónica Luer macho es retirada del conector, este se cierra para impedir que el fluido circule a través del mismo.

15 En el tratamiento de pacientes, los fluidos son transferidos entre diversos contenedores y líneas intravasculares (IV) o a través de catéteres IV dentro del paciente a través de un sistema cerrado para impedir el ingreso de microbios en el paciente. Durante el transcurso de tal tratamiento en el que un catéter IV ha sido colocado dentro de un paciente para conseguir el acceso al sistema vascular del paciente, puede ser necesaria la infusión de otros fluidos, tales como medicamentos, a través del catéter dentro del paciente o la extracción de sangre del paciente para análisis de gases en la sangre u otros. Tal retirada o inyección de fluido dentro de un paciente puede efectuarse a través de las líneas IV, pozos salinos, vasos arteriales o conductos de hemodiálisis. Previamente, un tabique de caucho o silicona fue usado para cubrir una abertura en el catéter o en la línea IV para impedir que el fluido salga de la abertura y para mantener un sistema cerrado. Un clínico podría acceder a la abertura mediante la inserción de una aguja puntiaguda de una jeringa a través del tabique. Esto le permitía al clínico infundir fluido desde la jeringa dentro del paciente o extraer fluido del paciente dentro de la jeringa. El tabique se volvería a cerrar después de la retirada de la aguja para impedir la circulación de retorno del fluido.

30 En los años recientes, ha existido una gran preocupación sobre la contaminación de los clínicos con una sangre u otro fluido de paciente y se ha reconocido que las "agujas contaminadas con sangre" deben ser desechadas inmediatamente. Esta preocupación ha surgido a causa de la aparición de enfermedades actualmente incurables o mortales, tales como el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido ("AIDS") y la hepatitis, que pueden ser transmitidas por el intercambio de fluidos del cuerpo de una persona infectada a otra persona. Por tanto, el contacto con fluidos del cuerpo de una persona infectada de AIDS o hepatitis debe ser evitado para impedir la transmisión de tales enfermedades a una persona sana. Si ha sido usada una aguja para acceder a una línea IV en comunicación con una persona infectada de AIDS o hepatitis, la aguja es un vehículo para la transmisión de la enfermedad. Aunque los clínicos son conscientes de la necesidad de manejar correctamente las "agujas contaminadas de sangre", desafortunadamente en ciertos ambientes médicos, tales como en situaciones de emergencia o como un resultado de negligencias o desatenciones, todavía se usan portaagujas con agujas contaminadas. Como un resultado del problema de los portaagujas accidentales "contaminados con sangre", se ha efectuado un gran esfuerzo desarrollando diversos conectores que evitan el uso de agujas afiladas.

45 Un tipo de conector sin aguja incluye un diafragma móvil longitudinalmente que controla la circulación de fluido a través de una cánula interna fijada en el conector. Esta cánula interna define la trayectoria de circulación de fluido a través del conector. El diafragma móvil coopera con un miembro de activación tal como un resorte u otro miembro flexible que cargue la parte superior del diafragma móvil hacia la entrada o abertura proximal en el conector. La abertura tiene típicamente la forma de una conexión Luer hembra. Cuando el diafragma móvil es adyacente a la entrada del conector, el diafragma móvil ocluye la abertura en la cánula interna para cerrar el conector a la circulación de fluido. El conector puede estar abierto cuando el clínico inserta la forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico, tal como una jeringa, dentro de una porción Luer hembra de conector. Cuando se hace esto, el diafragma móvil es empujado hacia abajo dentro del alojamiento de modo que la cánula interna se extiende a través de una ranura preconfigurada en el diafragma móvil proporcionando una trayectoria de circulación de fluido a través del conector.

55 Aunque tales conectores pueden funcionar generalmente de acuerdo con la función a la que se destinan, tales conectores pueden ser mejorados. Cuando la punta de la cánula interna se aplica con el diafragma móvil, la cánula interna tiene una tendencia a centrar el diafragma móvil. Esto puede originar que piezas del diafragma móvil se rompan y potencialmente se introduzcan dentro del paciente. En adición, este núcleo del diafragma móvil favorece la fuga de fluido del conector y puede dar como resultado una trayectoria para el ingreso de microbios. Finalmente, la fuerza necesaria para mover el diafragma móvil para que pase la punta de la cánula interna podría ser bastante elevada haciendo difícil el funcionamiento y originando una fuerza de retroceso sustancial que tiende a empujar la forma cónica Luer macho hacia atrás fuera del conector.

65 Una mejora potencial para los conectores con cánula interna son los conectores que incluyen un diafragma móvil longitudinalmente que tiene una abertura moldeada a través del diafragma para controlar la circulación de fluido a través del conector. Algunos miembros cargan el diafragma móvil hacia la entrada del dispositivo. En esta posición la porción proximal del diafragma móvil está cargada radialmente por las paredes laterales del

alojamiento que definen la abertura de entrada del conector para cargar el moldeado en la abertura. Esto impide que el fluido circule a través del conector. Cuando el clínico inserta la forma cónica Luer macho de la jeringa dentro de la entrada del conector, el diafragma movable es movido hacia abajo dentro del conector a un área que no contacta la porción proximal del diafragma movable. Esto permite que la porción proximal del diafragma retorne a su condición no cargada con el moldeado en la abertura en la posición abierta para proporcionar una circulación de fluido a través del conector. Por tanto, estos conectores no necesitan una cánula interna para extenderse a través del diafragma para proporcionar la trayectoria de circulación de fluido a través del conector.

No obstante, los conectores que tienen un moldeado en la abertura no carecen de problemas, Por ejemplo, el moldeado en la abertura en el diafragma movable puede no estar cerrado herméticamente cuando está en la entrada. Esto podría originar fugas a través del conector y proporcionar una trayectoria para el ingreso de microbios. En adición, la alta fuerza de activación y el aplazamiento de problemas no están resueltos debido al mecanismo de activación que es todavía usado en estos tipos de conectores.

Todavía, otra solución ha sido el desarrollo de un conector al que se puede acceder mediante una cánula roma que está conectada a la forma cónica Luer macho estándar de una jeringa estándar. Ese tipo de conector tiene un tabique que tiene una ranura longitudinal que se extiende a través de éste, dispuesta sobre una abertura sobre un extremo proximal del conector. El extremo distal del conector incluye una forma cónica Luer macho estándar de modo que el conector puede ser conectado a otros dispositivos médicos y líneas IV que tengan una conexión Luer hembra. A este tipo de conector no se puede acceder con una forma cónica Luer macho estándar porque una forma cónica Luer macho estándar es demasiado grande para que encaje dentro del espacio en la abertura no ocupada ya por el tabique. Por el contrario, a este tipo de conector se accede mediante una cánula roma que sea más estrecha que una forma cónica Luer macho estándar y la cual puede ser fijada a una forma cónica Luer macho estándar. Cuando el clínico desea acceder al dispositivo médico o la línea IV, una cánula roma se coloca sobre la jeringa y es entonces insertada a través de la ranura en el tabique. Esto pone la jeringa en comunicación de fluido con el dispositivo médico o la línea IV. Después de inyectar o extraer fluido del paciente, la jeringa que es una cánula roma es retirada del tabique. Debido al diseño del conector, la ranura en el tabique se cierra y se impide el retroceso de fluido a través del dispositivo.

Aunque se puede acceder a los conectores del tabique de la ranura mediante una cánula roma que funciona generalmente de acuerdo con el propósito al que se destina este funcionamiento podría ser mejorado.

Por ejemplo, este tipo de conector requiere que una cánula roma separada sea conectada a la forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico para permitir el acceso al conector. Esto presenta problemas de inventario excesivos y añade gastos a la instalación sanitaria que usa el conector. Además, la cánula roma típicamente no llena el espacio en el alojamiento del conector cuando se accede a este. Esto deja una cavidad de "espacio muerto" anular en el alojamiento entre los lados de la cánula roma y las paredes interiores del alojamiento. Sangre residual puede ser dejada en esta cavidad y proporcionar una zona de alimentación para diversos gérmenes y microbios que es difícil de lavar.

Conectores de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 independiente se describen en cada uno de los documentos US 4.809.679 A y US 6.171.287 B1. El documento US 5.947.954 A describe un conector Luer en el cual se impide que un elemento de válvula gire dentro de un alojamiento.

Sumario de la Invención

El ámbito de la invención viene definido por la reivindicación independiente 1-

Es por consiguiente un objeto de esta invención el proporcionar un conector al que puede tenerse acceso sin el uso de una aguja.

Es otro objeto de esta invención el proporcionar un conector de acceso Luer sin aguja que no sea propenso a fugas o al ingreso de microbios.

Es aún otro objeto de esta invención el proporcionar un conector de acceso Luer sin aguja que minimice el volumen de espacio muerto en el mismo.

Es todavía otro objeto de esta invención el proporcionar un conector de acceso Luer sin aguja que no requiera un alto grado de fuerza para el acceso y minimice la fuerza de retroalimentación cuando se acceda al conector.

Es un objeto adicional de esta invención el proporcionar un conector de acceso Luer sin aguja que no requiera dispositivo alguno adicional o especial para el acceso.

El conector de acceso Luer sin aguja de esta invención incluye un alojamiento que tiene una porción superior y una porción inferior con una entrada en la parte superior de la porción superior del conector y una salida en el fondo de la porción inferior del conector. Las porciones de entrada y superior están diseñadas y configuradas de modo que el

conector de acceso Luer sin aguja de esta invención puede ser conectado a una configuración cónica Luer macho estándar de otro dispositivo médico. De modo similar, las porciones de salida e inferior tienen una configuración Luer macho estándar que puede ser conectado a una configuración Luer hembra estándar de otro dispositivo médico. Un tabique está situado en la porción superior del conector para controlar la corriente de fluido a través del conector. El tabique tiene una porción proximal ensanchada, una porción medial alargada estrechada y una porción distal ensanchada. La configuración de la porción medial alargada estrechada permite que se pueda acceder al conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con una forma cónica Luer macho estándar. Esta está diseñada también para minimizar ambas la fuerza de acceso y la de retirada. Una ranura longitudinal está formada en el tabique y se extiende a través de las porciones proximal, medial y distal del mismo. El eje transversal de la ranura es preferiblemente paralelo al eje mayor de la porción media. La porción proximal del tabique sobresale por encima de la parte superior de la entrada y descansa sobre la superficie superior de las paredes laterales del alojamiento situadas en la periferia de la entrada. Preferiblemente, la superficie superior tiene dos porciones altas opuestas diametralmente y dos puntos bajos diametralmente opuestos para proporcionar a la porción proximal del tabique una configuración de tipo de silla de montar. Esta configuración de tipo de silla de montar se desvía de la ranura cerrada a lo largo de la porción proximal del tabique. Este es un mecanismo para garantizar una obturación hermética que impida las fugas y el ingreso microbiano. La porción distal del tabique está capturada entre la porción proximal y la porción distal del alojamiento.

Cuando una forma cónica Luer macho es empujada contra la superficie proximal del tabique, este se desvía distal y lateralmente y permite que la forma cónica Luer macho acceda a la ranura en el tabique. En adición, la desviación distal y lateral del tabique fuerza la ranura a abrirse y permite que la forma cónica Luer macho penetre en el tabique a través de la ranura. Cuando la forma cónica Luer macho está completamente insertada dentro del tabique, la ranura es forzada a abrirse a lo largo de toda la longitud del tabique de modo que el tabique permite que el fluido circule a través del conector. El conector de acceso Luer sin aguja de esta invención está configurado de modo que la forma cónica Luer macho no tiene que extenderse completamente a través del tabique para abrir completamente la ranura en la porción distal del tabique. Esto se consigue garantizando que la circunferencia de la porción distal del tabique es mantenida en el lugar por el alojamiento e incrementando la masa a lo largo de la porción distal del tabique. La masa incrementada en la porción distal del tabique se consigue proporcionando la porción distal del tabique con una dimensión radial que es mayor que la dimensión radial de la porción medial de la ranura. Como un resultado de mantener la circunferencia de la porción distal del tabique en el lugar y la masa incrementada de la porción distal del tabique, el tabique actúa como una puerta basculante para abrir completamente la ranura cuando la forma cónica Luer macho está completamente insertada en el tabique. La forma cónica Luer macho puede después de ello ser retirada del tabique permitiendo que el tabique retorne a su estado pretensado y cierre el conector a la circulación de fluido.

La superficie externa de la porción medial del tabique puede estar configurada con nervios que apliquen nervios complementarios formados sobre la superficie interna de las paredes laterales del alojamiento. Cuando la forma cónica Luer macho está completamente insertada dentro del tabique la superficie externa de la porción medial del tabique se aplica a la superficie interna de las paredes laterales del alojamiento. Los nervios están situados sobre el tabique y el alojamiento en el lugar apropiado de modo que cuando se accede al tabique mediante la forma cónica Luer macho, los nervios sobre el tabique se aplican con los nervios sobre el alojamiento. La interaplicación de los nervios origina que el tabique permanezca temporalmente bloqueado en el lugar con respecto al alojamiento. Una vez que la forma cónica Luer macho ha sido suficientemente retirada del tabique de modo que la superficie externa de la porción medial del tabique ya no se aplica a la superficie interna de las paredes laterales del alojamiento, los nervios se desaplican para permitir que el tabique retorne a su estado pretensado. Esta característica impide que el tabique sea empujado fuera del alojamiento cuando la forma cónica Luer macho sea eliminada del conector. Diversas configuraciones para los nervios podrían ser usadas para conseguir este efecto. Por ejemplo, nervios complementarios y detenciones o ranuras podrían ser formados sobre la superficie externa de la porción medial del alojamiento y la superficie interna de las paredes laterales del alojamiento. Alternativamente, estas características podrían ser configuradas a lo largo de la porción proximal del conector en vez de a lo largo de la porción medial del conector.

