

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 185**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/18** (2006.01)

**A61M 39/26** (2006.01)

**A61M 39/22** (2006.01)

**A61M 39/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.09.2009 PCT/US2009/055732**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2010 WO10028044**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.09.2009 E 09812166 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2331185**

54 Título: **Conector médico activado por un elemento de tipo Luer que tiene un volumen de cebado bajo**

30 Prioridad:  
**05.09.2008 US 204941**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**15.11.2017**

73 Titular/es:  
**CAREFUSION 303, INC. (100.0%)  
3750 Torrey View Court  
San Diego, CA 92130, US**

72 Inventor/es:  
**MANSOUR, GEORGE, M. y  
TRUITT, TIM, L.**

74 Agente/Representante:  
**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 642 185 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 activado por un elemento de tipo Luer que tiene un volumen de cebado bajo

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a conectores médicos usados en aplicaciones de administración de fluido, y más específicamente a conectores que tienen un volumen de cebado bajo y un desplazamiento positivo bajo en desconexión.

Antecedentes de la invención

10 Las conexiones médicas se usan ampliamente en sistemas de administración de fluido tales como los usados en relación con vías de fluido intravenosas, accesos al torrente sanguíneo, hemodiálisis, diálisis peritoneal, nutrición enteral, acceso a viales de fármacos, etc. Muchas conexiones médicas asépticas de la técnica anterior han consistido en puncionar un diafragma o tabique elastomérico, que tiene un lado en contacto con el fluido, con una aguja hipodérmica hueca afilada. El uso de tales agujas hipodérmicas ha ido disminuyendo de manera gradual como resultado de razones tanto de seguridad como de coste asociadas con enfermedades infecciosas adquiridas por pinchazos de aguja. Estos conectores se han sustituido con conectores activados por un elemento de tipo Luer que no requieren agujas hipodérmicas, sino que en su lugar usan un elemento de activación tal como un elemento de tipo Luer en el extremo de una jeringa o vía IV para crear una trayectoria de fluido a través de una válvula en un conector. La extracción del conector provoca que la válvula se cierre cuando la vía se desconecta. Se describe un sistema de este tipo en la patente estadounidense 5.569.235 de Ross *et al.*

20 Conectores y válvulas habituales de este tipo, tal como se describió por Ross, tienen muchos atributos que no son ideales en aplicaciones médicas para la administración de fluidos. En primer lugar, tales dispositivos pueden tener grandes volúmenes de cebado, es decir, el conector puede tener una gran cámara asociada con el elemento de válvula que debe llenarse con el fluido que se administra antes de que ese fluido se administre realmente en la vía del paciente y al paciente. Para velocidades de flujo muy bajas (por ejemplo, 0,1 mililitro por hora o 0,05 mililitros por hora), tal como es común para cuidado infantil o neonatal, así como para otros tipos de cuidados, un volumen de cebado tan grande puede provocar un retraso de tanto como algunas horas antes de que la terapia prevista llegue al paciente. Un conector que tiene un volumen de cebado bajo permitiría que una terapia introducida llegue al paciente más rápidamente, incluso a velocidades de flujo bajas.

30 En segundo lugar, puede producirse desplazamiento de fluido siempre que se realiza una conexión entre dos sistemas de fluido cerrados. Cuando una conexión, tal como un elemento de tipo Luer o una aguja hipodérmica, se inserta en un conector intravenoso o tubo de fluido, se produce desplazamiento de fluido. Dado que el fluido intravenoso no puede comprimirse, un volumen de fluido igual al volumen de aguja o del elemento de tipo Luer se desplaza fuera del tubo intravenoso y al vaso sanguíneo del paciente. Este desplazamiento de fluido del tubo intravenoso al vaso sanguíneo del paciente se conoce como flujo anterógrado. De manera similar, cuando se retira la conexión, un volumen de sangre equivalente se devolverá, habitualmente a través del catéter, al tubo intravenoso. Este flujo retrógrado puede ser dañino cuando la sangre introducida en el extremo del catéter permanece estancada durante un largo periodo de tiempo. La sangre estancada tiende a asentarse, y puede empezar a coagularse, restringiendo de este modo el flujo a través del catéter y requiriendo posiblemente la inserción de un nuevo catéter intravenoso en el paciente. Los sistemas de conector que proporcionan un desplazamiento negativo, o retrógrado, en la inserción y un flujo positivo, o anterógrado en la extracción, son mucho más deseables en aplicaciones médicas.

