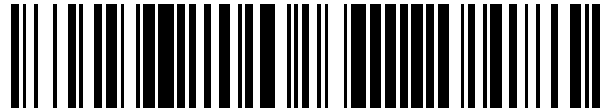


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 767**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/26**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2002 E 02786738 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.11.2015 EP 1450893**

54 Título: **Conector médico sin aguja con mecanismo de válvula expandida y método de control del flujo de fluido**

30 Prioridad:

**29.11.2001 US 998383**

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

**08.03.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LEINSING, KARL R. y  
MOSLER, THEODORE J.**

74 Agente/Representante:

**GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro**

**ES 2 562 767 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 médico sin aguja con mecanismo de válvula expandida y método de control del flujo de fluido.

5 ANTECEDENTES

La invención se refiere, en general, a conectores médicos del tipo utilizado en la manipulación y administración de fluidos parenterales y, más en particular, a un conector sin aguja que emplea un mecanismo de válvula que compensa el desplazamiento fluido negativo, es decir, que se introduzca fluido en el interior del conector, cuando el conector vuelve a un estado en el que deja de producirse el acceso al mismo desde un estado en el que tiene lugar el acceso.

Dentro de esta especificación, las expresiones “efecto de bolo negativo”, “efecto de bolo positivo” y “efecto carente de bolo” se usan para describir las características operativas de los conectores médicos cuando el conector vuelve a un estado en el que deja de producirse el acceso al mismo desde un estado en el que tiene lugar el acceso. El efecto “de bolo negativo” describe la condición durante la cual se introduce fluido en el conector cuando el conector vuelve a un estado en el que deja de producirse el acceso al mismo desde un estado en el que tiene lugar el acceso. El “efecto de bolo positivo” describe la condición durante la cual se expulsa del conector fluido cuando el conector vuelve a un estado en el que deja de producirse el acceso al mismo desde un estado en el que tiene lugar el acceso. El “efecto carente de bolo” describe la condición durante la cual el desplazamiento de fluidos está neutralizado y ni se introduce ni se expulsa fluido del conector cuando el conector vuelve a un estado en el que deja de producirse el acceso al mismo desde un estado en el que tiene lugar el acceso.

Los conectores médicos sin aguja para inyectar fluido en un equipo de administración de fluidos por vía intravenosa (“IV”) o para extraer fluidos del mismo resultan perfectamente conocidos y son muy utilizados. Un tipo convencional de tal conector incluye una carcasa dotada de accesos de conexión a ambos extremos. Un acceso de conexión puede comprender un acceso Luer hembra dimensionado para recibir una cánula macho roma, tal como un conector ahusado macho de tipo Luer. El otro acceso de conexión puede ubicarse frente al primer acceso, pero en algunos casos se encuentra formando un ángulo de noventa grados, u otro ángulo distinto, con respecto al primer acceso, y comprende un adaptador Luer macho. En muchos casos el segundo acceso del conector está fijado de forma permanente al conjunto de tubos IV que, a su vez, está conectado a un catéter IV que se comunica con el sistema venoso de un paciente.

Dentro del conector hay una válvula y, en la mayoría de los casos, se emplea la carcasa del conector como parte del mecanismo de la válvula. Cuando se produce un acceso al conector, la válvula abre un pasaje interno para el paso de fluidos entre los primer y segundo accesos. En algunos conectores, el pasaje interno para el paso de fluidos está definido por los límites internos de la carcasa del conector; en otros conectores está definido por una cánula interna o púa hueca; y en otros más, la trayectoria interna para fluido está definida por un cuerpo tubular compresible que lleva el mecanismo de válvula.

Muchos conectores médicos sin aguja crean un desplazamiento de fluidos cuando se produce un acceso al conector y cuando deja de producirse. Cuando se produce el acceso al conector por parte de la punta roma de tipo Luer de una cánula macho insertado en la entrada o primer acceso de la carcasa del conector, se activa el mecanismo de válvula. En algunos conectores, la punta roma de la cánula penetra en un dispositivo de válvula para establecer la comunicación fluida con la trayectoria interna del conector para el flujo de fluidos. En otros conectores, la punta roma de la cánula desplaza un dispositivo de válvula sin penetrar en él para establecer una comunicación fluida con la trayectoria para el flujo de fluidos. En cualquiera de los dos casos, la capacidad volumétrica de la trayectoria para el flujo de fluidos es reducida a menudo por la inserción de la cánula roma cuando se produce el acceso al conector. De manera subsiguiente, cuando la cánula roma se retira del conector, aumenta la capacidad volumétrica de la trayectoria para el flujo de fluidos. Este aumento de la capacidad volumétrica puede crear un vacío parcial o una reducción de la presión en la trayectoria para el flujo de fluidos que puede introducir fluido en el conector desde el extremo segundo o aguas abajo del conector. Tal como se ha mencionado anteriormente, al efecto de introducir fluido en el conector de esta manera se le denomina efecto “de bolo negativo”, ya que una cantidad o “bolo” de fluido se introduce en la zona de vacío parcial o de presión reducida que hay dentro del conector.

Es indeseable un efecto de bolo negativo cuando el conector vuelve a su estado en el que deja de producirse el acceso al mismo para algunos profesionales sanitarios, y se prefiere o bien un efecto de bolo neutro o de bolo positivo. Por lo tanto, resulta deseable disponer de un mecanismo de válvula que o bien no afecte a la capacidad del pasaje interno para fluidos que pasa por el conector cuando el conector vuelve al estado en el que deja de producirse el acceso al mismo, o que en realidad la disminuya.

En un enfoque, el efecto de bolo negativo puede reducirse o eliminarse pinzando el conjunto de tubos IV entre el conector y el catéter IV antes de la retirada de la cánula roma del conector. Esto evita el reflujo de fluido por el

catéter IV que vuelva a introducirse en el conector. Sin embargo, este es un enfoque indeseable, ya que es necesario otro dispositivo, o sea, una pinza, y el profesional sanitario debe acordarse de bloquear el conjunto de tubos con la pinza. Además, el uso de dispositivos adicionales añade gastos y causa molestias, ya que tales dispositivos pueden no estar disponibles en el momento en el que se necesitan. También resulta indeseable que haya etapas adicionales, ya que la mayoría de los profesionales sanitarios están ya muy ocupados de por sí y, por lo tanto, sería natural que prefiriesen reducir el número de etapas en el suministro de la atención efectiva a los pacientes, en vez de aumentar dicho número.

En otro enfoque, que también aumenta de forma desventajosa el número de etapas en la administración de fluidos médicos, el operador inyecta continuamente un fluido en el conector con el dispositivo macho mientras el dispositivo macho se está desconectando del conector. Añadiendo fluido de manera continua, el operador intenta llenar el volumen creciente de fluido de la trayectoria para el flujo de fluidos que pasa por el conector cuando se está retirando el macho de tipo Luer, reduciéndose de esa manera la probabilidad de un vacío parcial y, de este modo, la probabilidad de que se forme un bolo negativo en la trayectoria para el flujo de fluidos. Sin embargo, este enfoque es también indeseable, ya que no sólo añade una etapa, sino que puede requerir cierta destreza para llevar a cabo el procedimiento con éxito.

El efecto de bolo negativo puede reducirse también mediante el diseño del conector médico. Tal como se ha mencionado anteriormente, algunos conectores médicos incluyen una cánula o púa hueca alojada dentro del cuerpo del conector. La cánula o púa interna se coloca de modo que se fuerce la apertura de un tabique con la depresión del tabique sobre la cánula o púa interna mediante una cánula roma. La cánula o púa interna tiene un orificio en la parte superior y, con la depresión del tabique sobre la cánula o púa interna, la cánula o púa interna se pone directamente en comunicación fluida con la cánula roma. La cánula o púa interna proporciona una trayectoria para el flujo de fluidos de volumen generalmente fijo que pasa por el conector. De este modo, cuando el tabique vuelve a su posición cerrada, el vacío parcial formado dentro del conector, si existe, no es tan grande como el vacío parcial formado en un conector que tenga un pasaje interno para fluidos de mayor variación volumétrica. Una desventaja de los conectores típicos dotados de una cánula o púa interna es un menor caudal de fluido causado por la pequeña luz que hay en la cánula o púa. Además, se ha observado que, con el diseño de conector dotado de una púa interna montada de forma fija y de un tabique móvil que es perforado por esa púa para permitir el flujo de fluidos, dicho tabique perforado puede resultar dañado con los usos múltiples, lo que puede llevar a un conector que tenga fugas.

Otro conector proporciona un mecanismo de válvula que incluye un cuerpo flexible dentro del cual se ubica un resorte laminar relativamente rígido. La carcasa del conector incluye una cánula interna, y, ante la depresión del cuerpo flexible por la introducción de una cánula roma a través de un acceso, la cánula interna fuerza la separación de las láminas del resorte laminar. Las láminas, a su vez, fuerzan la separación de la parte superior del cuerpo flexible y abren una hendidura contenida en su interior. La apertura de la hendidura establece la comunicación fluida entre la cánula roma introducida y la luz de la cánula interna. El resorte laminar en expansión también crea una zona de tipo depósito en la que se retiene líquido entre el cuerpo flexible y la pared exterior de la cánula interna. Según se retira la cánula roma externa del conector, el resorte laminar y el depósito son aplastados y el fluido es obligado a salir del depósito para introducirse en la luz de la cánula interna.

Este desplazamiento positivo de fluido puede dar como resultado un efecto de bolo positivo cuando la válvula regresa al estado en el que deja de producirse el acceso. Sin embargo, el mecanismo de válvula es relativamente complejo, con un resorte laminar que está incorporado a un miembro flexible, lo que añade cierta incertidumbre en el proceso de fabricación, además de al menos una pieza adicional: es decir, el resorte laminar. Las incertidumbres en el proceso de fabricación y las piezas adicionales tienden a causar el incremento de los costes, efecto indeseable en la industria de la atención médica de nuestros días, en la que los fabricantes se esfuerzan por proporcionar productos eficaces a bajo coste. Además, el sistema de tipo depósito no permite el flujo continuo a través de la totalidad de la sección del cuerpo flexible expansible. En vez de ello, el fluido fluye hacia el depósito, es retenido allí hasta que la válvula vuelve a su estado en el que no se produce el acceso.

De aquí que las personas interesadas en el desarrollo de conectores médicos hayan reconocido la necesidad de un conector médico dotado de un mecanismo de válvula que evite el efecto de bolo negativo produciendo o bien un efecto de bolo positivo o bien un efecto carente de bolo. También se ha reconocido la necesidad de un conector médico que proporcione estos efectos sin sacrificar el caudal de fluido o la sencillez estructural. También se han reconocido necesidades adicionales, tales como la necesidad de un conector médico que sea menos caro de fabricar, que sea de funcionamiento eficiente y que incluya menos piezas. La presente invención aborda estas y otras necesidades.

El documento WO98/26835 desvela un conector para un sistema de infusión parenteral. Teniendo el conector un pasaje interno para fluidos mediante el cual el fluido puede fluir a través del conector, comprendiendo el conector una carcasa que tiene un primer acceso y un segundo acceso, estando el primer acceso adaptado para recibir una cánula roma y comunicando el segundo acceso con un conducto para fluido. Un miembro de junta dentro de la carcasa es móvil entre una posición en la que bloquea el flujo de fluido a través de la carcasa y una posición en la que permite dicho flujo de fluido e incluye un conducto interno que se expande a medida que el miembro de junta se mueve a su posición, permitiendo el flujo de fluido.

De acuerdo con la invención, en un aspecto se proporciona un conector para controlar el flujo de fluido, teniendo el conector un pasaje interno para fluidos mediante el cual el fluido puede fluir a través del conector, comprendiendo el conector:

5 una carcasa que tiene un primer acceso y un segundo acceso, estando el primer acceso adaptado para recibir una cánula roma y el segundo acceso adaptado para comunicación fluida con un conducto para fluido; y

un elemento móvil situado dentro de la carcasa, teniendo el elemento móvil una primera posición en la que el elemento móvil bloquea el flujo

a través de la carcasa y una segunda posición en la que el elemento móvil permite el flujo de fluido a través de la carcasa, comprendiendo el elemento móvil:

10 una cabeza que define una perforación normalmente abierta que forma una parte del pasaje para fluidos a través del conector, estando la cabeza configurada de modo que, cuando el elemento móvil está en la segunda posición, la perforación se abre automáticamente a su configuración normalmente abierta para permitir el flujo de fluido, estando la cabeza configurada, además, de modo que, cuando el elemento móvil está en la primera posición, la perforación pase a una configuración cerrada que impide el flujo de fluido;

15 una sección compresible que define un conducto interno que forma una parte del pasaje para fluidos a través del conector, teniendo el conducto interno una longitud y una anchura variable entre una primera anchura y una segunda anchura, estando la sección compresible configurada de modo que, cuando el elemento móvil está en la segunda anchura mientras que la longitud del conducto interno permanece sustancialmente sin cambios, estando el  
20 conducto interno configurado además de modo que, cuando el elemento móvil está en la primera posición, el conducto interno pase a la primera anchura, en la que la primera anchura es menor que la segunda anchura.