Una variación de la característica anterior es el uso de diversas configuraciones de llaves y bocallaves formadas sobre el tabique y el alojamiento para impedir la rotación del tabique durante el acceso y la retirada del macho Luer. Por ejemplo, la porción proximal del tabique podría estar configurada con una llave que encajase dentro de una bocallave formada a lo largo de la porción proximal del alojamiento. Las llaves y bocallaves podrían tener varias formas complementarias. La única limitación es que las llaves y bocallaves han de mantener el tabique contra movimiento giratorio con respecto al alojamiento.

Otro mecanismo para facilitar el cierre del conector contra la circulación de fluido es tener el tabique y el alojamiento configurados de modo que el tabique esté comprimido a lo largo de los lados de la ranura al menos en la porción distal del tabique. Alternativa o simultáneamente el tabique y el alojamiento pueden estar configurados de modo que el tabique sea mantenido con tensión en los extremos de la ranura. Esta configuración proporciona una obturación hermética para impedir las entradas y salidas microbianas. Para conseguir esta distribución de fuerzas, la porción distal del tabique podría estar configurada con una sección transversal sustancialmente circular mientras que el alojamiento adyacente a la porción distal del tabique cuando el tabique está en su condición pretensada podría estar

configurado con una sección transversal sustancialmente circular mientras que el alojamiento adyacente a la porción distal del tabique cuando el tabique está en su condición pretensada podría estar configurado con una sección transversal sustancialmente elíptica u ovalada. Si la ranura está situada de modo que está alineada con el eje mayor de la elipse, es decir, el eje transversal de la ranura y el eje mayor de la elipse son colineales o paralelos, la ranura estará cargada hacia la posición cerrada. El eje menor de la elipse tenderá a comprimir los lados de la ranura juntos mientras que por ejemplo el eje mayor de la elipse tenderá a colocar los extremos de la ranura con tensión forzando por tanto el cierre de la ranura. Este efecto se puede conseguir también formando lengüetas y ranuras complementarias en el tabique y alojamiento que tiran y empujan el tabique en las direcciones apropiadas. En adición, este efecto puede ser conseguido configurando la porción distal del tabique con una sección transversal sustancialmente elíptica u ovalada y la porción apropiada del alojamiento podría estar formada con una sección transversal sustancialmente circular. Con esta configuración, el eje transversal de la ranura deberá ser colineal o paralelo al eje menor de la ranura. Este círculo tenderá a tirar del eje menor separándolo y a empujar el eje mayor juntándolo para cerrar la ranura.

El alojamiento minimiza la cantidad de espacio muerto haciendo casar cuidadosamente la configuración de la porción distal del tabique cuando una forma cónica Luer macho accede completamente al conector con el lugar y la configuración de las paredes laterales en el alojamiento de modo que configuran la trayectoria de circulación del fluido a través del conector. Con otras palabras, cuando una forma cónica Luer macho es insertada dentro del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención, la porción distal del tabique se fuerza distalmente dentro del alojamiento y ocupa al menos una porción del espacio en la porción del alojamiento. Las paredes laterales en el conector están configuradas de modo que se aplican en la porción distal del tabique que es desplazada distalmente por la forma cónica Luer macho. De esta manera, las paredes laterales en combinación con la porción distal del tabique minimizan el espacio muerto en el alojamiento.

Breve Descripción de los Dibujos

Las realizaciones preferidas de la invención se ilustran en las Figuras 17 a 28 de los dibujos.

La Figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un conector de acceso Luer sin aguja; la Figura 1A es una vista en perspectiva de la porción superior del alojamiento para el conector de acceso Luer sin aguja, que no está de acuerdo con la invención, mostrando esta con líneas de puntos para ayudar a explicar la forma de la superficie superior de la porción superior ; la Figura 2 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja, que no está de acuerdo con la invención, cerrado a la circulación de fluido y con una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa preparada para la penetración del conector; la Figura 3 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja, que no está de acuerdo con la invención, con una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa dispuesta en el conector de modo que está abierto a la circulación de fluido; la Figura 4 es una vista en perspectiva del conector de acceso Luer sin aguja; la Figura 5 es una vista en planta superior del conector de acceso Luer sin aguja, que no está de acuerdo con la invención, mostrado en la Figura 4; la Figura 6 es una vista en perspectiva de una primera realización del tabique utilizado en el conector de acceso Luer sin aguja; la Figura 7 es una vista en perspectiva, en sección transversal, de una primera realización del tabique utilizado en el conector de acceso Luer sin aguja; la Figura 8 es una vista de un alzado lateral de la primera realización del tabique utilizado en el conector de acceso Luer sin aguja que muestra la longitud mayor de la porción media del tabique; la Figura 9 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado, de una sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con una segunda realización del tabique y el alojamiento; la Figura 10 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención, con la segunda realización del tabique y el alojamiento con una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa preparada para la penetración del conector; la Figura 11 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con la segunda realización del tabique y el alojamiento y una forma cónica Luer macho dispuesta en el mismo; la Figura 12 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con una tercera realización del alojamiento y una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa preparada para la penetración del conector; la Figura 13 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con la tercera realización del alojamiento y una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa dispuesta en el conector de modo que está abierta a la circulación de fluido; la Figura 14 es una vista en perspectiva en despiece ordenado, en sección transversal, del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con una tercera realización del tabique y una cuarta realización del alojamiento; la Figura 15 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con la tercera realización del tabique y la cuarta realización del alojamiento con una forma cónica Luer de otro dispositivo médico tal como una jeringa preparada para la penetración del conector;

la Figura 16 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención con la tercera realización del tabique y la cuarta realización del alojamiento con una forma cónica Luer macho dispuesta en el mismo;

5 la Figura 17 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una porción del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra una cuarta realización del tabique y una quinta realización del alojamiento;

la Figura 18 es una vista en alzado lateral del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra la cuarta realización del tabique y la quinta realización del alojamiento;

10 la Figura 19 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una porción del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra una quinta realización del tabique y una sexta realización del alojamiento;

la Figura 20 es una vista en alzado lateral del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra la quinta realización del tabique y la sexta realización del alojamiento;

15 la Figura 21 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una porción del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestran una sexta realización del tabique y la séptima realización del alojamiento;

la Figura 22 es una vista en alzado lateral del conector de acceso Luer sin aguja que muestra la sexta realización del tabique y la séptima realización del alojamiento;

20 la Figura 23 es una vista en perspectiva en despiece ordenado, de una porción del conector de acceso de Luer sin aguja de esta invención que muestra una séptima realización del tabique y una octava realización del alojamiento;

la Figura 24 es una vista en alzado lateral del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra la séptima realización del tabique y la octava realización del alojamiento;

25 la Figura 25 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una porción del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra una octava realización del tabique y una novena realización del alojamiento;

la Figura 26 es una vista en alzado lateral del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra la octava realización del tabique y la novena realización del alojamiento;

30 la Figura 27 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una porción del conector de acceso de Luer sin aguja de esta invención que muestra una novena realización del tabique y una décima realización del alojamiento;

la Figura 28 es una vista en alzado lateral del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención que muestra la novena realización del tabique y la décima realización del alojamiento;

35 la Figura 29 es una vista en planta superior, en sección transversal, de un conector de acceso Luer sin aguja tomada a lo largo de la línea 29-29 de la Figura 4 que muestra una decimoprimera realización del alojamiento;

la Figura 30 es una vista en planta superior de la decimoprimera realización del alojamiento con el tabique eliminado del alojamiento;

40 la Figura 31 es una vista en planta superior en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja similar a la vista de la Figura 29 pero que muestra una decimosegunda realización del alojamiento;

la Figura 32 es una vista en planta superior de la decimosegunda realización del alojamiento con el tabique eliminado del alojamiento;

45 la Figura 33 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de una porción del conector de acceso Luer sin aguja que muestra una décima realización del tabique y una decimotercera realización del alojamiento;

la Figura 34 es una vista de la sección transversal en despiece ordenado de una porción del conector de acceso Luer sin aguja que muestra la décima realización del tabique y la decimotercera realización del alojamiento;

50 la Figura 35 es una vista en planta superior de la decimotercera realización del alojamiento del conector de acceso Luer, sin aguja;

la Figura 36 es una vista en planta superior de la décima realización del tabique del conector de acceso Luer sin aguja;

55 la Figura 37 es una vista en planta inferior de la porción distal del tabique que tiene una sección transversal elíptica y que muestra en línea de puntos aquella porción del alojamiento que se aplica con la porción distal del tabique, con una sección transversal circular para proporcionar una comparación entre las dos;

la Figura 38 es una vista en planta inferior de la porción distal del tabique que tiene una sección transversal circular y que muestra en línea de puntos aquella porción del alojamiento que se aplica con la porción distal del tabique con una sección transversal elíptica para proporcionar una comparación entre las dos;

60 la Figura 39 es una vista en planta inferior de la porción distal del tabique que tiene una sección transversal elíptica;

la Figura 40 es una vista en planta inferior de la porción distal del tabique que tiene una sección transversal elíptica con una ranura que tiene una configuración abierta moldeada;

65 la Figura 41 es una vista en planta inferior de la porción distal del tabique que tiene una sección transversal circular;

la Figura 42 es una vista en planta inferior de la porción distal del tabique que tiene una sección transversal circular con una ranura que tiene una configuración abierta moldeada;

la Figura 43 es una vista en perspectiva inferior parcialmente en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja que muestra la porción distal del tabique y aquella porción del alojamiento que se aplica con la porción distal del tabique;

la Figura 44 es una vista en perspectiva inferior parcialmente en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja que muestra la porción distal del tabique y aquella porción del alojamiento que se aplica con la porción distal del tabique girada 90 grados a partir de la vista de la Figura 43;

la Figura 45 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja cerrado a la circulación fluida y una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa preparada para la penetración del conector;

la Figura 46 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja con una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa dispuesta en el tabique en el conector pero con el conector todavía cerrado a la circulación de fluido;

la Figura 47 es una vista en sección transversal de un conector de acceso Luer sin aguja con una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa dispuesta además en el conector pero con el extremo distal de la forma cónica Luer macho proximal del extremo distal del tabique pero con el conector abierto a la circulación de fluido; y

la Figura 48 es una vista en sección transversal del conector de acceso Luer sin aguja con una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico tal como una jeringa dispuesta tan alejada como puede estar en el conector pero con el extremo distal de la forma cónica Luer macho proximal del extremo distal del tabique y con el conector abierto a la circulación de fluido.

Descripción Detallada de la Invención

Los términos "proximal", "superior", o "hacia arriba" como se usan en esta memoria se refieren a un lugar sobre el dispositivo que está más cerca del clínico que usa el dispositivo y más lejos del paciente conectado con dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal. Inversamente, los términos "distal", "inferior", "bajo" o "hacia abajo" se refieren a un lugar en el dispositivo que está más lejos del clínico que usa el dispositivo y más cerca del paciente conectado con el dispositivo cuando el dispositivo se usa en su funcionamiento normal.

Los términos "en" o "interiormente" como se usan en esta memoria se refieren a un lugar con respecto al dispositivo que, durante el uso normal está dirigido hacia el interior del dispositivo. Inversamente, los términos "fuera" o "exteriormente" como se usan en esta memoria se refieren a un lugar con respecto al dispositivo que, durante el uso normal, está dirigido hacia fuera del dispositivo.

El conector de acceso Luer sin aguja de esta invención incluye un alojamiento 10 que tiene una porción superior 12 y una porción inferior 16. Típicamente, materiales de plástico tales como policarbonato, o PETG pueden ser usados para configurar el alojamiento 10. El alojamiento 10 define una entrada 11 y una salida 17 con una cavidad o perforación 13 que se extiende entre ambas. La entrada 11 está definida en la parte superior de la porción superior 12 y la salida 17 está definida en el fondo o porción 16 de fondo del conector de acceso Luer sin aguja. La entrada 11, y por tanto aquella porción de la perforación 13 adyacente a la entrada 11 y aquella porción de la porción superior 12 adyacente a la entrada 11, debe estar dimensionada y configurada de conformidad con al menos algunas de las normas de la Organización de Normas Internacional (ISO) para una conexión Luer hembra. Esta permitirá que un macho Luer se deslice o inmovilice para ser conectado a la entrada 11. Por tanto, la entrada 11 tiene un diámetro externo máximo de alrededor de 6,73 milímetros (0,265 pulgadas) y un diámetro interno de alrededor de 5,44 milímetros (0,214 pulgadas) para permitir que una forma cónica Luer macho se extienda dentro de la entrada 11. El exterior de la parte superior de la porción superior 12 incluye roscas Luer 14 que permiten que otro dispositivo médico que tenga un cierre Luer macho sea conectado a la parte superior de la porción proximal 12. Alternativamente, ninguna rosca 14 necesita ser configurada en el exterior de la parte superior de la porción superior 12 de modo que otro dispositivo médico que tenga una superficie de deslizamiento Luer macho puede ser conectado a la parte superior de la porción superior 12. La salida 17, y por tanto aquella porción de la perforación 13 adyacente a la salida 17 está dimensionada y configurada como una forma cónica Luer macho que cumple con las normas ISO para una forma cónica Luer macho. La norma ISO 594-2:1998(E) requiere que la forma cónica Luer macho tenga una longitud mínima de alrededor de 7,5 milímetros (0,2953 pulgadas). La configuración de esta parte del alojamiento 10 de acuerdo con las normas ISO permite que el conector de acceso Luer sin aguja de esta invención sea conectado a una configuración Luer hembra estándar de otro dispositivo médico. Si se desea, un collar 16a de bloqueo Luer puede ser configurado alrededor de la forma cónica Luer macho para inmovilizar el conector con una hembra Luer. En tal caso, el bloqueo Luer deberá satisfacer las normas ISO. Según las normas ISO, el diámetro R del fondo de la rosca sobre el cierre Luer macho deberá ser de alrededor de 8 milímetros (0,315 pulgadas) y el diámetro C de la cresta de la rosca sobre el accesorio de bloqueo Luer macho deberá ser de alrededor de 7 milímetros (0,276 pulgadas). En adición, la forma cónica Luer macho deberá extenderse un mínimo de alrededor de 2,1 milímetros (0,083 pulgadas) más allá del extremo del collar 16a de bloqueo Luer.

Como se ve especialmente en la Figura 1, la superficie superior 15 de la porción superior 12 adyacente a la entrada 11 transiciona entre dos puntos altos A y dos puntos bajos B. Cada punto alto A está desplazado alrededor de 180° del otro y cada punto bajo B está también desplazado alrededor de 180° del otro de modo que cada punto A está desplazado alrededor de 90° de cada punto bajo B. Preferiblemente, cada punto alto A deberá ser más alto que cero

pero menor que alrededor de 1,143 milímetros (0,053 pulgadas) más alto que cada punto bajo B. Con la máxima preferencia cada punto alto A deberá ser alrededor de 0,686 milímetros (0,027 pulgadas) más alto que cada punto bajo B. Para conseguir una superficie superior circunferencial 15 uniforme que transiciona de una manera ondulada suave entre los puntos altos A y los puntos bajos B, la superficie superior 15 se puede configurar usando una superficie curvada con un radio de alrededor de 7,62 milímetros (0,30 pulgadas) como el modelo para cortar la parte superior de la porción proximal 12. En términos geométricos el cilindro imaginario C1 definido por la parte superior de la porción proximal 12 puede ser cortado con un cilindro imaginario C2 que tenga un radio de alrededor de 7,62 milímetros (0,30 pulgadas) orientado 90 grados con el eje longitudinal del cilindro imaginario C1 definido por la parte superior de la porción proximal 12. Esto origina que la superficie superior 15 tenga la forma descrita. Cambiando el radio del cilindro imaginario C1, la distancia entre los puntos altos A y los puntos bajos B puede ser cambiada. Véase la Figura 1A.

Un tabique 20 está situado en la porción superior 12 del conector de acceso Luer sin aguja para controlar la circulación de fluido a través del mismo. Típicamente, podrían ser usados materiales tales como la silicona o el poliisopreno para formar el tabique 20. El tabique 20 tiene una porción proximal 21 ampliada, una porción medial 22 y una porción distal ensanchada 23. La parte superior de la porción proximal ensanchada 21 puede estar configurada con un labio anular 24 que se extienda alrededor de la circunferencia de la porción proximal 21. El labio 24 proporciona masa adicional a la porción proximal ensanchada 21 y rigidez adicional para impedir que esta se pliegue cuando sea accedida por una forma cónica Luer macho. La porción medial 22 tiene un área de la sección transversal que es menor que el área de la sección transversal de la porción proximal 21 y menor que el área de la sección transversal de la porción distal 23. Preferiblemente la porción medial 22 tiene una sección transversal generalmente rectangular con un eje mayor M1 sustancialmente igual al diámetro interno de la entrada 11. Alternativamente, el eje mayor puede ser ligeramente mayor que el diámetro interior de la entrada 11 para que ayude a garantizar que el tabique 20 permanece en la entrada 11. El eje menor M2 de la porción media 22 es menor que el diámetro de la porción proximal 21 y menor que el diámetro interno de la entrada 11. Por tanto, la porción medial 22 tiene un área de la sección transversal que es menor que el área de la sección transversal de la entrada 11. Esto proporciona un espacio entre las superficies exteriores de la porción medial 22 a lo largo del eje mayor de la misma y las paredes laterales del alojamiento 10 que definen la entrada 11 en la que el material del tabique 20 puede ser desplazado cuando una forma cónica Luer macho esté dispuesta en el tabique 20. Como se ve en la Figura 7, la porción distal ensanchada 23 define una ranura anular 26 que se extiende alrededor del fondo de la misma. En adición, una porción diametral ensanchada 27 se extiende a través del fondo de la porción distal ensanchada 23.

Una ranura 25 está formada en el tabique 20 y se extiende longitudinalmente a través de la porción proximal 21, la porción medial 22 y la porción distal 23. Como se ve en la vista en planta superior del tabique 20 de la Figura 5, la ranura 25 tiene un eje transverso T y está definida por un par de lados 25a y un par de extremos 25b. Preferiblemente, la porción diametral 27 de la porción distal ampliada 23 se extiende desde los lados 25a de la ranura 25 a lo largo de una cúspide 28 y de nuevo a la superficie inferior de la porción distal ensanchada 23. La porción diametral 27 proporciona masa incrementada adyacente al fondo de la ranura 25 para ayudar a mantener la ranura 25 cerrada contra la circulación de fluido.

El tabique 20 está dispuesto en la porción superior 12 del alojamiento 10 de modo que la porción proximal agrandada 21 descansa encima de la superficie superior 15. Como un resultado la porción proximal agrandada 21 sobresale por encima de la parte superior de la entrada 11. En adición, debido a la configuración ondulada de la superficie superior 15, la porción proximal 21 es empujada a lo largo sobre los puntos altos A. El tabique 20 está alineado en el alojamiento 10 de modo que los puntos medios de los lados 25a de la ranura 25 están alineados con cada uno de los puntos altos A y el eje transverso T está alineado con los puntos bajos B. Por tanto el eje menor de la porción medial 22 está alineado con los puntos altos A y el eje mayor de la porción medial 22 está alineado con los puntos bajos B, la porción distal 23 está capturada entre la porción superior 12 y la porción inferior 16 del alojamiento 10 de modo que preferiblemente la pared superior de la porción inferior 16 se aplica en la ranura anular 26 del tabique 20. La pared de fondo de la porción superior 12 está ligada a una brida circunferencial 19 formada a lo largo de una porción medial de la porción inferior 23 adyacente al collar 16a de fijación Luer. Si se desea, una ranura anular 19a puede estar formada en la brida 19 y la pared inferior de la porción superior 12 puede ser insertada dentro de la ranura anular 19a. Cualquier técnica de enlace estándar, tal como la soldadura adhesiva química o ultrasónica puede ser usada para enlazar la porción superior 12 con la porción inferior 16. Preferiblemente, la porción medial 22 es mantenida en tensión cuando el tabique 20 se sitúa en el alojamiento 10. Esta tensión en combinación con porciones de la porción proximal 21 que son elevadas por los puntos altos A sobre la superficie superior 15 se traduce en un fuerza de compresión que se ejerce contra los lados 25a para forzar la ranura 25 a que se cierre al menos en la parte superior de la porción proximal 21.

Cuando una forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico, tal como una jeringa, es empujada contra la parte superior de la porción proximal 21 del tabique 20, la porción proximal 21 se desvía de modo distal y lateral y permite que la forma cónica Luer macho acceda a la ranura 25 en el tabique 20. Como la forma cónica Luer macho es empujada además dentro de la ranura 25, la porción medial 22 se desvía también de modo distal y lateral. Compare las Figuras 2 y 3. Teniendo una sección transversal para la porción medial 22 que es menor que la sección transversal de la perforación 13, se proporciona espacio dentro de la perforación 13 para permitir esa desviación

lateral de la porción medial 22. Esta desviación distal y lateral del tabique 20 fuerza la ranura 25 a abrirse y permite que la forma cónica Luer macho atraviese el tabique 20 a través de la ranura 25. Cuando la forma cónica Luer macho está completamente insertada dentro del tabique 20, la ranura 25 es forzada a abrirse a lo largo de toda la longitud del tabique 20 y por tanto permite que el fluido circule a través del tabique 20 y el conector de acceso Luer sin aguja de esta invención. Después de lo cual, la forma cónica Luer macho del otro dispositivo médico puede ser retirada de la ranura 25. La elasticidad inherente del tabique 20 origina que el tabique 20 vuelva a su estado no tensado normal con la ranura 25 cerrada. Esto impide que cualquier fluido adicional circule a través del tabique 20.

Puesto que el tabique 20 puede ser configurado con materiales distintos a la silicona o el poliisopreno, es posible que el tabique 20 se adhiera a la forma cónica Luer macho y sea retirado del alojamiento 10 a medida que la forma cónica Luer macho se retira del alojamiento 10. Para evitar este problema potencial, la porción superior 12 del alojamiento 10 y el tabique 20 pueden ser formados con características de enganche complementarias que mantengan la porción proximal 21 del tabique 20 en su lugar. Por ejemplo, una ranura 50 que se extiende al menos parcialmente alrededor de la circunferencia de la superficie interna de la porción superior 12 podría estar formada adyacente a la superficie superior 15. En ese tipo de realización, dos ranuras 50 podrían estar situadas a alrededor de 180° de separación sobre la superficie interna de la porción superior 12 alineadas con los puntos altos A. Alternativamente, la ranura 50 podría extenderse alrededor de la circunferencia completa de la superficie interna de la porción superior 12. Véanse las Figuras 9 a 11. Un nervio 51 podría ser configurado a lo largo de una parte de la porción medial 22 y estar destinado a ajustar en la ranura 50. Preferiblemente, dos nervios 51 se usan y están situados sobre cada lado de la porción medial 22, separados alrededor de 180 grados entre sí a lo largo del eje principal de la porción medial 22. La ranura 50 estaría situada sobre cualquiera de los lados de la porción superior 12 para aplicarse con los nervios 51. Por tanto, cuando una forma cónica Luer macho entra en la ranura 25, la porción medial 22 es desplazada de modo que los nervios 51 se ajustan dentro de las ranuras 50 para mantener el tabique 20 en el alojamiento 10 hasta que la forma cónica Luer macho ha sido retirada del tabique 20. Esta interaplicación entre las ranuras 50 y los nervios 51 evita el problema potencial del tabique 20 de que se adhiera a la forma cónica Luer macho y sea retirado del alojamiento 10 al ser retirada la forma cónica de Luer macho del alojamiento 10. Puesto que las ranuras 50 y los nervios 51 se aplican entre sí cuando el tabique 20 es desplazado lateral y distalmente por la forma cónica Luer macho, la forma cónica Luer macho puede ser retirada del tabique 20 sin arrastrar el tabique 20 fuera del alojamiento 10. La posición longitudinal de las ranuras 50 y los nervios 51 puede ser determinada mediante una simple experimentación rutinaria para ver donde se aplica una porción del tabique 20 a la pared lateral interna de la porción proximal 12. La elasticidad inherente del tabique 20 permite que las ranuras 50 y los nervios 51 se desapliquen unas de otros una vez que la forma cónica Luer macho ha sido retirada del tabique 20 y por tanto permite que el tabique 10 retorne a su estado no cargado, es decir no tensado.

Una variación de esta configuración se muestra en las Figuras 12 y 13 en las que al menos un nervio 61 está configurado en la porción superior 12 adyacente a la entrada 11 y se extiende dentro de la entrada 11. Preferiblemente se usan dos nervios 61 y están situados desplazados alrededor de 180 grados entre sí de modo que son adyacentes a los puntos altos A. Alternativamente, podría usarse un nervio que se extendiese alrededor de toda la circunferencia de la superficie interior de la porción superior 12. Los nervios 61 se enfrentan por tanto al eje mayor de la porción medial 22 de modo que cuando el tabique 20 se desplaza lateral y distalmente cuando entra una forma cónica Luer macho en la ranura 25, los nervios 61 aplican el tabique 20 y mantienen el tabique 20 en el alojamiento 10. Debido a su inherente elasticidad, el tabique 20 puede adaptarse a la forma de los nervios 61 y por tanto aplicarse con, y ser mantenido por, los nervios 61 hasta que la forma cónica Luer macho sea retirada del tabique 20.