El conector comprende, además, un tubo de soporte que tiene extremos opuestos, definiendo el tubo de soporte una luz que se extiende entre los extremos opuestos, estando un extremo en comunicación fluida con el segundo acceso y formando la luz parte del pasaje interno para fluidos a través del conector. El tubo de soporte comprende una  
25 pared, definiendo la pared una ranura que proporciona una trayectoria para fluidos entre el exterior del tubo y la luz. El tubo de soporte está configurado en relación con el elemento móvil de modo que, cuando el elemento móvil está en la segunda posición, la luz y la ranura del tubo de soporte están situadas, al menos en parte, dentro del conducto interno de la sección compresible de modo que el fluido pueda fluir a través del conducto interno de la sección compresible, a través de la ranura, a través de la luz del tubo de soporte, y a través del segundo acceso de la  
30 carcasa.

### RESUMEN DE LA INVENCION

En resumen, y en términos generales, la invención se refiere a un conector médico que tiene un mecanismo de válvula que proporciona un efecto de bolo positivo o un efecto carente de bolo, en el momento en que cesa el accionamiento del mecanismo de válvula.

35 En aspectos más detallados, las primera y segunda anchuras del conducto interno de la sección compresible se seleccionan de modo que el pasaje para fluidos tenga un primer volumen cuando el elemento móvil está en la segunda posición, siendo el segundo volumen mayor que el primer volumen. Además, las primera y segunda anchuras del conducto interno de la sección compresible se seleccionan de modo que el pasaje para fluidos tenga un primer volumen cuando el elemento móvil está en la segunda posición, siendo el segundo volumen  
40 aproximadamente el mismo que el primer volumen. Además, el conducto interno de la sección compresible está configurado de modo que el fluido pueda fluir de forma continua a través de todo el conducto interno, cuando el elemento móvil está ubicado en la segunda posición.

En aún otros aspectos más detallados, el conducto interno de la sección compresible tiene primer y segundo extremos opuestos, siendo el primer extremo adyacente a la perforación de la cabeza, y el elemento móvil define un  
45 orificio ubicado en el segundo extremo del conducto interno, formando parte el orificio de una trayectoria de flujo que se extiende desde la perforación, a través del conducto interno, y fuera del conducto interno a través del orificio. Además, la luz y la ranura del tubo de soporte se extienden, al menos en parte, hasta una ubicación fuera del conducto interno de la sección compresible cuando el elemento móvil está en la segunda posición, y dicha trayectoria de flujo se extiende además desde el orificio, a través de la ranura, y al interior de la luz en la ubicación  
50 fuera del conducto interno.

En aspectos más detallados adicionales, el elemento móvil comprende, además, una sección de resorte conectada a la sección compresible, y dicha trayectoria de flujo se extiende, además, desde el orificio, y al interior de la sección de resorte con lo que la sección de resorte proporciona una parte del pasaje interno para fluidos. La sección de resorte se extiende cuando el elemento móvil está en la primera posición y, cuando está extendida, la sección de  
55 resorte tiene un primer volumen interno, y la sección de resorte se comprime cuando el elemento móvil está en la segunda posición y, cuando está comprimida, la sección de resorte tiene un segundo volumen interno, siendo el

segundo volumen interno de la sección de resorte mayor que el primer volumen interno de la sección de resorte, con lo que el volumen interno de la parte de la trayectoria de flujo proporcionada por la sección de resorte es mayor cuando la sección de resorte está comprimida.

- 5 En otras características, la carcasa incluye una región estrechada adyacente al primer acceso, estando la cabeza del elemento móvil ubicada en la región estrechada cuando el elemento móvil está en la primera posición, estando la región estrechada dimensionada para hacer que la perforación de la cabeza se cierre. Adicionalmente, la carcasa incluye una región constreñida, estando la sección compresible ubicada en la región constreñida cuando el elemento móvil está en la primera posición, estando la región constreñida dimensionada para hacer que la anchura del conducto interno de la sección compresible pase a la primera anchura.
- 10 Además, la sección compresible está conectada a la cabeza, y el elemento móvil comprende, además, una sección de resorte conectada a la sección compresible, estando la sección de resorte adaptada para empujar al elemento móvil a la primera posición en la que la sección compresible está colocada dentro de la región constreñida. En un aspecto más detallado, la cabeza, y la sección compresible, y la sección de resorte están moldeadas como un elemento móvil de una sola pieza.
- 15 En características adicionales, la sección compresible comprende una pluralidad de elementos de membrana relativamente flexibles y una pluralidad de elementos de pared relativamente rígidos, conectando los elementos de membrana entre sí bordes adyacentes de los elementos de pared. Además, los elementos de membrana están adaptados para plegarse radialmente hacia dentro cuando el conducto interno tiene la primera anchura.
- 20 Estos y otros aspectos y ventajas de la invención se volverán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos, que ilustran a modo de ejemplo las características de la invención.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- La figura 1 es una vista lateral de un conector médico ensamblado que incorpora aspectos de la presente invención, que muestra un primer acceso rodeado por elementos de rosca para recibir un conector hembra y un manguito roscado, y un segundo acceso que comprende un conector macho hembra;
- 25 La figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del conector médico de la figura 1 que muestra los tres componentes del conector médico de esta realización, que incluye una parte de carcasa superior, un elemento de pistón, y una parte de carcasa inferior;
- Las figuras 3 y 4 son vistas en alzado, en ángulos rectos entre sí, del elemento de pistón mostrado en la figura 2;
- 30 La figura 5 es una vista desde el extremo de la cabeza de apertura automática del elemento de pistón de la figura 3 que muestra su perforación de forma ojival normalmente abierta y que tiene la misma orientación que el elemento de pistón de la figura 3;
- La figura 6 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial del elemento de pistón de la figura 2 con la sección tomada a través de la línea marcada 6-6, que muestra el conducto interno autoexpansible en su estado normalmente expandido;
- 35 La figura 7 es un alzado seccional del conector médico de la figura 1, que muestra el conector en un estado en el que no se produce el acceso con el elemento de pistón en su primera posición, en la que la perforación de apertura automática de la cabeza del pistón está cerrada al flujo de fluido por el primer acceso estrechado de la carcasa y la sección compresible ha sido comprimida a su primera anchura por una región estrechada de la carcasa;
- 40 La figura 8 es una vista en perspectiva aumentada del primer acceso del conector de la figura 1 que muestra la cabeza de apertura automática del elemento de pistón en la primera posición con la perforación de forma ojival cerrada al flujo de fluido;
- La figura 9 es una vista de sección del conector médico de la figura 7, tomada a lo largo de la línea marcada 9-9 que muestra la sección compresible en su configuración comprimida;
- 45 La figura 10 es un alzado de sección del conector médico de la figura 1, que muestra el conector en un estado en el que se produce el acceso con el elemento de pistón habiendo sido movido a su segunda posición en la que la perforación de apertura automática de la cabeza del pistón se ha abierto al flujo de fluido y el conducto autoexpansible de la sección compresible se ha expandido a su estado normal "tal como se moldeó", o segunda anchura, para un volumen interno incrementado;
- 50 La figura 11 es una vista de sección del conector médico de la figura 7 tomada a lo largo de la línea 11-11 que muestra el conducto autoexpansible de la sección compresible en su estado normal "tal como se moldeó", o segunda anchura para volumen interno incrementado;

La figura 12 es una vista en detalle de la parte de la figura 10 que muestra en detalle aumentado la interacción de la ranura y la luz en el tubo de soporte con el conducto interno autoexpandido de la sección compresible, y la acción de la sección de resorte sobre la sección compresible;

5 La figura 13 es una vista de sección transversal de los detalles aumentados de la figura 12 que muestra el conducto interno autoexpansible en su segunda anchura, el tubo de soporte, la ranura en el tubo de soporte, y que muestra en particular orificios que salen en la base del conducto interno que permiten el flujo de fluido desde todas las partes del conducto al interior de la ranura del tubo de soporte, de modo que exista un flujo de fluido continuo a través de todo el conducto interno;

10 Las figuras 14 y 15 son representaciones esquemáticas de un principio operativo utilizado por un conector médico que incorpora aspectos de la presente invención; y

Las figuras 16 a 18 son vistas en perspectiva del elemento de pistón que muestran configuraciones alternativas de la sección de resorte.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

15 Con referencia ahora en detalle a los dibujos, en los que los números similares se refieren a elementos similares o correspondientes entre las varias figuras, se ilustra en la figura 1 una vista lateral externa de un conector médico que incluye diversos aspectos de la presente invención. La configuración particular del conector ejemplificada en las figuras es para fines únicamente ilustrativos. Sin estar limitado por ellas, el conector puede realizarse con diferentes configuraciones, incluidas las de conectores en Y, bucles en J, conectores en T, conectores triples, adaptadores PRN, conectores Luer de tipo deslizante, dispositivos para el acoplamiento del conjunto de tubos, clavijas de acceso, adaptadores de vial, adaptadores para tubos sanguíneos, clavijas de acceso a bolsas, adaptadores con ventilación, y otros. Los dibujos son para fines ilustrativos únicamente.

20 La figura 1 presenta una realización de un conector médico 20 que tiene una carcasa 22 que está formada por una parte de carcasa superior 24 y una parte de carcasa inferior 26. La parte de carcasa superior 24 tiene un primer acceso 28, que en este caso es un acceso de conector Luer hembra con elementos de rosca 30 ubicados alrededor del exterior. La parte de carcasa inferior 26 termina en un segundo acceso 32 que, en este caso, comprende un conector Luer macho 34 que define una luz 35 (luz no visible en la figura 1) y con un collarín de bloqueo roscado 36 (rosca no visible en la figura 1). Juntas, la carcasa superior 24 y la carcasa inferior 26 forman la carcasa del conector 22. La carcasa 22 puede estar moldeada de un material que contiene un colorante fosforescente para hacer al conector 20 visible en una sala a oscuras o puede estar formada de un material transparente y/u opaco.

30 Volviendo ahora a la figura 2, se muestra una vista en despiece ordenado, algo en perspectiva del conector 20 de la figura 1. El conector 20 comprende tres partes en esta realización: la carcasa 22 (véase la figura 1 para el número 22) que comprende la parte de carcasa superior 24 y la parte de carcasa inferior 26. El conector 20 también incluye un elemento móvil o elemento de pistón 38. Tal como se describirá con más detalle a continuación, el elemento de pistón 38 está montado sobre un tubo de soporte 40 que está formado como parte de la parte de carcasa inferior 26. En una realización, el tubo de soporte 40 se extiende proximalmente desde el centro de la parte de carcasa inferior 26 y tiene una luz interna 42 que extiende la longitud del tubo, y en la pared 44 del tubo, está formada una ranura longitudinal 46 que puede extender la longitud del tubo. En la realización mostrada, la parte de carcasa inferior 26 también incluye un respiradero 53 usado para el escape o la entrada de aire de o en la carcasa durante el movimiento del elemento de pistón 38. En otra realización, puede no haber un respiradero.