La superficie externa de la porción medial 22 del tabique 20 puede ser configurada con nervios 31 desplazados alrededor de 180 grados entre sí a lo largo del eje mayor. En adición, pueden estar formadas barbas o dientes 32 complementarios sobre las paredes laterales interiores de la porción proximal 12 del alojamiento 10 adyacentes a la entrada 11 y alineadas con los puntos altos A. Véanse las Figuras 14 a 16. Los nervios 31 y las barbas 32 están formados de modo que se aplican unos con otros cuando son puestos en contacto entre sí. Por tanto, cuando la forma cónica Luer macho de otro dispositivo médico está completamente insertada dentro del tabique 20, la superficie externa de la porción medial 22 del tabique 20 es forzada distal y lateralmente de modo que se aplica a las paredes laterales internas de la porción proximal 12 del alojamiento 10. Los nervios 31 están situados sobre el tabique 20 y las barbas 32 están situadas sobre las paredes laterales internas de la porción superior 12 del alojamiento 10 de modo que cuando la forma cónica Luer macho ha accedido completamente al tabique 20, los nervios 31 se aplican con las barbas 32. Preferiblemente, dos nervios 31 están formados sobre el tabique 20 desplazados alrededor de 180 grados entre sí a lo largo de cualquier lado de la porción medial 22 a lo largo del eje mayor de la misma. Preferiblemente dos barbas o dientes 32 están situados sobre las paredes laterales internas de la porción superior 12 desplazados alrededor de 180 grados entre sí y alineados con los puntos altos A de modo que son adyacentes a los nervios 31 cuando una forma cónica Luer macho es insertada dentro del tabique 20. La posición longitudinal de los nervios 31 y las barbas 32 puede ser determinada mediante una simple experimentación rutinaria para ver donde se aplica una porción del tabique 20 a la pared lateral interna de la porción proximal 12. La interaplicación de los nervios 31 y las barbas 32 ayuda a mantener el tabique 20 en su sitio con respecto al alojamiento 10 cuando la forma cónica Luer macho es retirada de la ranura 25. Esta interaplicación evita el problema potencial de que el tabique 20 se adhiera a la forma cónica Luer macho y sea retirado del alojamiento 10 a medida que la forma cónica Luer macho es retirada del alojamiento 10. No obstante, la elasticidad inherente del tabique 20

permite que los nervios 31 y las barbas 32 se desapliquen entre sí una vez que la forma cónica Luer macho ha sido retirada del tabique 20 y por tanto permite que el tabique 10 retorne a su estado no desviado.

Diversas configuraciones para los nervios 31 y las barbas 32 podrían ser usadas para lograr este efecto. Por ejemplo, nervios y detenciones o ranuras complementarios pueden estar formados sobre la superficie externa de la porción medial 22 del tabique 20 y las paredes laterales internas de la porción superior 12. Las barbas 32 pueden estar formadas en cualquier lugar a lo largo de la longitud axial de la porción superior 12 pero preferiblemente las barbas 32 están situadas cerca de la superficie superior 15 y adyacentes a la entrada 112. Esto deja una menor porción de tabique 20 por encima de las barbas 32 que pueden ser extraídas de la porción superior 12 cuando la forma cónica Luer macho está retirada de la misma. Si las barbas 32 están situadas demasiado lejos distalmente de la superficie superior 15, una porción significativa de tabique 20 puede ser estirada y extraída de la porción superior 12 si esa porción de tabique 20 se adhiere a la forma cónica Luer macho.

Una variación de la característica anterior es la utilización de diversas configuraciones de llave y cerradura de acuerdo con la invención formadas en el tabique 20 y la porción superior 12 para impedir la rotación del tabique 20 durante la inserción de una forma cónica Luer macho o la retirada de una forma cónica Luer macho del tabique 20. Véanse las Figuras 17 a 28. Esto puede ser necesario especialmente donde la entrada 11 está configurada para una cerradura Luer macho. En ese caso la cerradura Luer macho de otro dispositivo médico se hace girar típicamente con respecto al alojamiento 10 del conector de acceso Luer sin aguja de esta invención para insertar la forma cónica Luer macho dentro del conector y bloquear este en su lugar y desbloquear la forma cónica Luer macho y retirar esta del conector. Por ejemplo, una llave 40 podría estar configurada sobre el tabique 20 adyacente a la porción proximal agrandada 21 del tabique 20 a lo largo del eje menor de la porción media 22 y alineada con, es decir, colineal o paralela, al eje transversal T de la ranura 25 y al eje mayor de la porción medial 22. La llave 40 podría ser meramente una prolongación de un lado del tabique 20 y puede estar configurada de cualquier forma. Por ejemplo, podría ser usada una simple forma rectangular, véanse las Figuras 17 y 18, así como una triangular, véanse las Figuras 19 a 22, u otra forma poligonal, véanse las Figuras 23 y 24. Preferiblemente, se usan dos llaves 40 y están situadas desplazadas alrededor de 180 grados entre sí y alineadas con el eje transversal T y el eje mayor de la porción medial 22. Una ranura complementaria o bocallave 41 podría estar formada a lo largo, adyacente a la superficie superior 15, en la porción superior 12 del alojamiento 10. Preferiblemente, se usan dos bocallaves 41 y están situadas desplazadas alrededor de 180 grados entre sí, alineadas con los puntos bajos B. Las llaves 40 no necesitan extenderse hasta la periferia de la porción proximal agrandada 21 y las bocallaves 41 no necesitan extenderse completamente a través de la pared lateral de la porción superior 12. Por el contrario, las llaves 40 podrían estar configuradas como un nervio que se extendiese desde la porción medial 22 y las bocallaves 41 podrían estar configuradas como ranuras complementarias formadas en la pared lateral interna de la porción superior 12. La única limitación es que las llaves 40 y las bocallaves 41 deben estar configuradas y situadas una con respecto a otra de modo que se combinen para mantener el tabique 20 contra el movimiento giratorio con respecto al alojamiento 10. Además, las llaves 40a podrían estar configuradas a lo largo de la superficie superior 15 de la porción superior 12 del alojamiento 10 y las bocallaves 41a podrían estar configuradas en el tabique 20 adyacentes a la porción proximal 21. Véanse las figuras 25 a 28. Preferiblemente se usan dos llaves 40a y dos bocallaves 41a con las llaves 40a desplazadas alrededor de 180 grados entre sí y las bocallaves desplazadas alrededor de 180 grados entre sí. Las llaves 40a o las bocallaves 41a pueden estar situadas en cualquier lugar alrededor de la circunferencia de la porción proximal 21. No obstante, preferiblemente las llaves 40a están alineadas con los puntos bajos B y las bocallaves 41a están alineadas con el eje mayor de la porción medial 22 y el eje transversal T de la ranura 25. Aunque las realizaciones de las Figuras 17 a 28 tienen preferiblemente una superficie superior 15 con los puntos altos A y los puntos bajos B, las llaves y las bocallaves de estas realizaciones podrían ser usadas donde el conector de acceso de Luer sin aguja de esta invención tiene una superficie superior plana 15 sin puntos altos o bajos.

La perforación 13 podría estar configurada con una ranura 71 que se extendiese longitudinalmente aplicada a los extremos de la porción medial 22. Véanse las Figuras 29 y 30. Preferiblemente se usan dos ranuras 71 y cada ranura 71 está desplazada preferiblemente alrededor de 180 grados y alineada sustancialmente con los puntos bajos B. De esta manera cada extremo de la porción medial 22 paralelo al eje menor se aplica a las ranuras 71 para mantener el tabique 20 impidiendo su giro con respecto a la perforación 13. Alternativamente, el taladro 13 podría estar configurado con dos resaltes 72 en el mismo que se aplicasen a los extremos de la porción medial 22. Véanse las Figuras 31 y 32. De nuevo, se usan preferiblemente dos resaltes 72 y cada resalte 72 está desplazado alrededor de 180 grados y alineado sustancialmente con los puntos bajos B. Estas configuraciones para la perforación 13 ayudan a mantener la porción medial 22, y por tanto el tabique 20, en su lugar contra la rotación con respecto al alojamiento 10 donde una forma cónica Luer macho es insertada o desmontada del tabique 20 haciendo girar la forma cónica Luer macho.

Puesto que la porción proximal 21 del tabique 20 descansa meramente sobre la superficie superior 15 de la porción superior 12 del alojamiento 10, es posible que la porción proximal 21 pueda ser forzada dentro de la perforación 13 de la porción superior 12 cuando una forma cónica Luer macho sea comprimida contra la parte superior de la porción proximal 21. Una configuración para el tabique 20 y el alojamiento 10 que ayude a mantener la porción proximal 21 en el lugar cuando una forma cónica Luer macho sea forzada dentro de la ranura 25 se muestra en las Figuras 33 a 36. En esta realización, están configurados elevadores 81 en la porción superior 12 adyacentes a y que

se extienden hacia arriba desde la superficie superior 15 que están desplazados alrededor de 180 grados. Los elevadores 81 incluyen bridas 82 que se extienden hacia fuera sobre los mismos. Las porciones ranuradas 83 están formadas a lo largo de la periferia de la porción proximal 21 y permiten que las bridas 82 se extiendan dentro y a través de las porciones ranuradas 83. Preferiblemente, dos porciones ranuradas 83 de alrededor de 180 grados, separadas entre sí, están formadas sobre la porción proximal 21 y se extienden generalmente paralelas al eje transversal T de la ranura 25 sobre cada lado de la misma. Si se desea, una barba puede estar formada sobre los elevadores 81 o la brida 82 para aplicar las porciones ranuradas 83 y ayudar a mantener las porciones ranuradas 83 en su lugar con respecto a la superficie superior 15. Esta aplicación ayuda también a mantener la porción proximal 21 en su lugar cuando una forma cónica Luer macho es forzada dentro de la ranura 25. Preferiblemente, la superficie superior 15 es plana en esta realización. No obstante, si se desea, la superficie superior 15 puede estar configurada con una superficie curvada ondulada con dos puntos altos y dos puntos bajos como en las otras realizaciones. Si esa superficie ondulada fuese utilizada, los elevadores 81 incluirían los puntos altos.

Para facilitar el cierre de la ranura 25 contra la circulación de fluido, la porción del alojamiento 10 que aplica la porción distal 23 de tabique 20 puede estar configurada de modo que el alojamiento 10 comprima la porción distal 23 del tabique 20 a lo largo de los lados de la ranura 25. Alternativa o paralelamente, la porción de alojamiento 10 que aplica la porción distal 23 del tabique 20 puede estar configurada de modo que el alojamiento 10 tire de la porción distal 23 del tabique 20 en tensión en los extremos de la ranura 25, es decir, a lo largo del eje transversal T. Un modo de lograr esta distribución de fuerzas para la porción distal 23 del tabique 20 es estar configurada con una sección transversal sustancialmente circular mientras que la porción 12 del alojamiento 10 que aplica la porción distal 23 está configurada con una sección transversal sustancialmente elíptica u ovalada. Véase la Figura 38. Situando la ranura 25 de modo que el eje transversal T es paralelo al eje mayor de la elipse, la ranura 25 estará cargada hacia una posición cerrada. Esto es así porque el eje menor de la elipse tenderá a comprimir los lados 25a de la ranura 25 juntos mientras el eje mayor de la elipse tenderá a tirar de los extremos 25b de la ranura 25 en tensión forzando por tanto la ranura 25 a que se cierre. Como se ha indicado anteriormente, cualquier tensión a lo largo de la ranura 25 o la compresión perpendicular a la ranura 25 pueden ser aplicadas y no ambas necesariamente. Solamente la tensión se puede conseguir configurando el eje menor de la elipse de modo que sea sustancialmente igual al diámetro de la sección transversal circular de la porción distal 23 y configurando el eje mayor de la elipse de modo que este sea mayor que el diámetro. Solamente la compresión se puede conseguir configurando el eje menor de la elipse de modo que sea menor que el diámetro y configurando el eje mayor de la elipse de modo que sea sustancialmente igual al diámetro. Este efecto puede conseguirse también configurando las lengüetas y ranuras complementarias en la porción distal 23 del tabique 20 y la porción de alojamiento 10 para que se apliquen a la porción distal 23 para tirar y empujar la porción distal 23 en las direcciones apropiadas como se ha descrito anteriormente.

De modo alternativo y preferible, la porción distal 23 del tabique 20 está configurada con una configuración elíptica y la porción de alojamiento 10 que aplica la porción distal 23 está configurada con una sección transversal circular. Véase la Figura 37. Cuando la porción distal 23 tiene una configuración elíptica el eje T transversal de la ranura 25 está preferiblemente alineado con, es decir, es colineal con esta configuración, con el eje menor de la elipse. Esta configuración para la porción distal 23 y aquella porción del alojamiento 10 que se aplica a la porción distal 23 facilitan la fabricación del conector de acceso sin aguja de esta invención puesto que no requiere una alineación especial entre la porción distal 23 y el alojamiento 10. Solamente la tensión puede ser conseguido configurando el eje menor de la elipse de modo que este sea menor que el diámetro de la sección transversal circular de la porción distal 23 y configurando el eje mayor de la elipse de modo que sea sustancialmente igual al diámetro. Solamente la compresión puede ser conseguida configurando el eje menor de la elipse de modo que sea sustancialmente igual al diámetro y configurando el eje mayor de la elipse de modo que sea mayor que el diámetro. Preferiblemente, con esta configuración, el eje menor de la porción distal 23 mide alrededor de 9,144 milímetros (0,360 pulgadas) y el eje mayor de la porción distal 23 mide alrededor de 10,922 milímetros (0,430 pulgadas) cuando la porción distal 23 está en un estado no tensado. Si se desea, la ranura 25 puede estar configurada de modo que se abra cuando la porción distal 23 esté en su estado no tensado. En esta situación, la ranura 25 tiene una sección transversal elíptica en la porción distal 23 con un eje menor de alrededor de 0,762 milímetros (0,30 pulgadas) y un eje mayor de alrededor de 4,445 milímetros (0,175 pulgadas) y la porción distal 23 tiene un eje menor de 9,144 milímetros (0,360 pulgadas) y un eje mayor de alrededor de 11,684 milímetros (0,460 pulgadas). Véase la Figura 40. Por supuesto, el tabique 20 puede estar configurado con una sección transversal circular en la porción distal 23 y una ranura abierta 25. Véase la Figura 42. Alternativamente, el tabique 20 puede estar configurado con una sección transversal elíptica en la porción distal 23 con una ranura 25 cerrada, véase la Figura 39, o una sección transversal circular en la porción distal y una ranura 25 cerrada, véase la Figura 41.