40 La carcasa de la realización mostrada en las figuras 1 y 2 incluye detalles que ayudan en la fabricación y que rebajan los costes de fabricación. Como ejemplo, la superficie exterior de la parte superior 48 de la parte de carcasa inferior 26 está moldeada para incluir una cubierta externa en forma de corona que tiene varias puntas de corona 50. Aunque no mostrado en la figura 2, el interior de la parte inferior 52 de la parte de carcasa superior 24 está moldeado para incluir un patrón de forma complementaria a la parte de carcasa inferior en forma de corona. Las formas de corona 50 de la parte de carcasa inferior 26 coinciden estrechamente con las formas de corona complementarias (no mostradas) de la parte de carcasa superior 24 facilitando de este modo un ensamblaje de ajuste por apriete de la carcasa del conector médico. Un anillo de sujeción 51 también está incluido en la parte de carcasa inferior 26 y mantiene a la parte de carcasa superior 24 en su lugar sobre la parte de carcasa inferior 26 una vez que la parte de carcasa superior ha sido forzada sobre el anillo de sujeción 51. La geometría de las formas de corona también impide la rotación de la parte de carcasa superior 24 con la parte de carcasa inferior 26 cuando éstas están ajustadas entre sí. El ensamblaje permanente de la parte de carcasa superior con la parte de carcasa inferior también puede conseguirse mediante medios tales como geometría de soldadura ultrasónica, una soldadura giratoria, adhesión, o mediante otros medios en otras realizaciones. Se ha descubierto que este diseño da como resultado un conjunto de carcasa fabricado de forma eficiente que está ensamblado de forma exacta, que se encaja de forma rápida y eficiente en un conjunto firme.

Con referencia ahora a las figuras 3 y 4, se presentan vistas agrandadas de un elemento de pistón deformable elásticamente 38. El mismo elemento de pistón 38 se muestra en ambas vistas, cada uno girado en ángulos rectos uno con respecto al otro. El elemento de pistón incluye tres secciones principales; una cabeza del pistón 54, una

sección compresible 56, y una sección compresible o sección de resorte 58. La sección compresible está ubicada entre la cabeza y el resorte. El elemento de pistón puede estar moldeado adecuadamente como una pieza a partir de un material elástico, tal como silicona o caucho.

5 La cabeza del pistón 54 incluye una parte superior 60 que es de forma externa elíptica, y una sección inferior de resalte ahusada 62 que es de sección transversal en planta circular. Con referencia ahora a la figura 5, una perforación de forma ojival 64 está formada en la sección superior de forma elíptica 60. Ubicada entre la cabeza 54 y la sección de resalte 62 hay una sección cónica elíptica 61 que ayuda a hacer que la perforación de forma ojival tienda a permanecer abierta. Para detalles adicionales sobre el funcionamiento de la cabeza del pistón, véase la Patente de estados Unidos N.º 5.676.346 de Leinsing. Aunque no mostrada en las figuras 3, 4 o 5, la sección compresible 56 incluye un conducto interno autoexpansible que forma uno de los aspectos de la invención.

10 Con referencia ahora a la figura 6, se muestra una vista de sección transversal en perspectiva de la sección compresible 56. Tal como puede verse claramente, la sección compresible incluye un conducto interno 66 formado por dos elementos de pared relativamente rígidos opuestos 68 que están conectados entre sí por dos elementos de membrana relativamente flexibles opuestos 70. La interconexión de los elementos de pared 68 da como resultado el conducto interno 66 con una anchura 72. Debe observarse que el término "anchura" no se usa en el presente documento en sentido restrictivo; es decir, no se usa para indicar la dimensión en ninguna dirección particular dentro del conducto interno. Se usa, en su lugar, en un sentido general para indicar el tamaño de apertura en sección transversal interior del conducto interno medido en ángulos rectos respecto al eje longitudinal del elemento móvil.

15 Los elementos de membrana 70 están adaptados para plegarse hacia dentro cuando se aplica una fuerza de compresión de forma radial a la sección compresible 56. Debido a la relativa rigidez de los elementos de pared 68, la longitud del conducto interno 66 permanece sustancialmente constante bajo dicha fuerza de compresión de forma radial. Cuando la fuerza de compresión de forma radial se elimina o se reduce, el conducto interno 66 es autoexpansible y tiende a expandirse hasta que se abre, tal como se muestra en la figura 6, bajo la fuerza proporcionada por el material elástico de la sección compresible 56.

20 Puede observarse que el conducto interno mostrado en la figura 6 tiene una forma de abertura inusual. Sin embargo, la naturaleza ventajosa de esta forma de abertura será evidente cuando a continuación se describan figuras posteriores.

25 Con referencia ahora a la figura 7, el conector 20 de la figura 1 se muestra en formato de sección transversal vertical. Debe observarse que el conector representado en la figura 7 está en un estado en el que no se produce acceso. Es decir, no se ha insertado ninguna cánula roma en su primer acceso 28 para comunicación fluida a través del conector.

30 La parte de carcasa superior 24 tiene secciones de diámetro interno variable. La sección interna directamente adyacente al primer acceso 28 incluye una parte ahusada Luer ANSI estándar 100 que incorpora un ahusamiento hacia dentro muy ligero. La parte central 102 tiene un diámetro interno mayor que la parte ahusada Luer 100 y está separada de la parte ahusada Luer 100 por una parte de bloqueo ahusada 104. La parte inferior 106 de la parte de carcasa superior 24 tiene un diámetro interno mayor que la parte central 102 y está separada de la parte central por una parte en rampa ahusada 108. Por lo tanto, en relación con la parte inferior 106, la parte central 102 representa una región constreñida, y, en relación con la parte central 102, la parte ahusada Luer 100 representa una región estrechada. La parte inferior 106 tiene un diámetro interno suficientemente grande para permitir que el conducto interno 66 se autoexpanda.

35 Con referencia a las figuras tanto 7 como 3, la sección de resorte 58 se muestra y se describirá con más detalle. En la realización mostrada, la sección de resorte 58 está configurada para incluir una pluralidad de partes de pared anular relativamente rígidas 110 (solamente dos de las cuales están indicadas mediante el número 110 para conservar la claridad en los dibujos), conectadas entre sí mediante bisagras anulares relativamente flexibles 112, que forman juntas la sección de resorte. Las partes de pared anular 110 dispuestas en el centro de la sección de resorte tienen forma de reloj de arena 113 (véase la figura 3) que permite su flexión en el punto central. La forma de reloj de arena y las bisagras dan como resultado la compresión del resorte 58 de una forma elástica controlada para asumir una forma similar a un fuelle en respuesta a una fuerza de compresión de forma axial, tal como se describirá en relación con la figura 10 a continuación.

40 El diámetro interno de la sección de resorte 58 se selecciona para permitir el posicionamiento del resorte sobre el tubo de soporte 42 y el diámetro externo del resorte se selecciona para permitir el posicionamiento del resorte dentro de la carcasa 22. El resorte es fácilmente deslizable sobre el tubo de soporte 42 en la realización mostrada pero, cuando se aplica una fuerza de compresión al resorte, el tubo de soporte impide que el resorte se pandee y ayuda al resorte en un cambio controlado a una forma de tipo fuelle.

45 En el estado en el que no se produce acceso del conector 20 tal como se muestra en la figura 7, la sección de resorte 58 del elemento de pistón 38 empuja a la sección compresible 56 a través de la parte de rampa 108 de la parte de carcasa superior 24 al interior de la parte central relativamente constreñida 102. La ubicación de la sección compresible 56 en esta ubicación constreñida causa compresión de la sección compresible y el conducto interno, tal

como se muestra en la figura 9. Se aplica una fuerza de compresión de forma radial a la sección compresible que hace que los elementos de membrana 70 se plieguen hacia dentro y los elementos de pared rígidos 68 se muevan uno hacia otro tal como se muestra en la figura 9, reduciendo de este modo sustancialmente la anchura 72 del conducto interno 66 a una primera anchura comprimida, que es mucho menor que la segunda anchura expandida del conducto interno 66 mostrado en la figura 6. Si hubiera habido cualquier fluido en el conducto interno 66 cuando éste tenía su segunda anchura, tal como se muestra en la figura 6, la mayoría, si no todo, de ese fluido sería expulsado a medida que el conducto interno asumiera la primera anchura mostrada en la figura 9.

La vista de sección transversal de la figura 7 muestra la interacción de las tres partes del conector de la realización descrita. La parte de carcasa superior 24 incluye el primer acceso 28 que comprende un acceso de conector Luer hembra con elementos de rosca 30 ubicados alrededor del exterior, y está conectada firmemente a la parte de carcasa inferior 26. La parte de carcasa inferior 26 incluye el segundo acceso 32 que comprende el conector Luer macho 34 con un collarín de bloqueo roscado 36. Las roscas internas son visibles en la figura 7. La parte de carcasa inferior 26 también incluye el tubo de soporte 40 formado de una pieza con la parte de carcasa inferior. En esta realización, el tubo de soporte tiene una longitud que da como resultado su ubicación en cierta medida dentro de la primera parte de carcasa 24 cuando la carcasa completa se ha ensamblado. Esta característica es también evidente a partir de la figura 2.

Además, el elemento móvil o pistón 38 se muestra montado sobre el tubo de soporte y extendiéndose hasta el primer acceso 28 de la parte de carcasa superior 24. La cabeza del pistón 54 está dentro de la región ahusada Luer estrechada 100 de la primera parte de carcasa y este estrechamiento ha causado que se ejerza una fuerza de compresión contra la parte elíptica 60 de la cabeza del pistón 54, haciendo de este modo que la perforación de forma ojival 64 se cierre. Esta configuración cerrada se muestra más claramente en la figura 8 donde puede verse la parte superior de la cabeza del pistón y la perforación cerrada 64 se ve claramente. Debe observarse también que esta configuración permite la fácil limpieza de la cabeza del pistón antes de uso. Esta perforación cerrada 64 bloquea el flujo de fluido a través de la válvula en este estado en el que no se produce acceso.

Debe observarse que el volumen de fluido dentro del conector 20 en este estado en el que no se produce acceso está definido por la parte abierta en la cabeza del pistón bajo la perforación cerrada 64, el conducto interno 66 a través de la sección compresible, la luz 42 del tubo de soporte y el segundo acceso 32. También es informativo observar que el tubo de soporte y el segundo acceso son estructuras rígidas y sus volúmenes internos no cambian al producirse acceso al conector, tal como se describirá a continuación. Aunque puede parecer que la perforación 64 de la cabeza del pistón está abierta en la figura 7, está cerrada. La orientación particular de la sección transversal en la figura 7 da como resultado que la perforación de forma ojival se muestra a lo largo de su longitud, y por lo tanto tiene aspecto de estar abierta. Sin embargo, una vista en perspectiva de la parte superior de la cabeza del pistón, tal como la mostrada en la figura 8, demuestra que la perforación está cerrada.

En referencia adicional a la figura 7, el resorte incluye una base 114 que está montada en la base 116 del tubo de soporte 40. El resorte puede mantenerse en su lugar en la base del tubo de soporte mediante fricción, adhesivo u otros medios. Por ejemplo, en la presente realización, el elemento móvil 38 está colocado en la parte de carcasa inferior 26 con la sección de resorte 58 sobre el tubo de soporte 40 y la base 114 situadas como se muestra, y la parte de carcasa superior 24 está colocada sobre el elemento móvil 38 y fijada a la parte de carcasa inferior tal como se ha descrito anteriormente. Debido a que las dimensiones de la parte de carcasa superior y la parte de carcasa inferior son tales que existe una presión de compresión axial constante, aunque limitada, aplicada sobre el elemento móvil 38, la sección de resorte 58 tiende a permanecer en posición tal como se muestra. Esto puede denominarse como una fuerza precarga. La Patente de Estados Unidos N.º 5.676.346 de Leinsing describe más detalles. Extendiéndose proximalmente desde el centro de la base 116 está el tubo de soporte 40. Extendiéndose distalmente desde la base está el conector ahusado Luer macho 34 que tiene una luz 35 que es coaxial con la luz 42 del tubo de soporte 40.

Volviendo ahora a la figura 10, se muestra el conector 20 en un estado en el que se produce el acceso. Una cánula roma 130, que es un conector Luer macho en este caso, ha sido insertada en el primer acceso 28 en contacto con la sección superior 60 de la cabeza del elemento de pistón y ha movido el elemento de pistón de modo que la sección compresible 56 está ahora parcialmente sobre el tubo de soporte 40. El resorte 58 está ahora comprimido.

Tal como se describe en la Patente de Estados Unidos N.º 5.676.346 de Leinsing, la configuración de la cabeza del pistón da como resultado que la perforación 64 de la cabeza del pistón es de apertura automática. Es decir, la perforación 64 está normalmente abierta y deben aplicarse fuerzas de compresión radial a la cabeza del pistón para cerrar la perforación. La parte elíptica-cónica 61 (véase las figuras 3 y 4) de la cabeza del elemento de pistón 54 también usa la fuerza axial de la inserción del Luer macho 130 para facilitar la apertura de la perforación 64. Por lo tanto, cuando la cánula macho 130 presiona la cabeza del pistón al interior del interior más grande de la carcasa 22 y las fuerzas de compresión radial se eliminan de la cabeza del pistón, la perforación 64 se abre automáticamente para permitir ahora el flujo de fluido a través del conector 20.