Cuando una forma cónica Luer macho es empujada contra la superficie proximal superior del tabique 20, la porción proximal 21 se desvía de modo distal y lateral, y permite que la forma Luer cónica acceda a la ranura 25 en el tabique 20. A medida que la forma cónica Luer macho es empujada más dentro de la ranura 25, la porción medial 22 se desvía también de modo distal y lateral. Teniendo una sección transversal para la porción medial 22 que es menor que la sección transversal de la perforación 13, se proporciona espacio en el alojamiento 10 para permitir esa desviación lateral de la porción medial 22. La desviación distal y lateral del tabique 20 fuerza la ranura 25 a abrirse y permite que la forma cónica Luer macho penetre en el tabique 20 a través de la ranura 25. Cuando la forma cónica macho está completamente insertada dentro del tabique 20, la ranura 25 es forzada a abrirse a lo largo de toda la longitud del tabique 20.

Debido a ciertas normas ISO, es importante que la ranura 25 se abra a lo largo de toda la longitud del tabique 20 incluso si la forma cónica Luer macho no se extiende completamente a través del tabique 20. Para los bloqueos Luer machos, la norma 594-2:1998(E) de ISO requiere que la forma cónica Luer macho tenga una longitud mínima de alrededor de 7,5 milímetros (0,295 pulgadas) y se extienda un mínimo de 2,1 milímetros (0,083 pulgadas) más allá del extremo del collar de bloqueo Luer. Muchos fabricantes fabrican sus productos con esta dimensión mínima. En el conector de acceso sin aguja de esta invención, la distancia X entre la parte superior de la pared lateral medial de la porción proximal 12 y el fondo del tabique 20 es de alrededor de 2,794 milímetros (0,110 pulgadas). Por tanto se puede ver que donde se usa una forma cónica Luer macho que tiene las dimensiones ISO mínimas para acceder al conector de acceso sin aguja de esta invención, la forma cónica Luer macho no se extenderá completamente a través del tabique 20. Debido a estas dimensiones, el tabique 20 debe ser diseñado de modo que la ranura 25 sea forzada a abrirse incluso si la forma cónica Luer macho no se extiende completamente a través del tabique 20. Cuando una forma cónica Luer macho es insertada dentro del tabique 20 una distancia de alrededor de 5,436 milímetros (0,214 pulgadas), el fondo de la ranura 25 se abre. Cuando la forma cónica Luer macho se inserta tan lejos como es posible dentro del conector de acceso sin aguja, la porción distal 23 puede solamente desviarse distalmente hacia abajo dentro de la perforación 13 debajo de la cual se extiende el fondo de la porción distal 23 cuando una forma cónica Luer macho no ha accedido. Esta desviación distal origina que la porción distal 23 actúe como una puerta basculante y abra completamente la ranura 25. Hay solamente una desviación distal de la porción distal 23 porque la circunferencia de la porción distal 23 es mantenida en su lugar entre la porción proximal 12 y la porción distal 16 del alojamiento 10 y no hay sitio para que la porción distal se mueva a excepción de distalmente. En adición, la porción distal 23 tiene una masa incrementada en virtud de su espesor, que es de alrededor de 1,27 milímetros (0,050 pulgadas) y cuya conicidad es de alrededor de 2,032 milímetros (0,080 pulgadas) inmediatamente adyacente a la ranura 25. Esta combinación de la porción distal 23 de retención contra el movimiento lateral y la masa incrementada de la porción distal fuerza la ranura 25 a abrirse y permite que el fluido se mueva y la masa incrementada de la porción distal fuerzan la ranura 25 a abrirse y permitir que el fluido circule a través del conector de acceso Luer sin aguja incluso si la forma cónica Luer macho no atraviesa completamente el tabique 20.

El alojamiento 10 está diseñado para minimizar la cantidad de cualquier espacio muerto en el mismo en el que el fluido pueda circular y ser atrapado. Cualquiera de tales fluidos atrapados proporciona un terreno de alimentación para microbios y otros organismos que podrían desplazarse a través del conector de acceso Luer sin aguja y dentro del paciente para infectar el paciente. Preferiblemente, las paredes 60 están formadas en la porción distal 16 del alojamiento 10 para llenar cualquier espacio muerto en el mismo. Las paredes 60 tienen una superficie 61 enfrentada hacia arriba que hace juego con la configuración de la porción distal 23 del tabique 20 cuando una forma cónica Luer macho accede completamente al conector de acceso Luer sin aguja de esta invención. Véase la Figura 48. De esta manera, las paredes 60 no interfieren con el funcionamiento normal de la invención mientras todavía llenan cualquier espacio no utilizado dentro del alojamiento 10.

Por tanto, se ve que se proporciona un conector de acceso sin aguja al que se puede acceder con el uso de una aguja, que no tiene tendencia a la fuga o el ingreso de microbios, que minimiza el volumen de espacio muerto en el mismo, que no requiere un alto grado de fuerza para el acceso y minimiza la fuerza de restitución cuando se accede al conector y que no requiere dispositivos adicionales o especiales para el acceso.

REIVINDICACIONES

1. Un conector de acceso Luer sin aguja que comprende:

5 un alojamiento (10) que tiene una porción superior (12) que define una abertura (11) de entrada, un canal (13) definido por al menos una pared lateral que se extiende desde la aberturas de entrada y que tiene una sección transversal, y una porción inferior (16) que definen una abertura (17) de salida que se extiende desde el canal; dicha porción superior (12) teniendo una superficie superior (15);
10 un tabique (20) dispuesto en el alojamiento, teniendo el tabique una porción proximal (21) alargada, una porción medial (22) que tiene una superficie externa y una sección transversal menor que una sección transversal de la porción superior y menor que la sección transversal del canal y una porción distal (23); y una ranura longitudinal (25) que se extiende a través del tabique desde la porción proximal a través de la porción medial y dentro de la porción distal;
15 **caracterizada porque**
el canal (13) define una bocallave (41, 41', 41'', 41''') que se extiende dentro de la pared lateral sobre al menos una porción de una circunferencia del canal y que está formada a lo largo y adyacente a dicha superficie superior (15),
20 el tabique (20) comprende una llave (40, 40', 40'', 40''') adyacente a dicha porción proximal alargada (21) que se extiende desde el tabique y dentro de la bocallave, siendo dicha ranura y dicha llave complementarias entre sí.

2. El conector de acceso Luer sin aguja de la reivindicación 1, en el que la ranura longitudinal (25) está definida por un par de paredes (25a) que se extienden transversalmente del tabique (20) las cuales son paralelas a un eje transversal (T) de la ranura y en el que la bocallave (41) está alineada con el eje transversal (T) de la ranura.

3. El conector de acceso Luer sin aguja de la reivindicación 2, que incluye dos bocallaves (41) que están desplazadas alrededor de 180 grados entre sí y alineadas con el eje transversal de la ranura.

FIG. 1

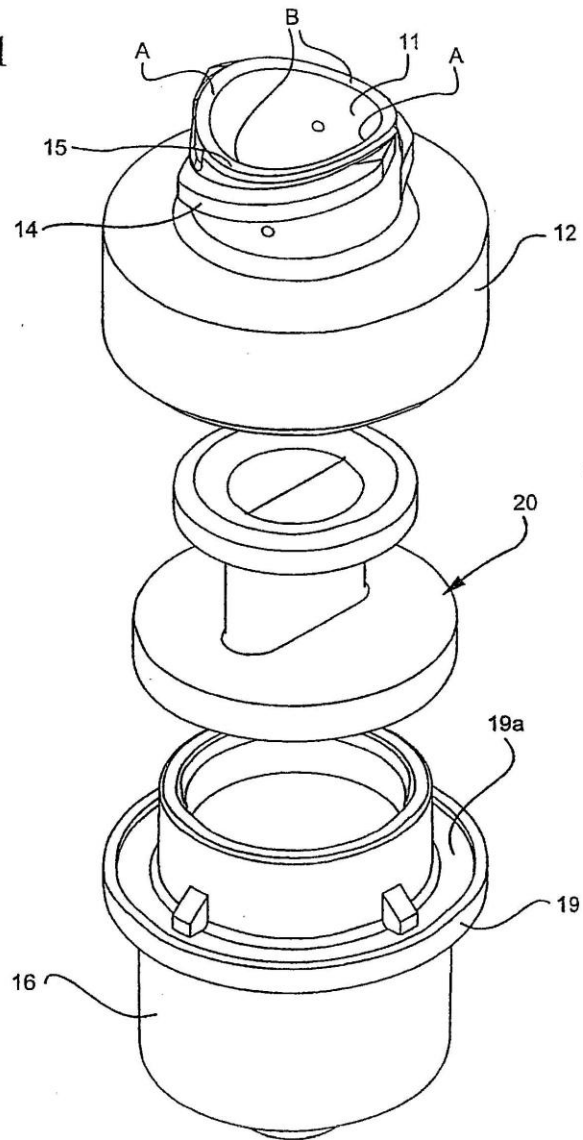


FIG. 1A

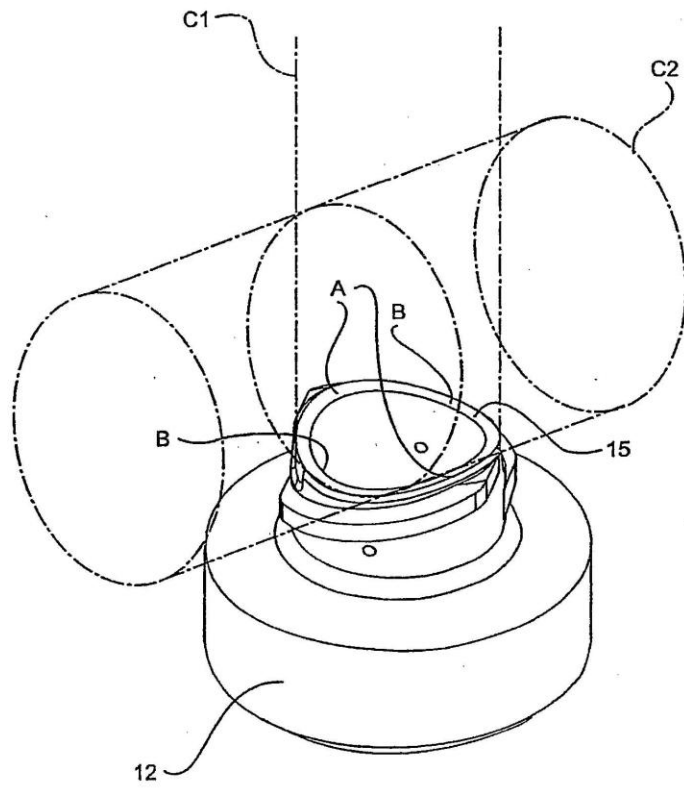


FIG. 2

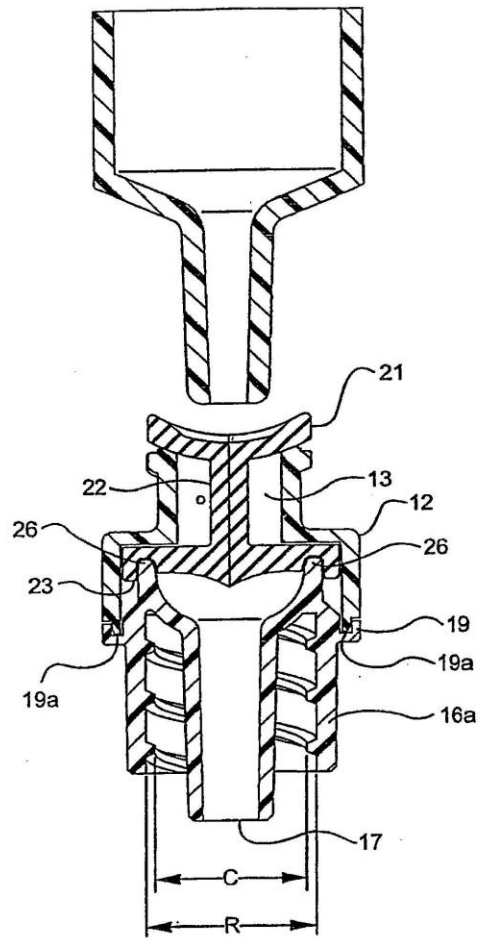


FIG. 3

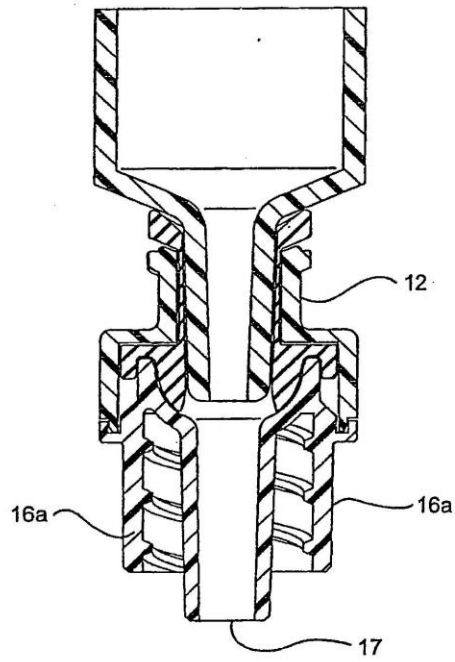


FIG. 4

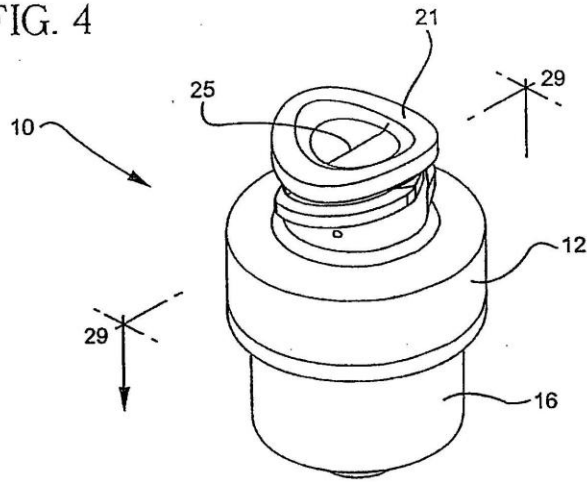
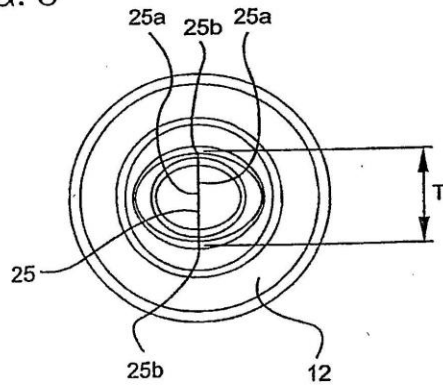