Análogamente, la sección compresible 56 está configurada de modo que el conducto interno 66 es autoexpansible. Es decir, el conducto interno 66 está normalmente en su segunda anchura y deben aplicarse fuerzas de compresión radial a la sección compresible para cerrar el conducto interno, o para obligarle a presentar su primera anchura más



pequeña. Por lo tanto, cuando la cánula macho 130 presiona la cabeza del pistón al interior del interior más grande de la carcasa 22, y las fuerzas de compresión radial se eliminan de la sección compresible, el conducto interno 66 se autoexpande a su segunda anchura más grande que permitirá ahora un mayor volumen de fluido dentro del pasaje para fluidos del conector 20. Esta anchura mayor compensa exactamente la disminución de longitud del pasaje para fluidos a través del conector o añade volumen adicional al pasaje para fluidos. Tal como puede verse mediante referencia a la figura 10, presionar la cánula macho 130 al interior del conector 20 acorta la longitud del pasaje para fluidos a través del conector a partir de la longitud en la figura 7 y reduciría, en caso contrario, también el volumen de la trayectoria del flujo de fluido. Sin embargo, la anchura incrementada del conducto interno contrarresta volumétricamente esta disminución de la longitud. Esto se describe con más detalle a continuación con respecto a las figuras 14 y 15.

En la figura 10, se muestra que la sección compresible 56 y el conducto interno 66 están ahora ubicados parcialmente sobre el tubo de soporte 40. Esta disposición puede verse con más detalle en el diagrama agrandado de la figura 12. El tubo de soporte, sin embargo, incluye una luz 42 a través de la cual puede fluir el fluido y una ranura longitudinal 46 en la pared 44 del tubo a través de la cual el fluido puede fluir de forma continua dentro y fuera de la luz del tubo de soporte y dentro y fuera del conducto interno, tal como se muestra en la figura 10. El fluido que puede alcanzar la sección de resorte también fluiría dentro o fuera de la ranura del tubo de soporte, de modo que se produce el flujo continuo por todo el conector cuando está en el estado en el que se produce el acceso. No existen depósitos o espacio muerto de naturaleza alguna, de modo que cada parte del pasaje para fluidos está adaptada para flujo continuo a su través.

Volviendo ahora también a la figura 11 junto con la figura 10, la interacción del tubo de soporte 40, su luz 42, y su ranura 46 con el conducto interno 66 puede verse desde otro ángulo. La figura 11 es una vista de sección transversal de la figura 10, que es un conector en el estado en el que se produce el acceso. En la figura 11, se muestra una posible orientación de la ranura del tubo de soporte con la pared del conducto interno. En esta configuración, la ranura 46 del tubo de soporte se apoya contra una de las paredes rígidas 68 del conducto interno. Este posicionamiento particular no impide el flujo de fluido a través del conducto interno, dado que están provistos orificios 132 en la parte inferior del conducto interno para permitir el flujo de fluido entre el conducto interno y la parte proximal de la sección de resorte. El diagrama agrandado en la figura 13 muestra los orificios 132 más claramente. En el estado en el que se produce el acceso, el punto de conexión entre la sección de resorte 58 y la sección compresible 56 puede estar configurado para definir los orificios 132 a través de los cuales sobresale el tubo de soporte 40. Por lo tanto, en el extremo distal del conducto interno 66, pueden definirse una pluralidad de espacios u orificios 132 entre el elemento de pistón 38 y el tubo de soporte 40 que proporcionan colectivamente una trayectoria de flujo de fluido entre todas las partes del conducto interno 66 y la sección proximal 133 (véase la figura 12) de la sección de resorte 58, desde donde el fluido puede fluir al interior de la luz 42 del tubo de soporte mediante la ranura 46.

Por lo tanto, la sección compresible 56 está configurada de modo que, cuando se accede al conector 20 mediante una cánula roma 130, el fluido puede fluir de forma continua a través de todo el conducto interno 66 sin que se desarrolle un depósito en ningún punto en el que el fluido pueda quedar atrapado, capturado o retenido. El elemento de pistón 38 está configurado para proporcionar una mayor anchura del pasaje para fluidos en la ubicación de la sección compresible 56 cuando el conector está en el estado en el que se produce el acceso, tal como se muestra en la figura 10, incrementando de este modo el volumen del pasaje para fluidos o manteniéndolo igual que el volumen del pasaje para fluidos en el estado en el que no se produce acceso, tal como se muestra en la figura 7.

Se apreciará que, cuando la ranura 46 del tubo de soporte está orientada de modo que esté frente a uno de los elementos de membrana 70 en la figura 11, el fluido puede fluir directamente entre la luz 42 del tubo y el conducto interno 66 mediante la ranura 46 o en paralelo con el flujo de fluido a través de los orificios 132.

Por reiterar en pocas palabras, en el estado en el que se produce el acceso tal como se muestra en la figura 10, el pasaje interno para fluidos a través del conector 20 es a través de la perforación del elemento de pistón, a través de la cabeza del elemento de pistón, a través de todo el conducto interno 66, a través de la luz 42 del tubo de soporte, y a través del segundo acceso 32. Se apreciará que el flujo puede invertirse cuando se extrae fluido a través del conector. Debe observarse que, en comparación con la figura 7, el pasaje interno para fluidos de la figura 10 ha sido acortado en la cantidad en que la cánula roma 130 ha entrado en el primer acceso 28 o, dicho de otro modo, la cantidad en que el conducto interno 66 cubre ahora el tubo de soporte 40. Sin embargo, la autoexpansión del conducto interno a una mayor anchura ha compensado volumétricamente la disminución de longitud del pasaje interno para fluidos. A la inversa, a medida que el conector macho como 130 es retirado del primer acceso 28, el pasaje interno para fluidos a través del conector se alargará, pero al mismo tiempo la anchura del conducto interno disminuirá. Si la disminución de anchura disminuye el volumen de fluido en el pasaje interno para fluidos del conector en una cantidad mayor que el incremento de longitud causa un incremento de volumen, un bolo de fluido puede ser expulsado por el conector 20 a través del segundo acceso.

Con más detalle, se describirá el conducto interno. Con referencia a las figuras 9 y 11, los elementos de membrana 70 pueden adaptarse para plegarse hacia dentro cuando se aplica una fuerza de compresión de forma radial a la sección compresible. Debido a la relativa rigidez de los elementos de pared 68, la longitud 134 del conducto interno

66 permanece sustancialmente constante bajo dicha fuerza de compresión de forma radial. Donde la fuerza de compresión de forma radial se elimina o se reduce, el conducto interno 66 es autoexpansible y tiende a expandirse bajo la fuerza proporcionada por el material elástico de la sección compresible 56.

5 Con respecto a la sección de resorte 58, el elemento de pistón 38 se deforma elásticamente para permitir a las partes anulares 110 deformarse de forma alterna hacia dentro y hacia fuera, mientras se permite que se produzca la rotación principalmente en las bisagras 112, tal como se ejemplifica en la figura 10. Una comparación de las dos configuraciones de la sección de resorte 58 mostradas en las figuras 7 y 10 revelará que, cuando está en la configuración de la figura 10, la sección de resorte 58 también contribuye al pasaje interno para fluidos a través del conector incrementado que resulta de la inserción del Luer macho en el conector. Dado que la ranura longitudinal 46 se extiende sustancialmente a lo largo de toda la longitud de la sección de resorte en la configuración de la figura 10, el fluido puede fluir de forma continua dentro de los espacios 59 formados entre la sección de resorte y el tubo de soporte 40 que resultan de la acción de las bisagras 112 durante la compresión de la sección de resorte.

15 Con referencia a la figura 7, la sección de resorte 58 está en una configuración extendida cuando el elemento móvil 38 está en la primera posición; es decir, no se ha producido el acceso al conector 20 por un Luer macho. Tal como puede verse, la sección de resorte está ubicada bastante cerca del tubo de soporte 40 a lo largo de toda su longitud. En esta ubicación, la sección de resorte tiene un primer volumen interno. Cuando se ha producido el acceso al conector 20 y el elemento móvil 38 ha sido ubicado en su segunda posición, tal como se muestra en la figura 10, la sección de resorte 58 ha sido comprimida. En compresión, partes de la sección de resorte permanecen cerca del tubo de soporte 40 mientras que otras partes se mueven hacia fuera, formando los espacios 59 indicados en la figura 10. Tomando el volumen interno de la sección de resorte, que incluye las partes cercanas y las partes más alejadas del tubo de soporte 40, la sección de resorte tiene un segundo volumen interno, y ese segundo volumen interno es mayor que el primer volumen interno (sección de resorte extendida, o sin comprimir). Debido a esta configuración y al hecho de que la ranura en el tubo de soporte se extiende en la sección de resorte, la sección de resorte forma parte del pasaje interno para fluidos a través del conector. En la realización mostrada, la sección de resorte contribuye a un incremento de volumen neto de ese pasaje interno para fluidos cuando se accede al conector. A la inversa, cuando no se accede al conector; es decir, cuando el Luer macho 130 está siendo retirado, la sección de resorte se desplegará a la configuración mostrada en la figura 7 contribuyendo de este modo a una disminución del volumen neto del pasaje interno para fluidos a través del conector.

25 Se apreciará que son posibles modificaciones de las formas de la sección de resorte. Pueden realizarse cambios para afectar al caudal, la fuerza restauradora, la velocidad de retorno de la sección de resorte, el volumen, el volumen diferencial entre las configuraciones de compresión y de extensión, sellado, retención del pistón, y aceptación de cánulas romas. Las modificaciones incluyen cambiar el número de secciones anulares, el grosor y la altura de la pared o pueden incluir diferentes configuraciones de toda la sección de resorte, tal como se ejemplifica en las figuras 16-18.

30 El uso del tubo de soporte 40 tiene también otra ventaja. Debido a que ocupa volumen en el pasaje interno para fluidos en virtud de su tamaño, hay menos volumen para fluido en ese pasaje cuando no se produce acceso al conector (mostrado en la figura 7). Esto da como resultado un pasaje para fluidos más pequeño en el estado en el que no se produce acceso del que podría existir en caso contrario si no estuviera presente ningún tubo de soporte. Debido a que es rígido, tiene un volumen fijo que no cambiará.

35 40 Las figuras 14 y 15 son dibujos esquemáticos que presentan el concepto del ajuste del volumen del pasaje interno para fluidos a través de un conector basado en la expansión y la contracción de una parte de ese pasaje. En la figura 14, se muestra un conector esquemático 136 que incluye un pasaje interno para fluidos 138 que tiene una longitud 140 que une un primer acceso 142 con un segundo acceso 144. En la figura 14, la única línea discontinua adyacente al primer acceso 142 se usa para indicar la perforación cerrada de la cabeza del pistón. Formando parte del pasaje para fluidos 138 hay un conducto interno 146 que tiene una primera anchura 148. En la figura 15, una cánula roma 150 se ha insertado en el primer acceso 142 del conector 136 y ha acortado el pasaje interno para fluidos 138 que ahora tiene una longitud mostrada por el número 154. La diferencia entre la longitud 140 del pasaje interno para fluidos en la figura 14 y la longitud 154 del pasaje interno para fluidos en la figura 15 se muestra mediante el número 156. Si no hubiera que cambiar nada más, el volumen del pasaje interno para fluidos 138 de la figura 15 sería ahora menor que el de la figura 14, y podría esperarse un efecto de bolo negativo en el momento de la retirada de la cánula macho 150. Sin embargo, la anchura 160 del conducto interno 146 en la figura 15 se ha expandido para ser mayor que la anchura 148 del conducto interno de la figura 14. Se apreciará que, mediante la apropiada selección de las anchuras expandida y comprimida del conducto interno, se puede hacer que el volumen de la trayectoria de fluido 138 se incremente, siga siendo el mismo o disminuya cuando se hace que una cánula roma acceda al conector 136. Donde el volumen se incrementa, se crea un efecto de bolo positivo cuando la cánula se retira del conector. Donde el volumen sigue siendo el mismo, se crea un efecto de bolo neutro y, donde el volumen disminuye, se crea un efecto de bolo negativo.