FIG. 5



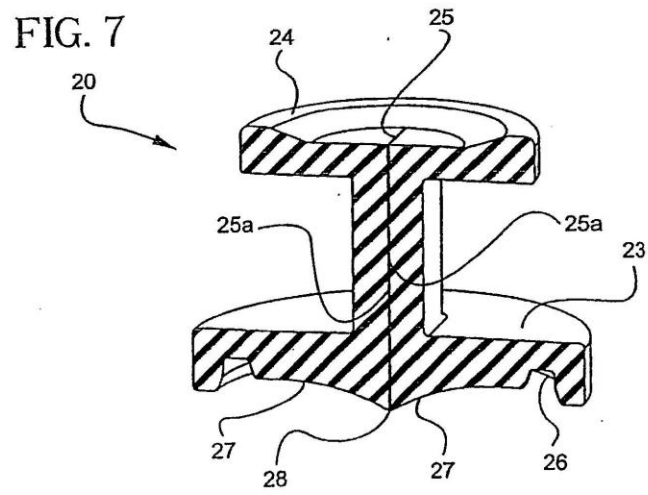
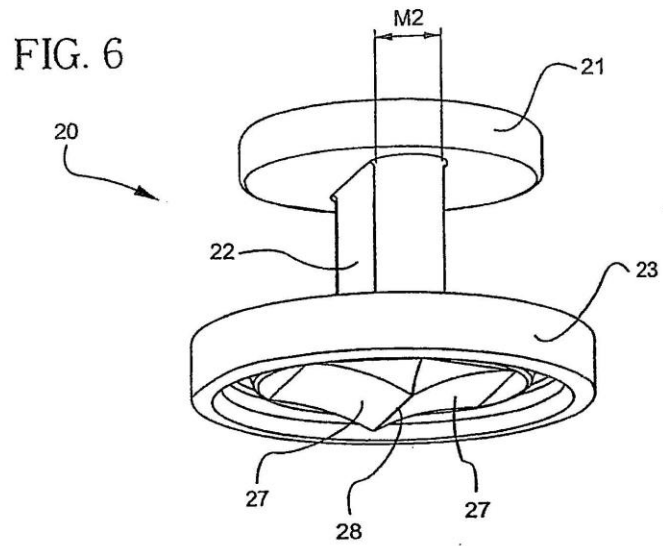


FIG. 8

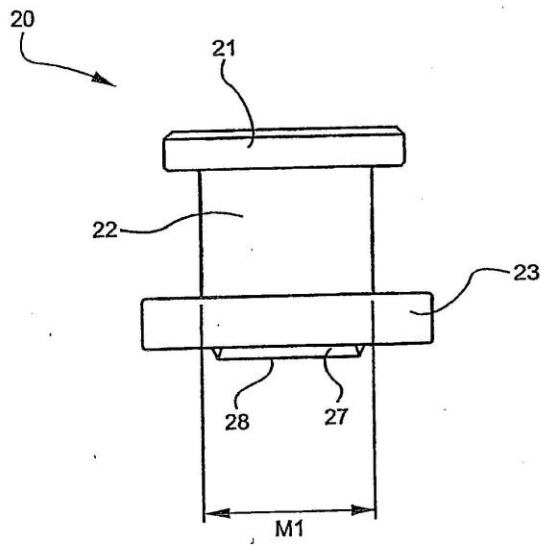


FIG. 9

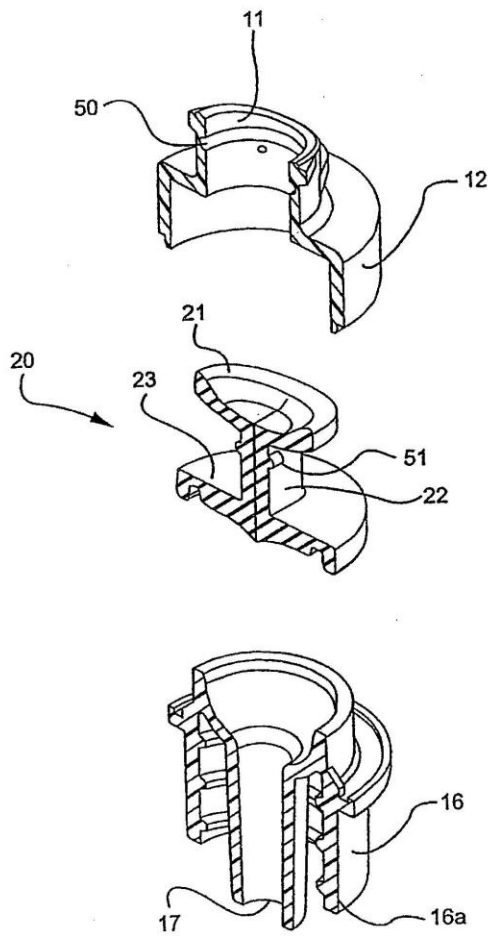


FIG. 10

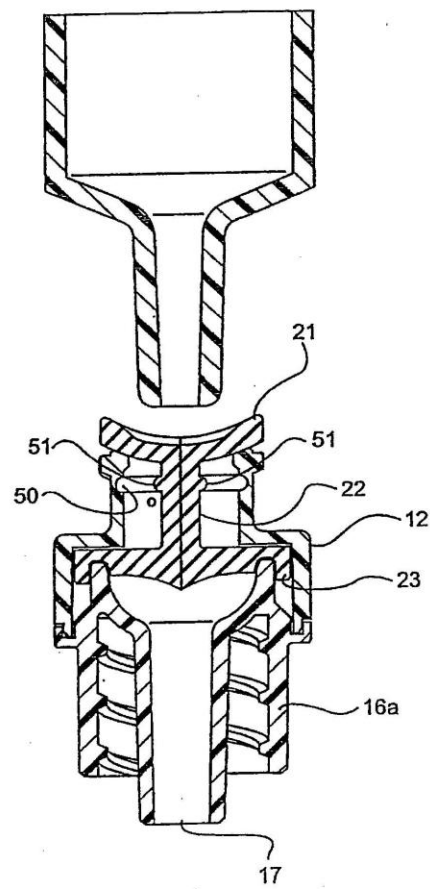


FIG. 11

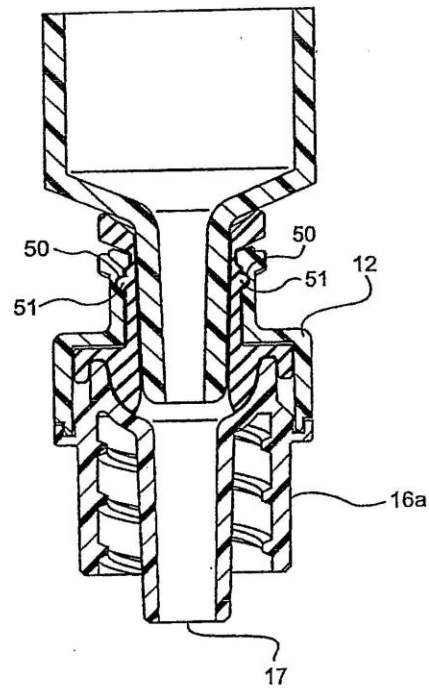


FIG. 12

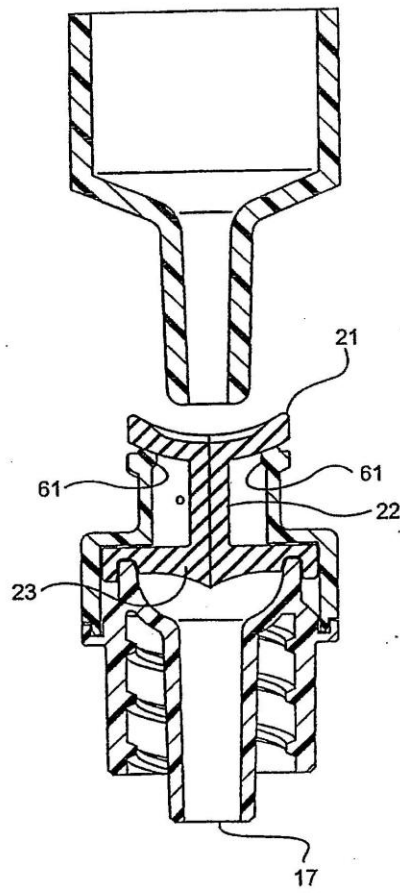


FIG. 13

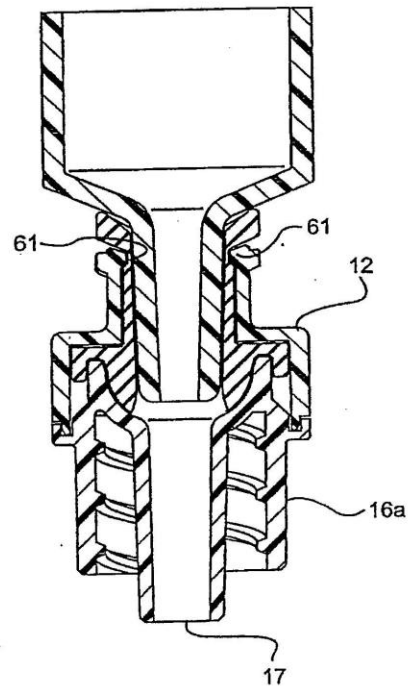


FIG. 14

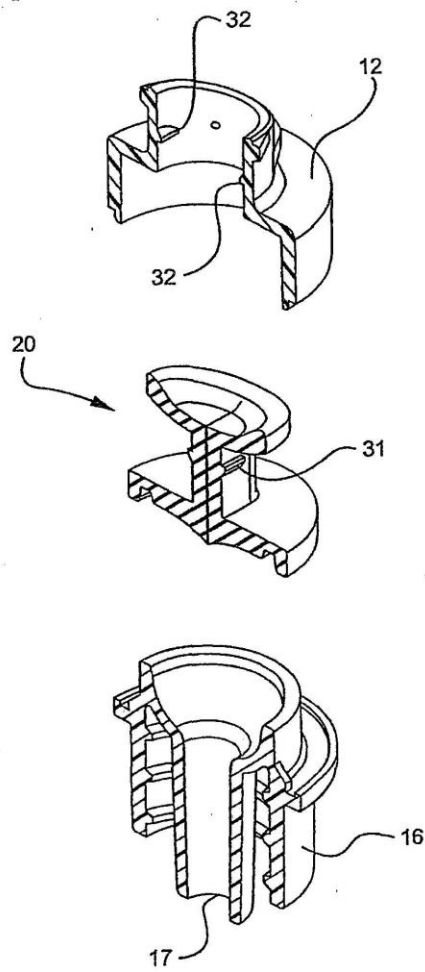


FIG. 15

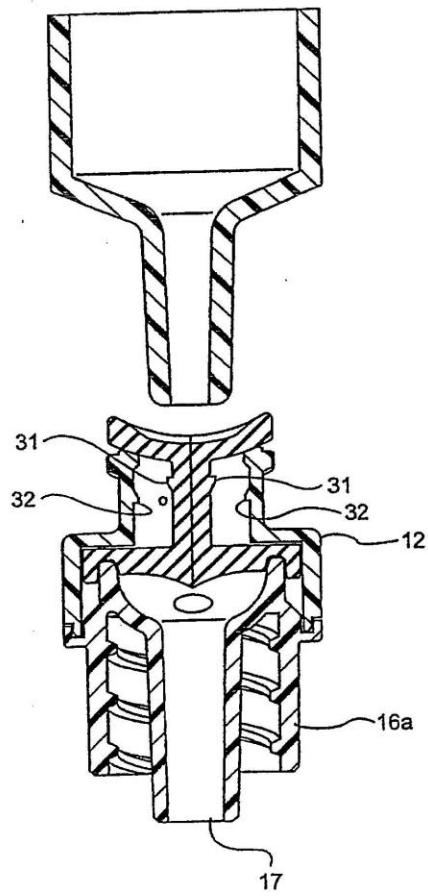


FIG. 16

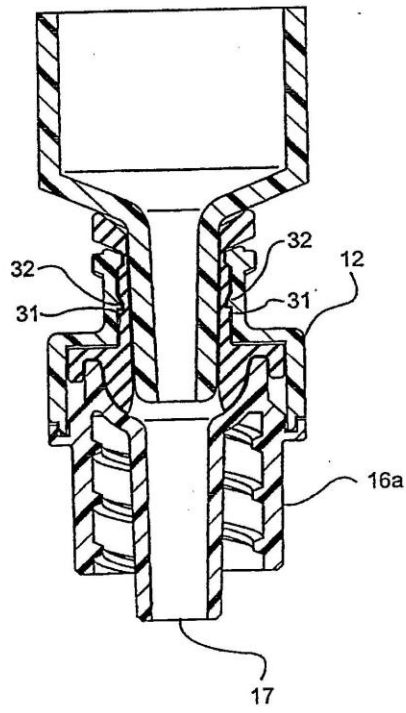


FIG. 17

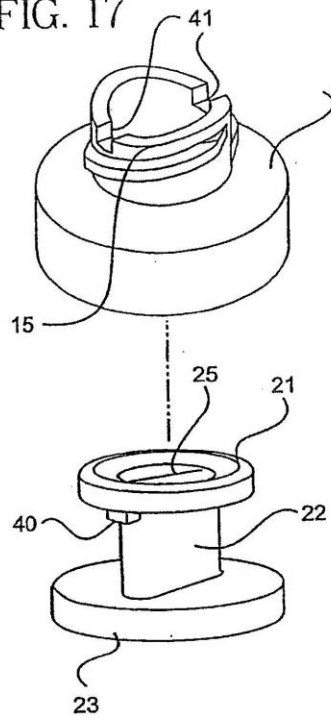
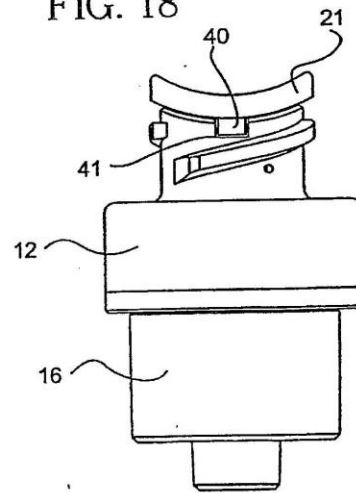