45 50 55 60 Volviendo ahora al funcionamiento del conector médico 20, el conector está inicialmente en su estado en el que no se produce acceso o posición cerrada, tal como se muestra en la figura 7. La elasticidad de la sección de resorte 58 del elemento de pistón 38 hace que la cabeza del pistón 54 sea solicitada al interior de la parte ahusada Luer ANSI

estrechada 100. El resalte 62 de la cabeza del pistón 54 contacta con la parte de bloqueo ahusada 104 de la parte de carcasa superior 24 y controla la posición de la parte superior de la cabeza del pistón 54 en relación con el borde del primer acceso 28 formando de este modo una superficie limpiable con hisopo junto con ésta. Los afilados extremos puntiagudos de la perforación de forma ojival 64 facilitan una junta hermética en el momento de la compresión de la perforación a lo largo de su eje menor y mediante la compresión de la sección superior 60 de la cabeza del pistón 54 a lo largo de su eje mayor.

Justo antes de acceder al conector con un conector Luer macho en el primer acceso 28, la superficie superior de la cabeza del pistón 54 y el borde del primer acceso pueden limpiarse, por ejemplo, pasando un hisopo esterilizante sobre la superficie lisa de la cabeza del pistón que está a nivel, ligeramente por debajo, o ligeramente por encima de la superficie superior del primer acceso. El conector está entonces listo para que se produzca el acceso por un conector Luer macho estándar con o sin un collarín de bloqueo roscado.

La punta de un conector Luer macho se pone en contacto con la superficie proximal de la sección superior 60 de la cabeza del pistón 54. La aplicación de suficiente presión hace que la sección de resorte 58 del elemento de pistón 38 se contraiga axialmente y se comprima en una configuración similar a un fuelle, de modo que los orificios 132 estén definidos entre la sección de resorte 58 y el tubo de soporte 40. A medida que la sección de resorte 58 se contrae axialmente, la cabeza del pistón 54 se mueve fuera de la parte ahusada Luer ANSI estrechada 100 de la parte de carcasa superior 24 y al interior de la parte central 102. A medida que la cabeza del pistón 54 despeja la parte de bloqueo ahusada 104 y se mueve al interior de la parte central 102, el mayor diámetro interno de la parte central permite que la sección superior 60 de la cabeza del pistón se autoexpandan y tienda a asumir su forma elíptica normal y la misma acción permite que la perforación 64 tienda a abrirse automáticamente para asumir su configuración de perforación de forma ojival normalmente abierta, abriendo de este modo un pasaje para fluidos a través del conector y la cabeza del pistón 54.

Además, a medida que la sección de resorte 58 se contrae bajo la presión axial de la punta Luer macho 130, la sección compresible 56 se mueve en dirección distal desde la parte central constreñida 102 de la carcasa superior 24 al interior de la parte inferior de mayor diámetro 106 de la carcasa superior, permitiendo que la sección compresible se autoexpandan y asuma una configuración expandida. A medida que la sección compresible 56 se mueve en dirección distal, el tubo de soporte 40 se extenderá al interior del conducto interno 66.

A medida que la cánula roma 130 se vuelve completamente insertada en el conector 20, la sección compresible se autoexpande completamente, expandiendo de este modo la anchura del conducto interno. Ahora puede producirse el flujo a través del conector. El pasaje interno para fluidos a través del conector se ha expandido en anchura para compensar volumétricamente la disminución de longitud, y el fluido fluye de forma continua a través de cada parte del pasaje interno para fluidos del conector. Adicionalmente, el fluido fluye a través de toda la sección compresible 56 debido a la ranura 46 en la pared 44 del tubo de soporte 40 y los orificios 132 que permiten el flujo de fluido a través del extremo distal del conducto interno 66 al interior de la sección proximal 133 de la sección de resorte y al interior de la ranura 46.

Cuando la cánula roma 130 es retirada del conector 20 para permitir al conector retornar al estado en el que no se produce acceso, la fuerza restauradora generada por la sección de resorte 58 del elemento de pistón 38 hace que la sección compresible 56 sea empujada proximalmente pasada la sección de rampa 108 en los confines constreñidos de la sección central 102 de la parte de carcasa superior 24 y, de este modo al estado comprimido donde la anchura interna 72 del conducto interno disminuye a su primera anchura, tal como se muestra en la figura 7. Por lo tanto, el volumen del pasaje para fluidos a través del conducto puede disminuir, dependiendo de las dimensiones seleccionadas de la sección compresible 56 y su conducto interno 66. Si éste es el caso, un bolo de fluido que estaba dentro del conducto interno será expulsado a través del segundo acceso 32. Simultáneamente, la parte superior elíptica 60 de la cabeza del pistón 54 es guiada por la sección de bloqueo ahusada 104 al interior de la sección ahusada Luer ANSI 100 donde es empujada de nuevo a una forma circular estrechada para cerrar el orificio 64 y restablecer una junta positiva contra el flujo de fluido a través del conector 20.

Por lo tanto, se ha mostrado y descrito una nueva y útil válvula para uso en conectores médicos que proporciona un efecto de bolo controlable. Dependiendo de las anchuras expandidas y comprimidas seleccionadas para el conducto interno 66 de la sección compresible en relación con la configuración del resto del elemento de pistón 38, puede conseguirse un efecto de bolo positivo, bolo neutro o bolo negativo, a medida que el conector se coloca en un estado en el que no se produce acceso a partir de un estado en el que se produce el acceso.

Será evidente a partir de lo anterior que, aunque se han ilustrado y descrito realizaciones particulares de la invención, pueden realizarse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada, excepto según las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conector (20) para controlar el flujo de fluido, teniendo el conector (20) un pasaje interno para fluidos por el que un fluido puede fluir a través del conector, comprendiendo el conector:

5 una carcasa (22) que tiene un primer acceso (28) y un segundo acceso (32), estando el primer acceso (28) adaptado para recibir una cánula roma (130) y el segundo acceso (32) adaptado para comunicación fluida con un conducto para fluido; y

10 un elemento móvil (38) situado dentro de la carcasa (22), teniendo el elemento móvil (38) una primera posición en la que el elemento móvil (38) bloquea el flujo de fluido a través de la carcasa (22) y una segunda posición en la que el elemento móvil (38) permite el flujo de fluido a través de la carcasa (22), comprendiendo el elemento móvil (38):

15 una cabeza (54) que define una perforación (64) que forma parte del pasaje para fluidos a través del conector (20), estando la cabeza (54) configurada de modo que, cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición, la perforación (64) se abre automáticamente para permitir el flujo de fluido, estando la cabeza (54) configurada adicionalmente de modo que, cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición, la perforación (64) pasa a una configuración cerrada que impide el flujo de fluido;

20 una sección compresible (56) que define un conducto interno (66) que forma parte del pasaje para fluidos a través del conector (20), teniendo el conducto interno (66) una anchura (72) móvil entre una primera anchura y una segunda anchura, estando la sección compresible (56) configurada de modo que, cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición, la sección compresible (56) se autoexpande, de modo que el conducto interno tiene la segunda anchura, estando el conducto interno configurado además de modo que, cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición, el conducto interno pasa a la primera anchura, en la que la primera anchura es más pequeña que la segunda anchura; **caracterizado porque**

25 el conector (20) comprende, además, un tubo de soporte (40) que tiene extremos opuestos, definiendo el tubo de soporte una luz (42) que se extiende entre los extremos opuestos, estando un extremo en comunicación fluida con el segundo acceso (32) y formando la luz (42) parte del pasaje interno para fluidos a través del conector (20); en el que el tubo de soporte (40) comprende una pared (44), definiendo la pared (44) una ranura (46) que proporciona una trayectoria para fluidos entre el exterior del tubo (40) y la luz (42).

30 2. El conector de la reivindicación 1, en el que el tubo de soporte (40) está configurado en relación con el elemento móvil (38) de modo que, cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición, la luz (42) y la ranura (46) del tubo de soporte (40) están situadas, al menos en parte, dentro del conducto interno (66) de la sección compresible (56) de modo que el fluido pueda fluir a través del conducto interno (66) de la sección compresible (56), a través de la ranura (46), a través de la luz (42) del tubo de soporte (40) y a través del segundo acceso (32) de la carcasa (22).

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

el conducto interno (66) de la sección compresible (56) tiene primer y segundo extremos opuestos, siendo el primer extremo adyacente a la perforación (64) de la cabeza (54); y

40 el elemento móvil (38) define un orificio (132) ubicado en el segundo extremo del conducto interno (66), formando el orificio (132) parte de una trayectoria de flujo que se extiende desde la perforación (64), a través del conducto interno (66), y fuera del conducto interno (66) a través del orificio (132).

4. El conector de la reivindicación 3, en el que:

45 la luz (42) y la ranura (46) del tubo de soporte (40) se extienden, al menos en parte, hasta una ubicación fuera del conducto interno (66) de la sección compresible (56) cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición; y

dicha trayectoria de flujo se extiende, además, desde el orificio (132), a través de la ranura (46), y al interior de la luz (42) en la ubicación fuera del conducto interno (66).

50

5. El conector de la reivindicación 3, en el que:

el elemento móvil (38) comprende, además, una sección de resorte (58) conectada a la sección compresible (56); y

5 dicha trayectoria de flujo se extiende, además, desde el orificio (132), y al interior de la sección de resorte (58) con lo que la sección de resorte (58) proporciona una parte del pasaje interno para fluidos.

6. El conector de la reivindicación 5, en el que:

10 la sección de resorte (58) se extiende cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición y, cuando está extendida, la sección de resorte (58) tiene un primer volumen interno; y la sección de resorte (58) se comprime cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición y, cuando está comprimida, la sección de resorte (58) tiene un segundo volumen interno, siendo el segundo volumen interno de la sección de resorte (58) mayor que el primer volumen interno de la sección de resorte (58);

15 con lo que el volumen interno de la parte de la trayectoria de flujo proporcionada por la sección de resorte (58) es mayor cuando la sección de resorte (58) está comprimida.

7. El conector de la reivindicación 1, en el que las primera y segunda anchuras del conducto interno (66) de la sección compresible (56) se seleccionan de modo que el pasaje para fluidos tenga un primer volumen cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición y un segundo volumen cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición, siendo el segundo volumen mayor que el primer volumen.

20 8. El conector de la reivindicación 1, en el que las primera y segunda anchuras del conducto interno (66) de la sección compresible (56) se seleccionan de modo que el pasaje para fluidos tenga un primer volumen cuando el elemento móvil está en la primera posición y un segundo volumen cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición, siendo el segundo volumen aproximadamente el mismo que el primer volumen.

25 9. El conector de la reivindicación 1, en el que el conducto interno (66) de la sección compresible (56) está configurado de modo que el fluido pueda fluir de forma continua a través de todo el conducto interno (66) cuando el elemento móvil (38) está ubicado en la segunda posición, siendo la luz (42) del tubo de soporte (40) coaxial con una luz (42) del segundo acceso (32).

30 10. El conector de la reivindicación 1, en el que la carcasa (22) incluye una región estrechada (104) adyacente al primer acceso (28), estando la cabeza (54) del elemento móvil (38) ubicada en la región estrechada (104) cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición, estando la región estrechada (104) dimensionada para hacer que la perforación (64) de la cabeza (54) se cierre.

35 11. El conector de la reivindicación 1, en el que la carcasa (22) incluye una región constreñida (108), estando la sección compresible (56) ubicada en la región constreñida (108) cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición, estando la región constreñida (108) dimensionada para hacer que la anchura del conducto interno (66) de la sección compresible (56) pase a la primera anchura.

40 12. El conector de la reivindicación 11, en el que:  
la sección compresible (56) está conectada a la cabeza (54); y

45 el elemento móvil (38) comprende, además, una sección de resorte (58) conectada a la sección compresible (56), estando la sección de resorte (58) adaptada para empujar el elemento móvil (38) hasta la primera posición en la que la sección compresible (54) está colocada dentro de la región constreñida (108).

13. El conector de la reivindicación 12, en el que la cabeza (54), y la sección compresible (56), y la sección de resorte (58) están moldeadas como un elemento móvil de una sola pieza.

14. El conector de la reivindicación 1, en el que la sección compresible (54) comprende una pluralidad de elementos de membrana relativamente flexibles (70) y una pluralidad de elementos de pared relativamente rígidos (68), conectando los elementos de membrana (70) entre sí bordes adyacentes de los elementos de pared (68).