FIG. 18



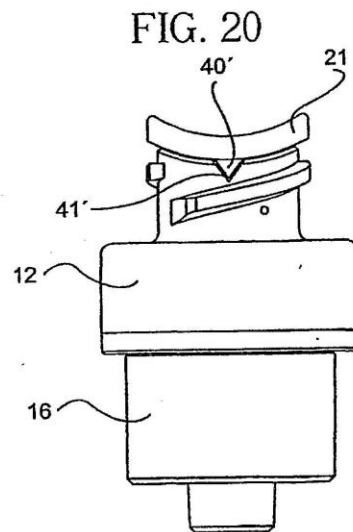
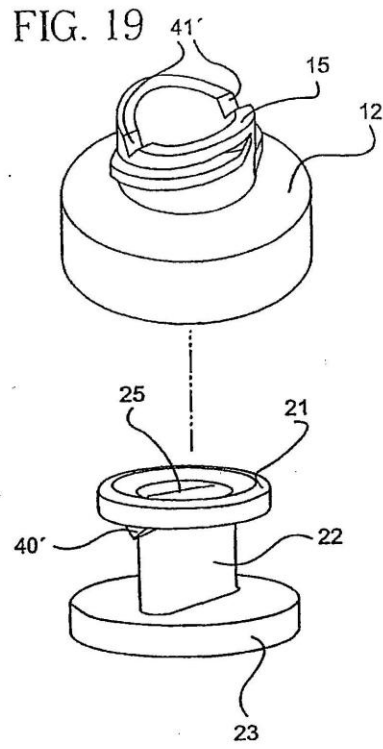


FIG. 21

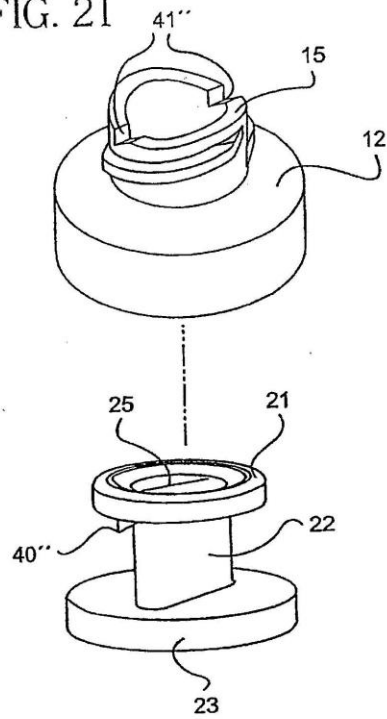


FIG. 22

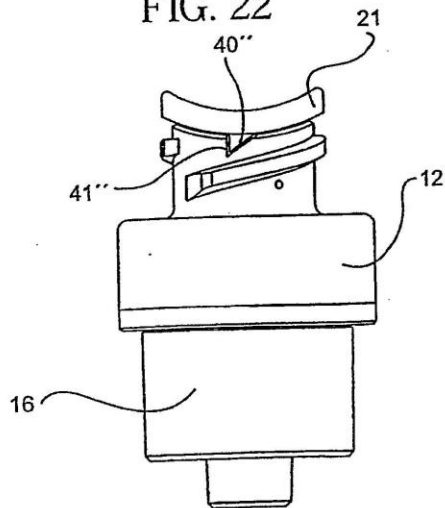


FIG. 23

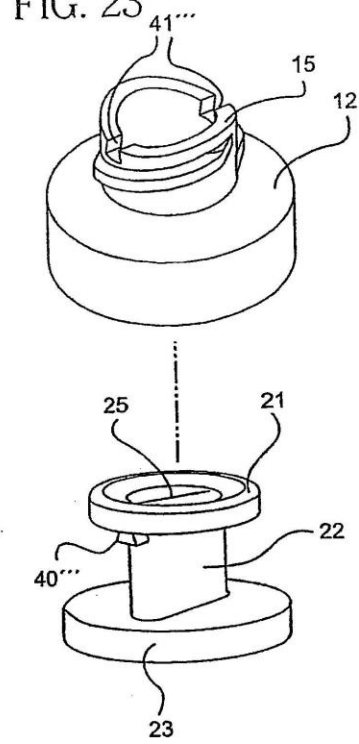


FIG. 24

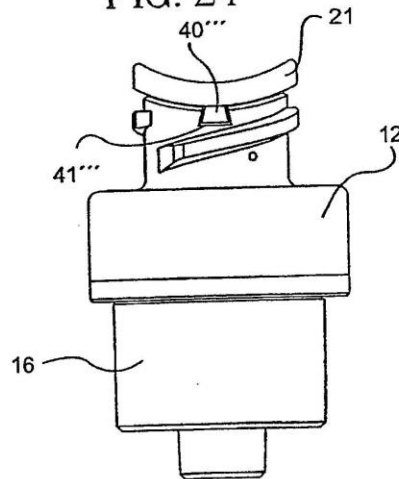


FIG. 25

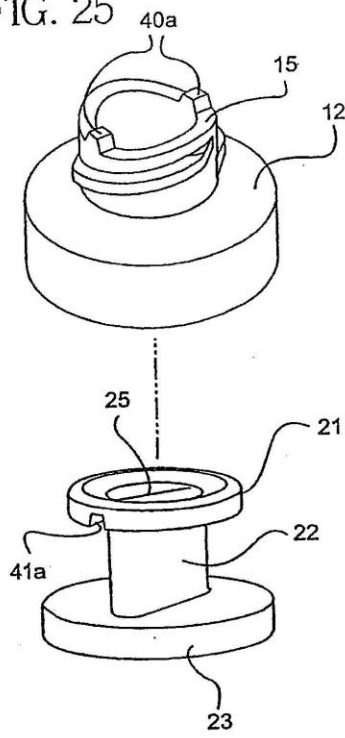
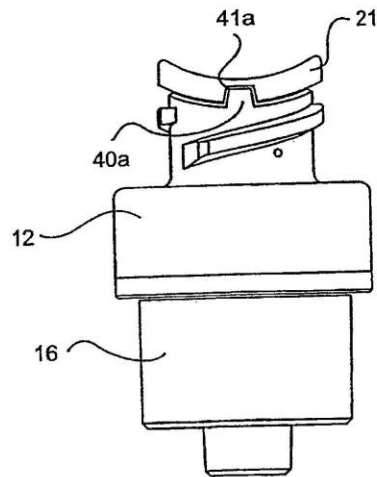


FIG. 26



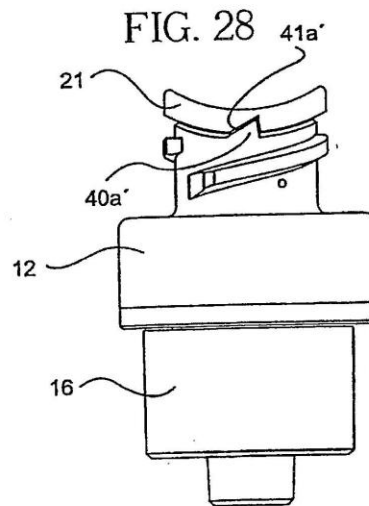
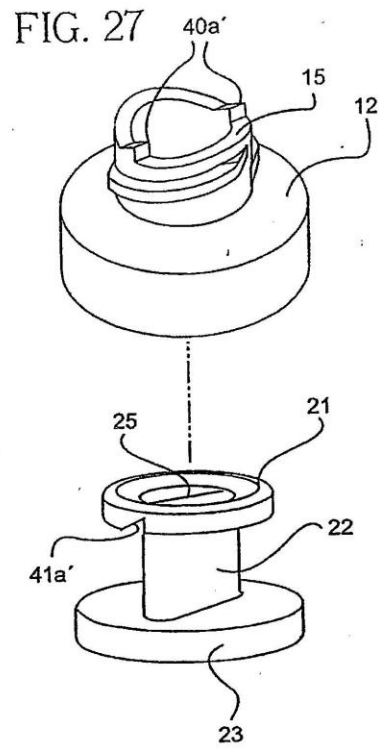