5

15. El conector de la reivindicación 14, en el que los elementos de membrana (70) están adaptados para plegarse rápidamente hacia dentro cuando el conducto interno presenta la primera anchura.

16. Un método para controlar el flujo de fluido, comprendiendo el método:

10 insertar una cánula roma (130) en un primer acceso (28) de una carcasa (22) para establecer comunicación fluida con la carcasa (22);

15 mover un elemento móvil (38) que está situado dentro de la carcasa (22) desde una primera posición hasta una segunda posición, comprendiendo el elemento móvil (38) una cabeza (54) con una perforación (64) que está cerrada para impedir el flujo de fluido a través de la carcasa (22) cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición y es de apertura automática cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición para permitir el flujo de fluido, una sección compresible (56) con un conducto interno (66), teniendo el conducto interno una primera anchura cuando el elemento móvil (38) está en la primera posición y autoexpansible a una segunda anchura que es mayor que la primera anchura cuando el elemento móvil (38) está en la segunda posición;

20 hacer que el fluido fluya de forma continua a través de todo el conducto interno (66) cuando el elemento móvil (38) está ubicado en la segunda posición;

retraer la cánula roma (130) del primer acceso (28) de la carcasa (22);

mover el elemento móvil (38) desde la segunda posición hasta la primera posición durante la etapa de retraer la cánula roma (130); y

25 mover el conducto interno (66) desde la segunda anchura hasta la primera anchura durante la etapa de retracción;

**caracterizado porque**

la etapa de mover el elemento móvil (38) comprende, además, mover el conducto interno (66) sobre un tubo de soporte (40) que tiene una luz (42) que forma parte del pasaje interno para fluidos a través del conector (20); y

30 la etapa de hacer que el fluido fluya a través del conducto interno (66) comprende hacer que el fluido fluya también a través de la luz (42) del tubo de soporte (40), en el que el tubo de soporte (40) comprende una pared (44), definiendo la pared (44) una ranura (46) que proporciona una trayectoria para fluidos entre el exterior del tubo (40) y la luz (42).

35 17. El método de la reivindicación 16, en el que la etapa de mover el elemento móvil (38) comprende expandir el conducto interno (66) hasta la segunda anchura, en la que el volumen para flujo de fluido a través del conector (20) es mayor que cuando el conducto interno (66) está en su primera anchura.

40 18. El método de la reivindicación 16, en el que la etapa de mover el elemento móvil (38) comprende expandir el conducto interno (66) hasta la segunda anchura, en la que el volumen para flujo de fluido a través del conector (20) es aproximadamente el mismo que cuando el conducto interno está en su primera anchura.

45 19. El método de la reivindicación 16, que comprende, además, empujar el elemento móvil (38) hasta la primera posición de modo que la perforación (64) se cierre y el conducto interno (66) presente la primera anchura durante la etapa de retraer la cánula roma (130) desde el primer acceso (28) de la carcasa (22).

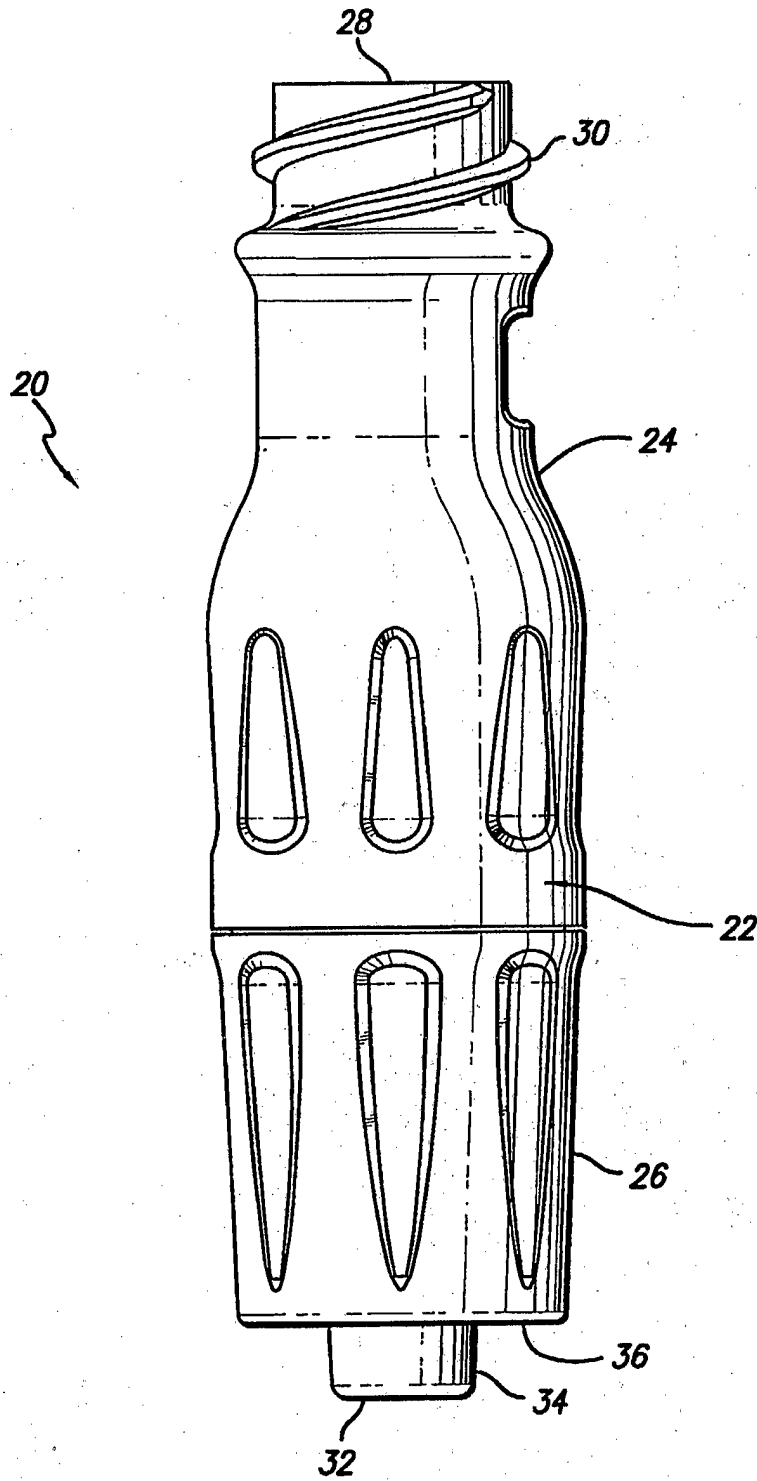
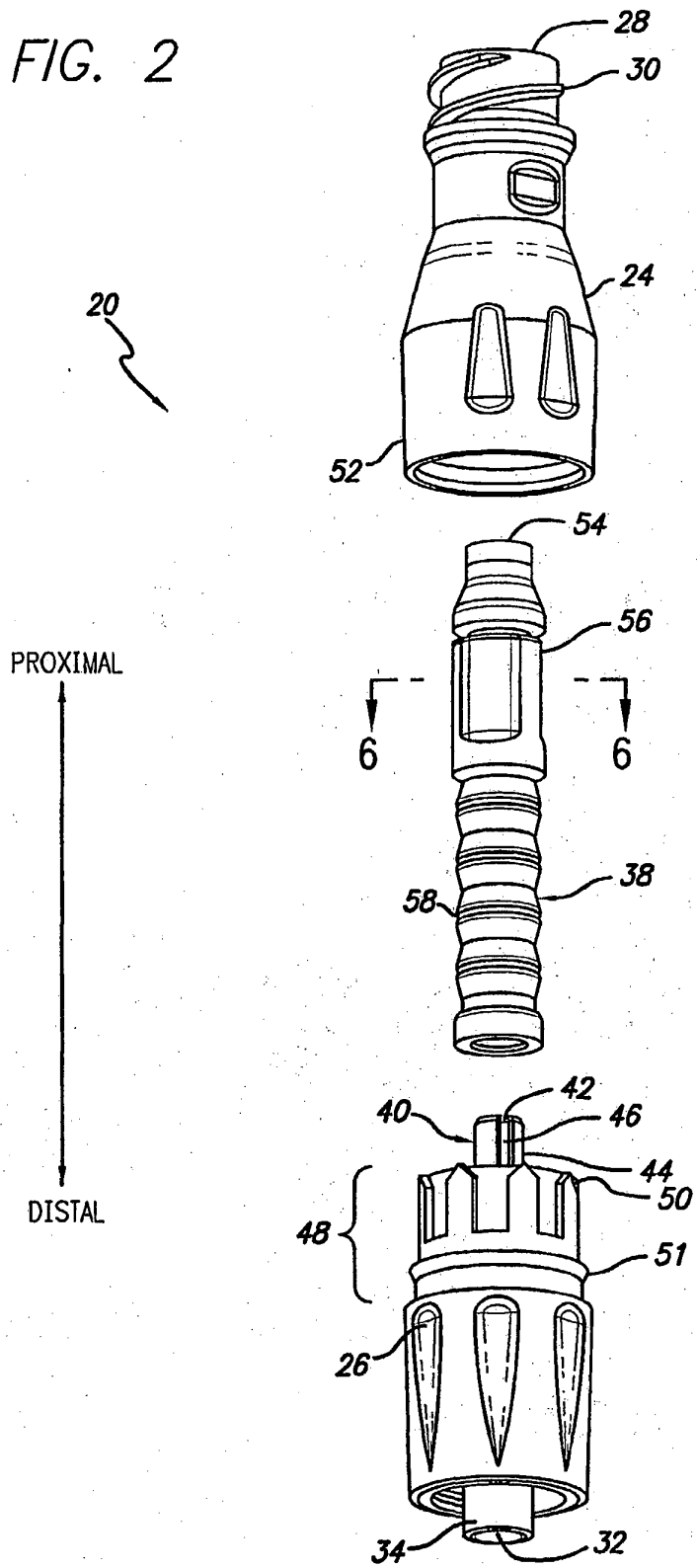