FIG. 29

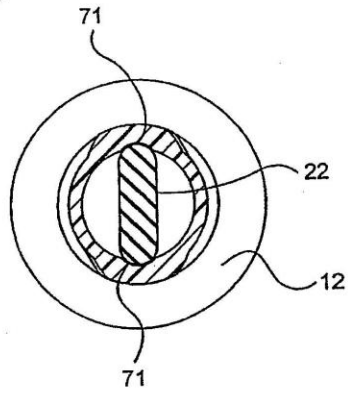


FIG. 30

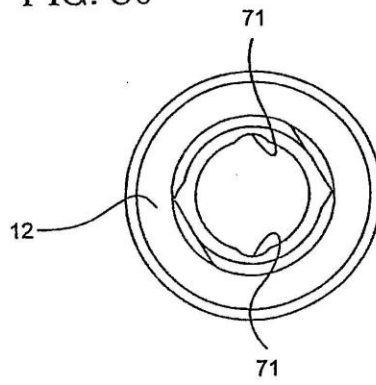


FIG. 31

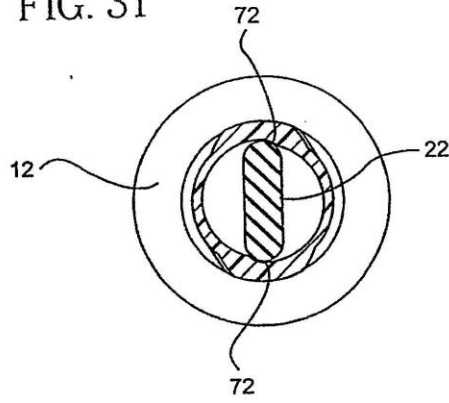


FIG. 32

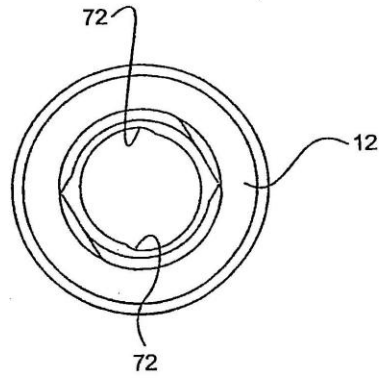


FIG. 33

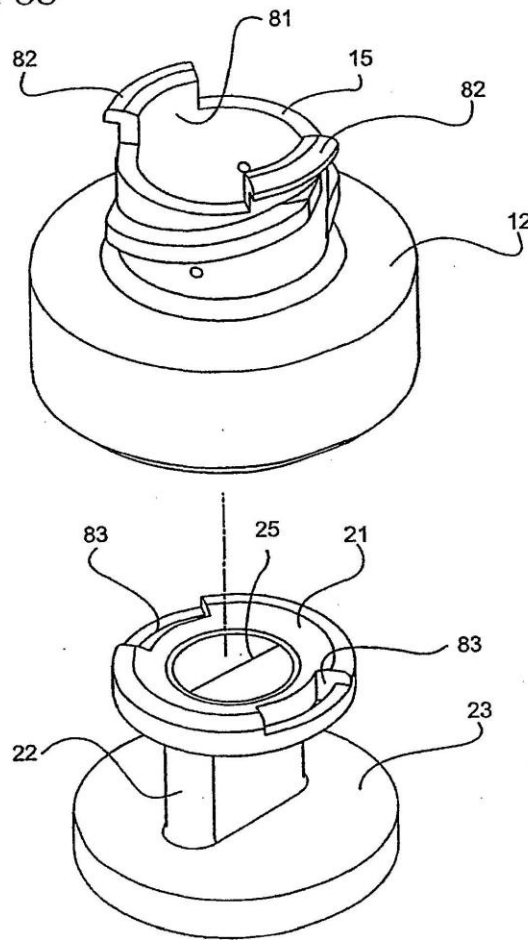


FIG. 34

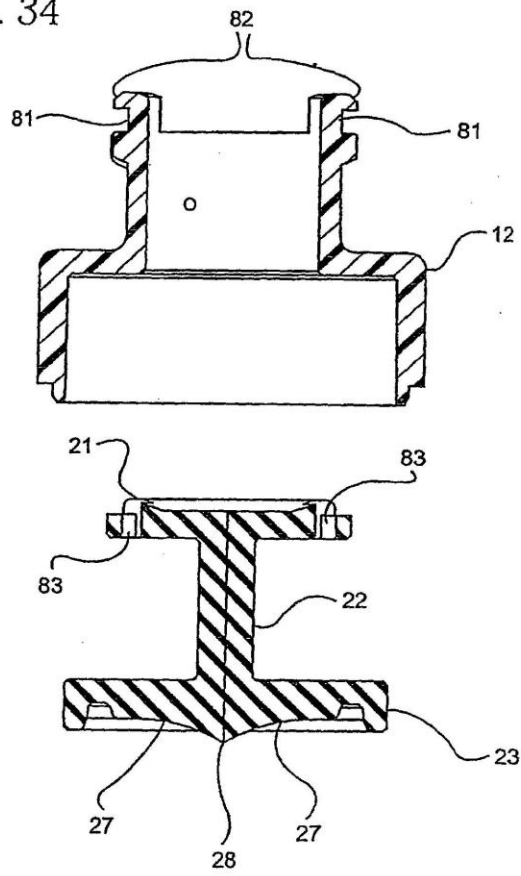


FIG. 35

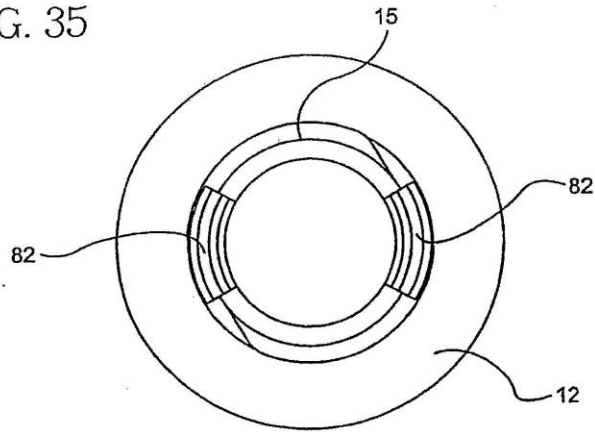


FIG. 36

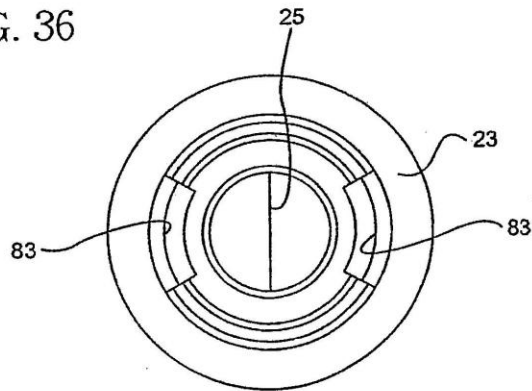


FIG. 37

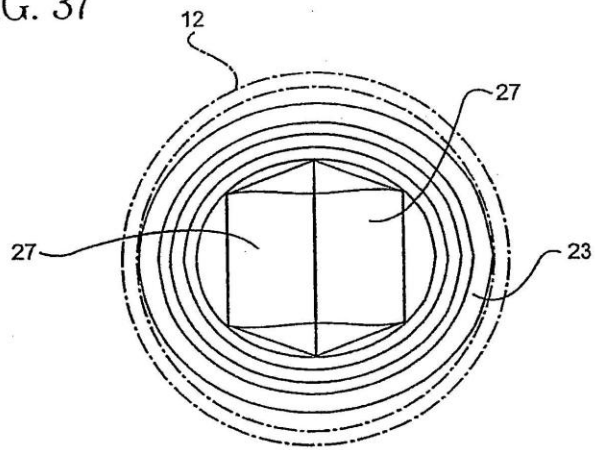


FIG. 38

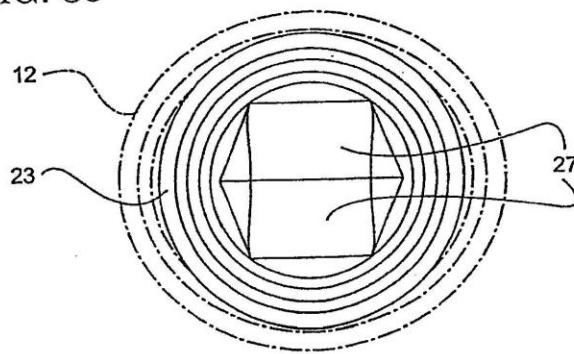


FIG. 39

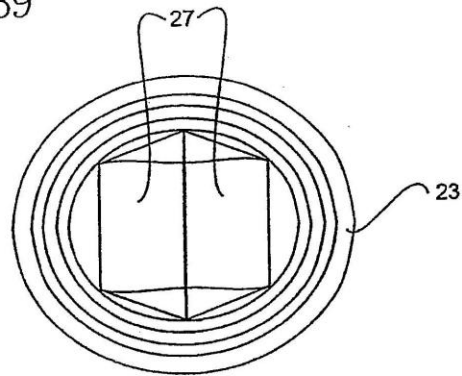


FIG. 40

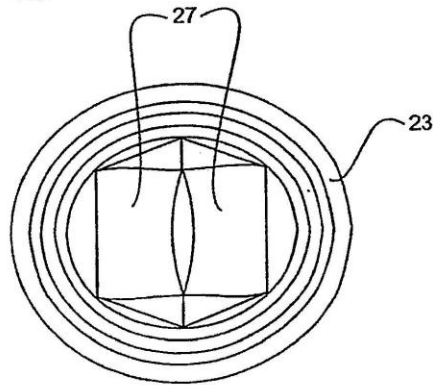


FIG. 41

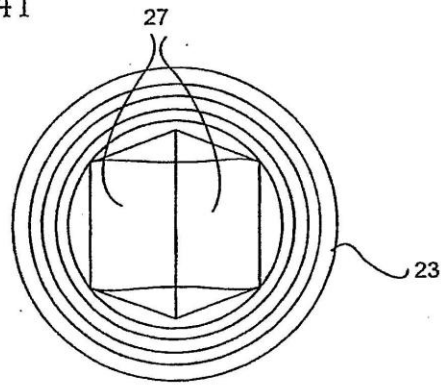


FIG. 42

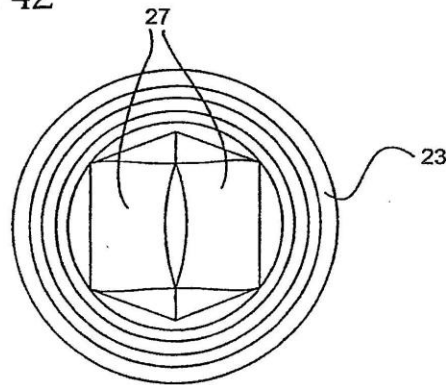


FIG. 43

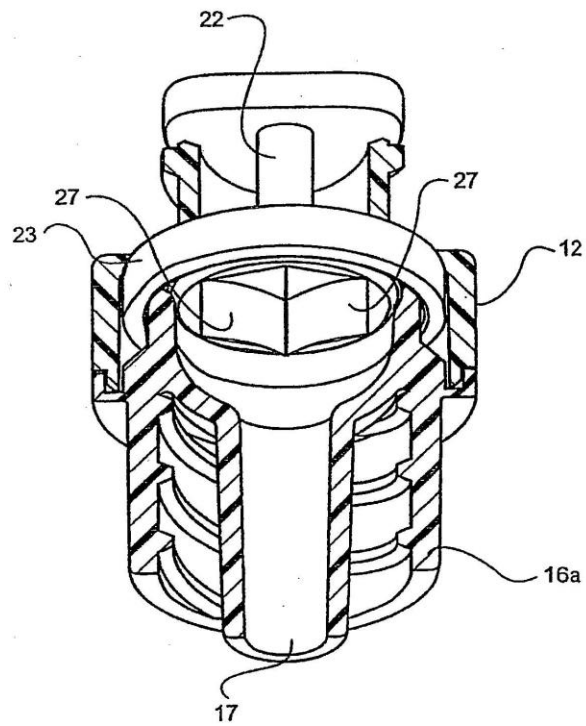


FIG. 44

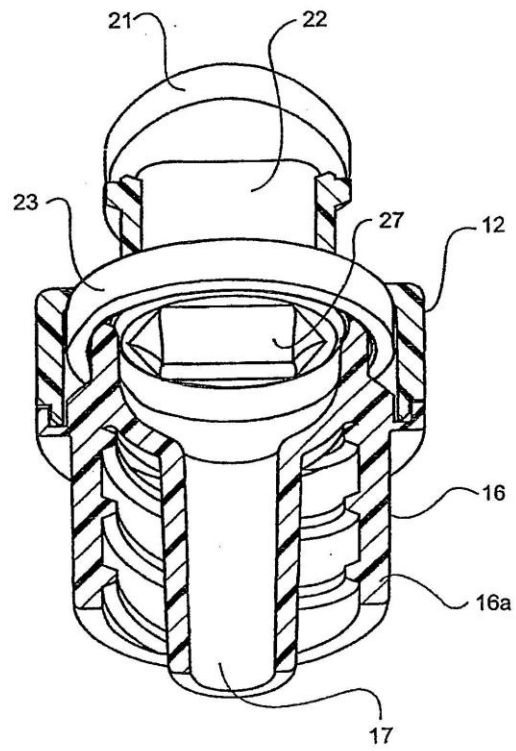


FIG. 45

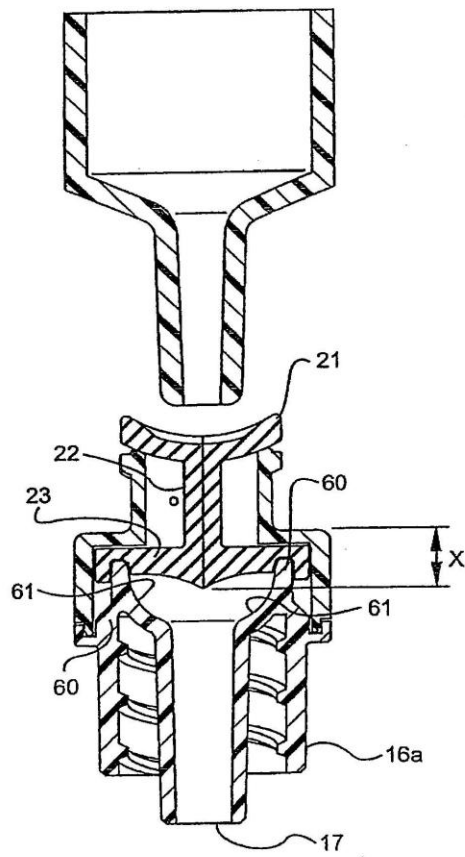


FIG. 46

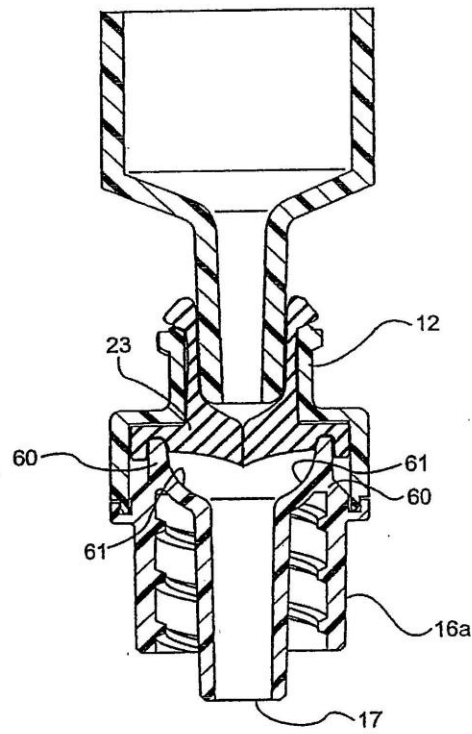


FIG. 47

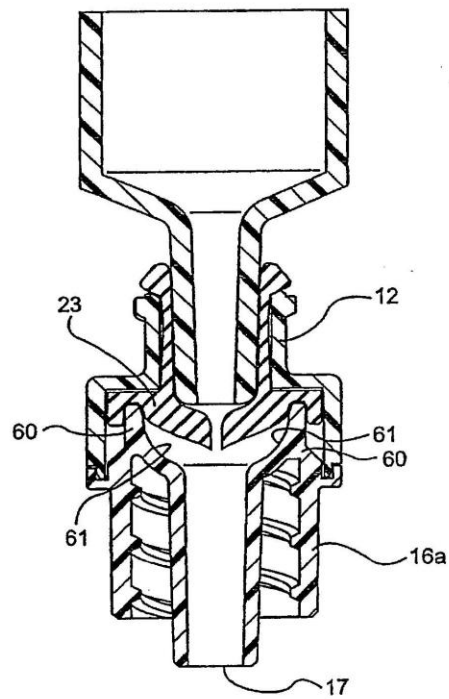


FIG. 48