FIG. 1

FIG. 2





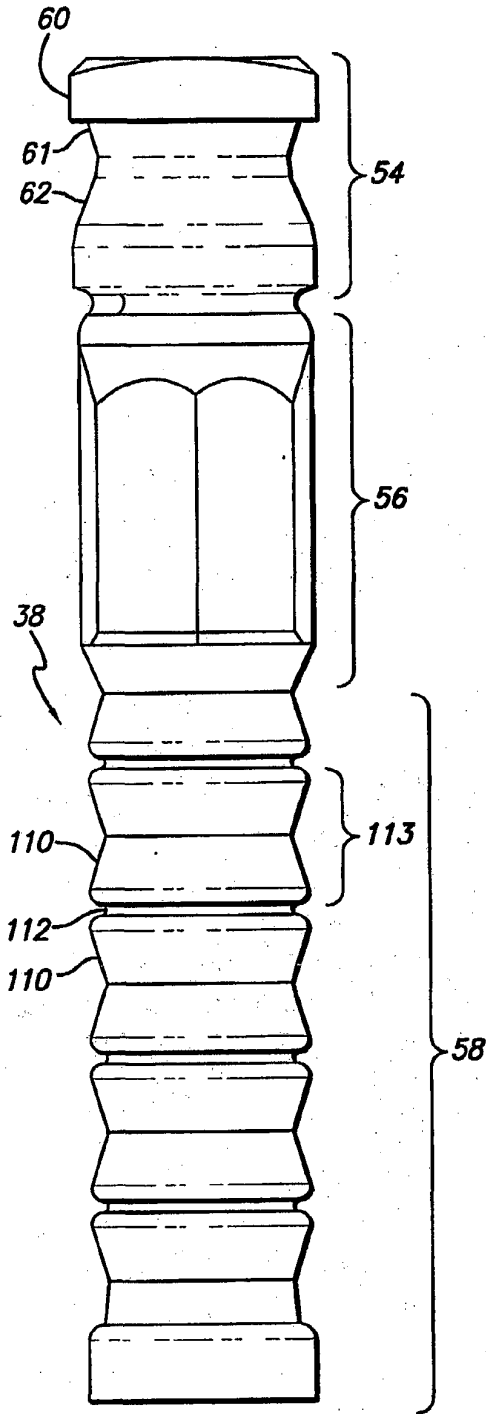


FIG. 3

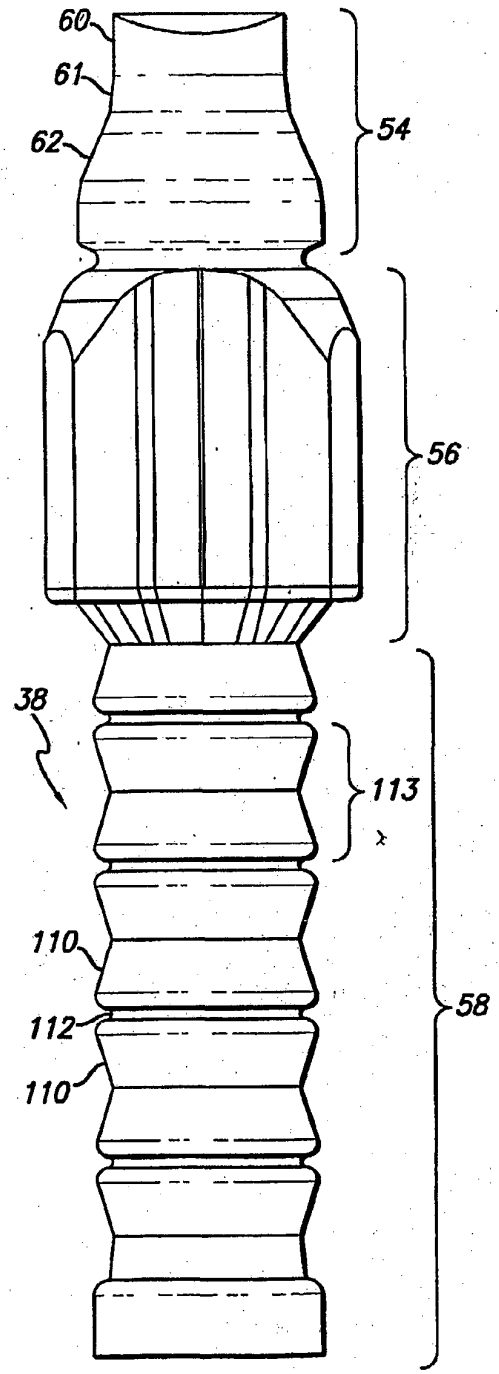


FIG. 4

FIG. 5

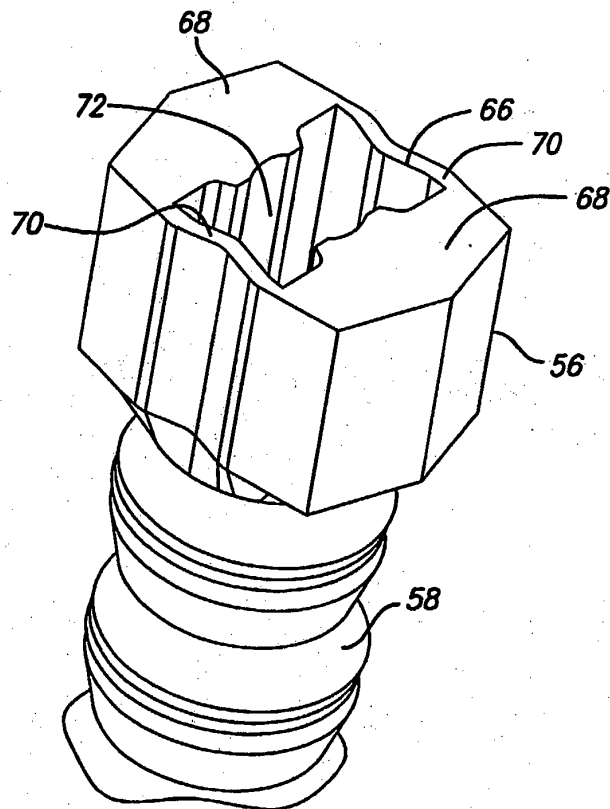
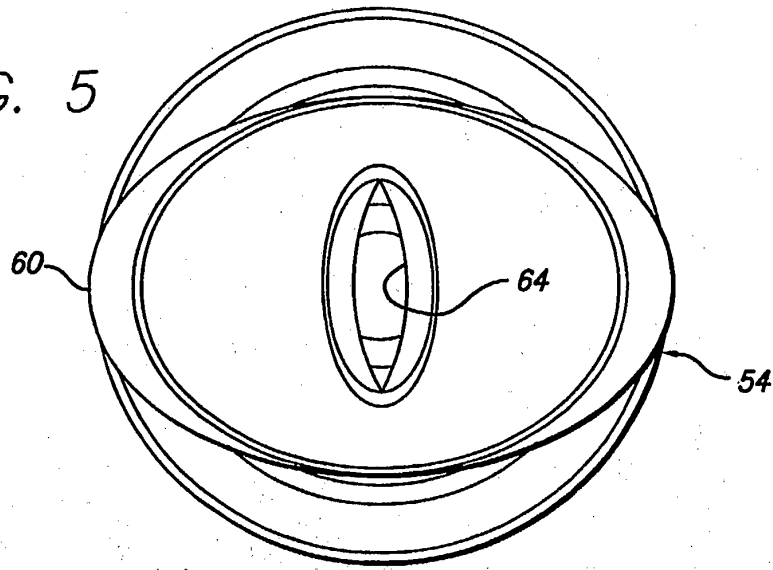
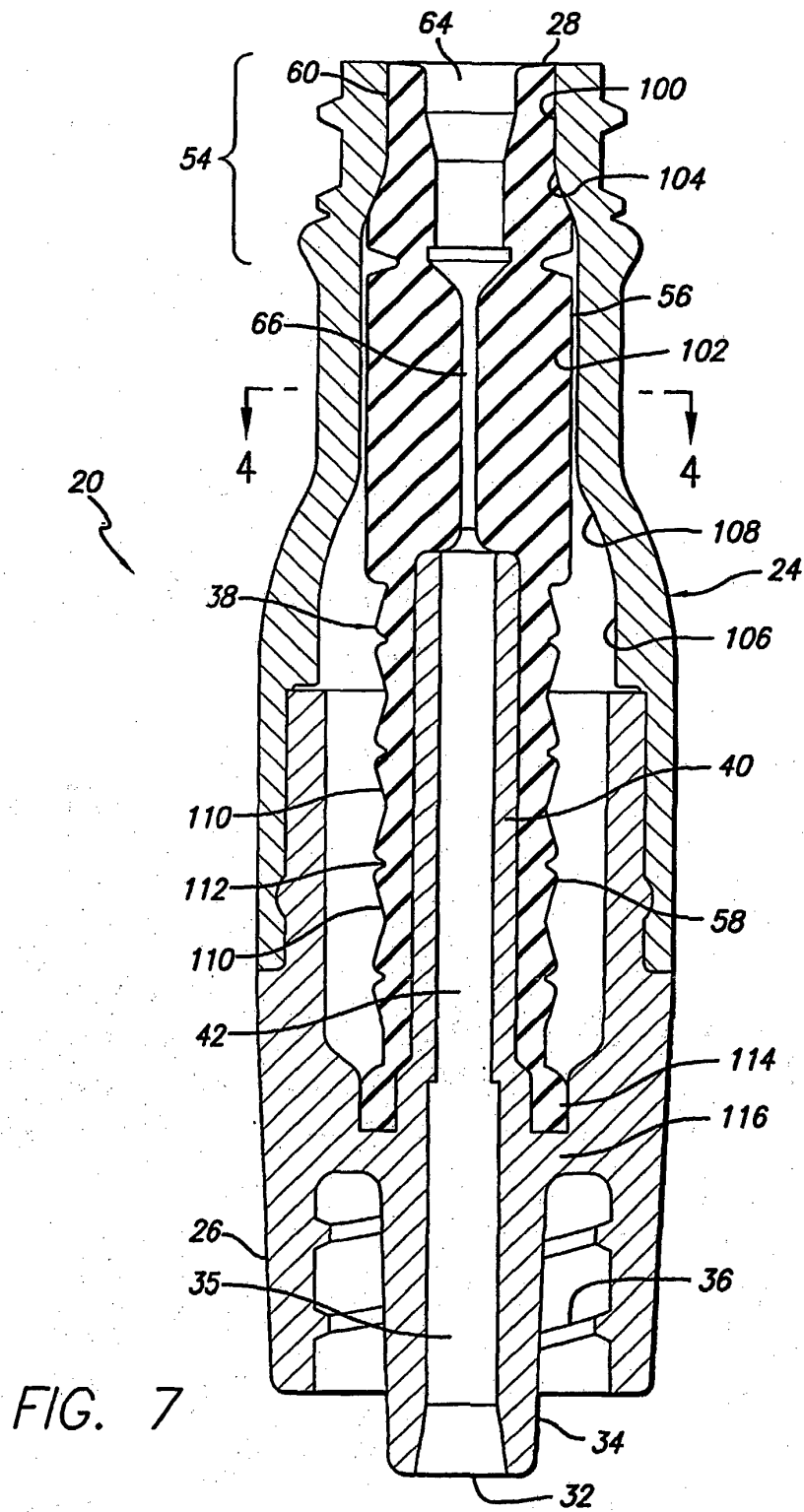
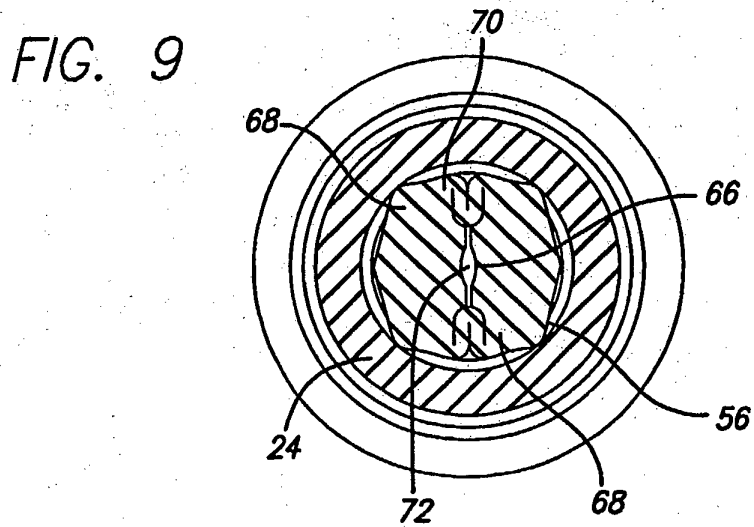
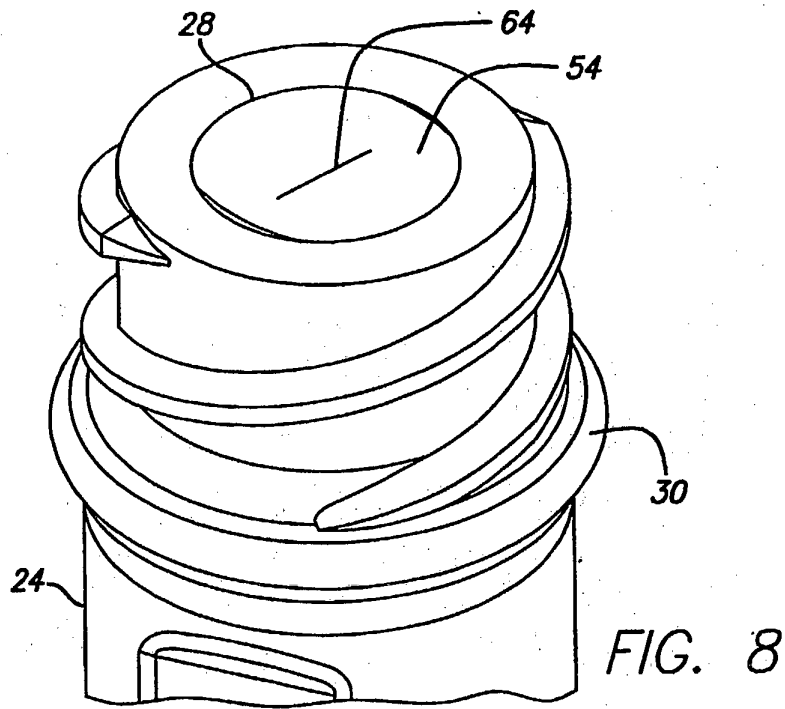


FIG. 6





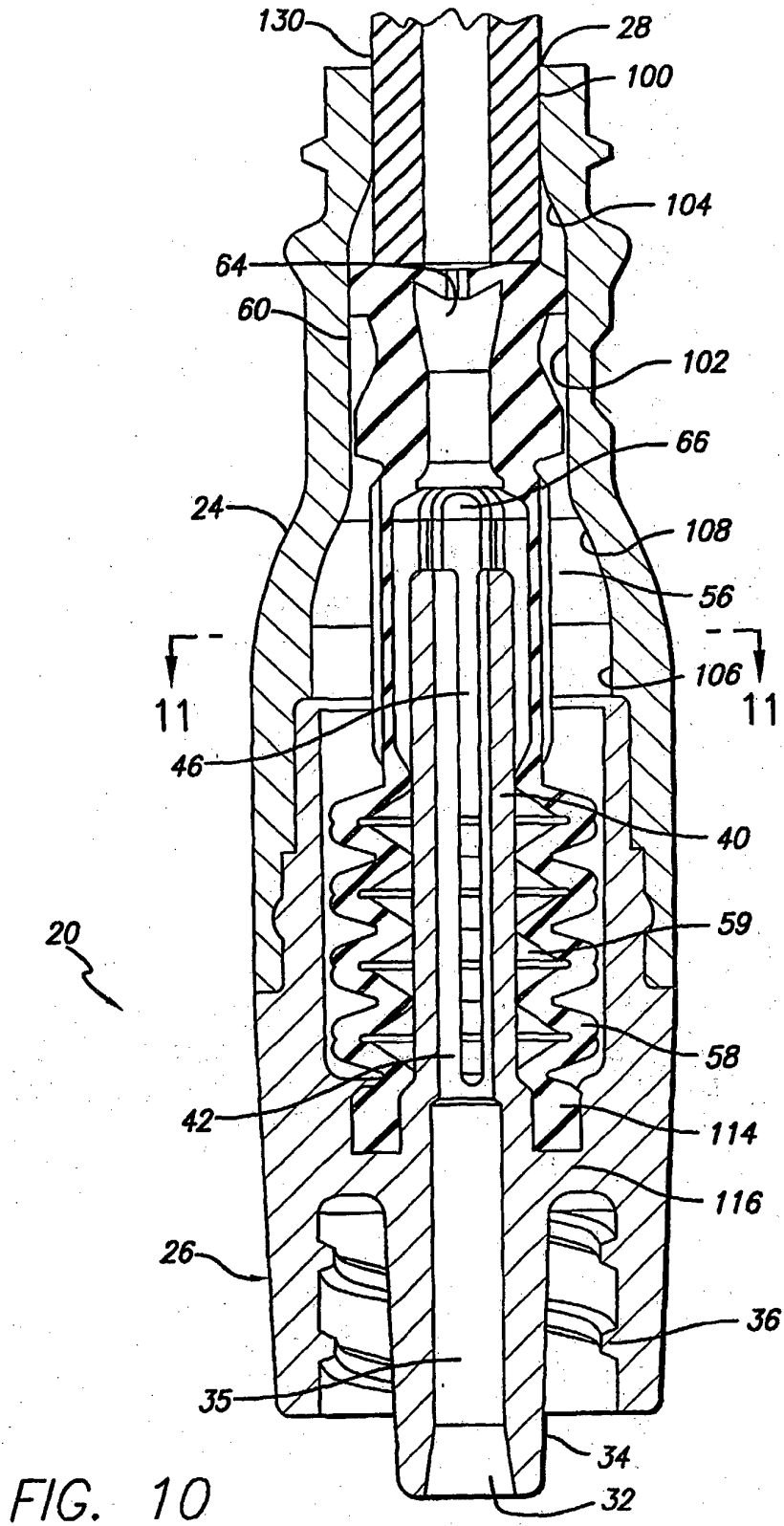


FIG. 11

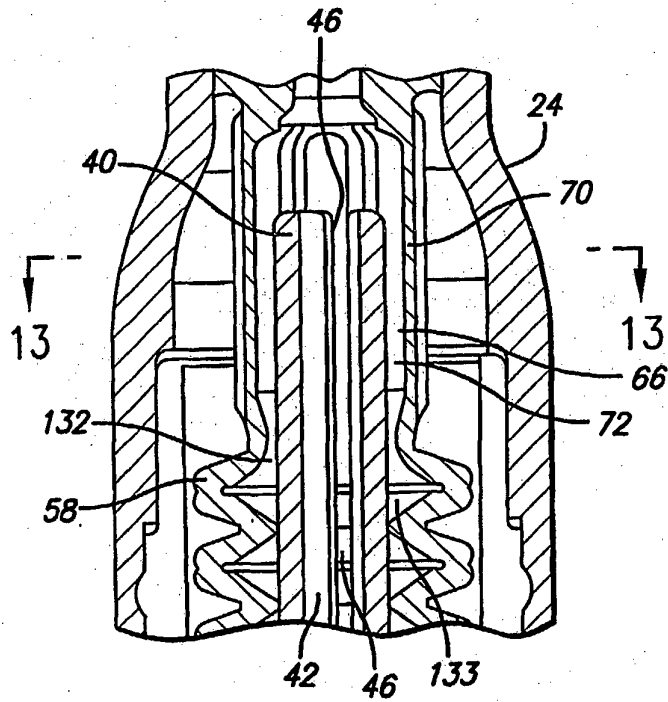
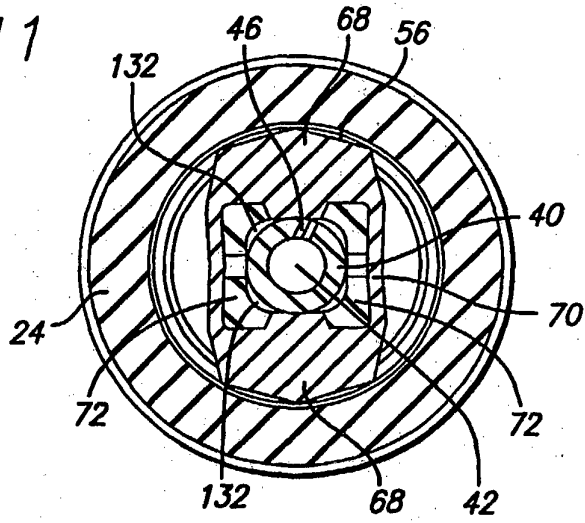


FIG. 12

FIG. 13

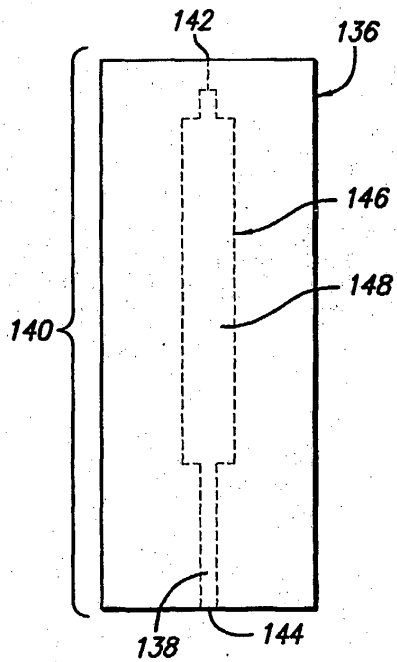
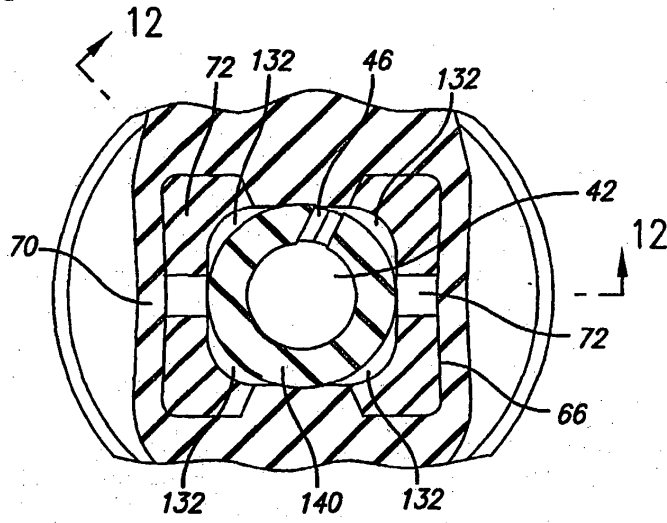


FIG. 14

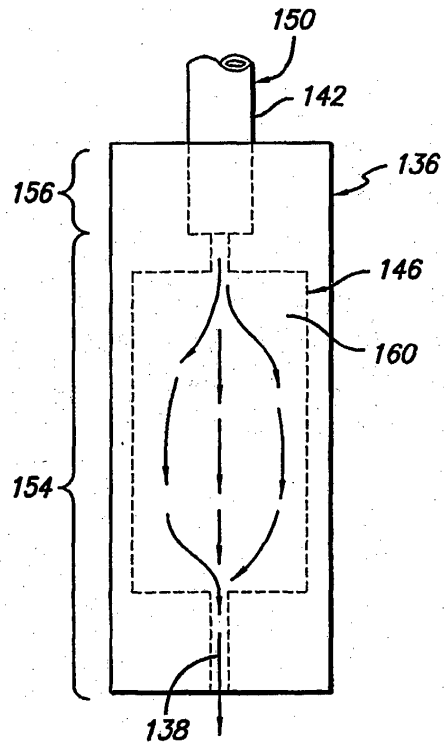


FIG. 15

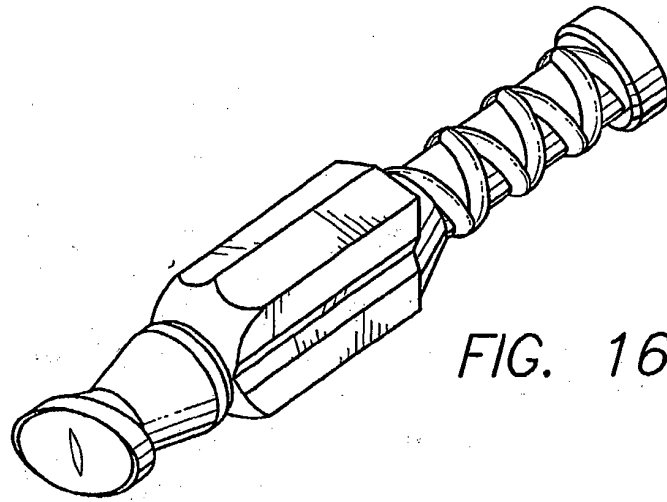


FIG. 16

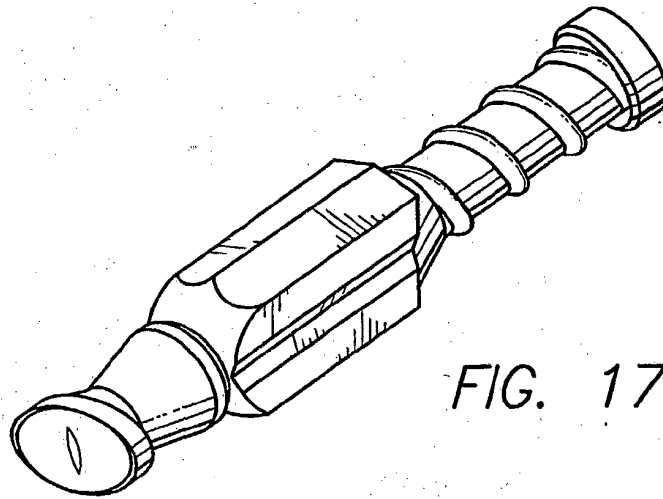


FIG. 17

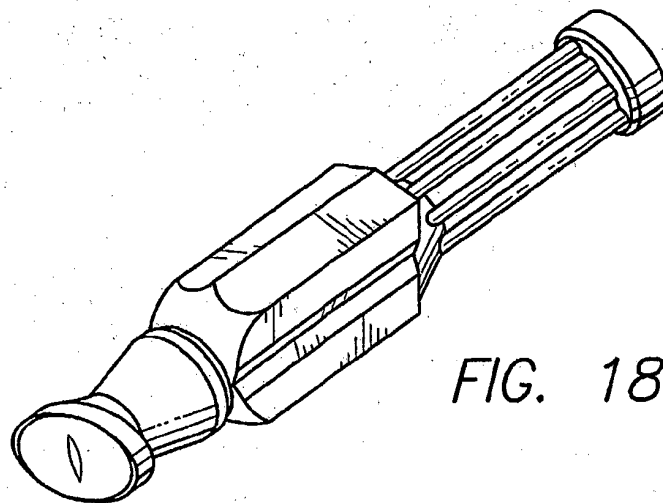


FIG. 18