45 En tercer lugar, la mayor parte de los conectores usan un tabique o membrana permeable en el sitio de conexión. Estas membranas deben penetrarse al insertar el conector y por tanto promueven el crecimiento bacteriano dentro del conector. Este tabique también es susceptible a fugas cuando existe contrapresión en el sistema. Son preferibles los sistemas de conector que tienen superficies que pueden limpiarse para permitir una limpieza y que impidan fugas en condiciones de contrapresión.

50 El documento EP 0 471 547 A1 da a conocer un "catéter con adaptador sobre la aguja" que tiene una válvula integral en un paso. Un elemento flexible alargado dispuesto en el paso puede comprimirse para permitir el flujo. El documento DE 43 11 715 A1 da a conocer una disposición de cánula para puncionar un tabique de un orificio cuando se conecta a la misma, que incluye una válvula que se abre y cierra cuando la disposición de la cánula está en un estado conectado y un estado desconectado, respectivamente. El documento WO2006/062912 A1 da a conocer un conector de tipo Luer macho autosellante que incluye un accionador rígido y una pluralidad de válvulas. Cuando se engancha un conector hembra con el conector macho, puede provocarse que el accionador rígido se mueva y abra las válvulas. El documento US 5.730.418 da a conocer un conector médico que comprende un elemento sesgado que hace tope contra o bien un gas que puede comprimirse o una atmósfera ambiental. El movimiento del elemento sesgado da como resultado que el desplazamiento del gas que puede comprimirse o una

atmósfera ambiental desvíe un desplazamiento de fluido en una cámara interna de válvula del conector. El documento US 6.482.188 da a conocer una válvula de inyección que comprende un alojamiento y un émbolo, dentro del alojamiento, desviado hacia una primera posición contra una membrana deformable mediante un resorte. El émbolo puede desplazarse para presionar contra la membrana deformable y el resorte con el fin de abrir la válvula. Los documentos US 2008/169444 A1 y US 2004/158210 A1 dan a conocer ejemplos de válvulas que comprenden diafragmas flexibles que están destinados a usarse en aparatos médicos. El documento US 2008/0215014 A1 da a conocer una válvula de hendidura en la que se proporciona una hendidura en una membrana o diafragma.

Breve resumen de la invención

Según un aspecto, un conector comprende un alojamiento de válvula que define un orificio de entrada, y un orificio de salida, incluyendo además el alojamiento de válvula una pared interior, y uno o más canales en la pared interior que forman una trayectoria de fluido desde el orificio de entrada hasta el orificio de salida, un obturador de válvula que puede hacerse funcionar para sellar el orificio de entrada cuando el conector está en un estado no accionado cerrando de este modo la trayectoria de fluido a través del conector, un diafragma en el alojamiento de válvula, y un elemento de inserción de válvula dispuesto dentro del alojamiento de válvula, comprendiendo el elemento de inserción de válvula un recipiente sellado por el diafragma para formar el volumen interior, comprendiendo además el elemento de inserción de válvula un vástago que se extiende en el orificio de salida, estando el vástago configurado de manera que una zona de flujo en sección transversal del orificio de salida es aproximadamente equivalente, a una zona de flujo en sección transversal de la trayectoria de flujo formada por el uno o más canales en la pared interior del alojamiento de válvula, en el que tras el accionamiento del conector el obturador de válvula deforma el diafragma en el volumen interior haciendo de este modo que el orificio de entrada deje de estar sellado y abriendo la trayectoria de fluido a través del conector.

El alojamiento de válvula puede estar formado por una base de alojamiento de válvula y un tapón de válvula. En una realización de este tipo, el conector puede configurarse con el diafragma en contacto con el obturador de válvula y aplicando una fuerza al obturador de válvula para mantener el obturador de válvula en el estado no accionado.

Lo anterior ha puesto de manifiesto de manera amplia las características y ventajas técnicas de la presente invención con el fin de que la siguiente descripción detallada de la invención pueda entenderse mejor. A continuación en el presente documento, se describirán características y ventajas adicionales de la invención que forman el objeto de las reivindicaciones de la invención. Debe apreciarse por los expertos en la técnica que la concepción y realización específica dada a conocer puede utilizarse fácilmente como base para modificar o diseñar otras estructuras para llevar a cabo los mismos fines de la presente invención. Los expertos en la técnica también deberán darse cuenta de que tales construcciones equivalentes no se alejan del alcance de la invención tal como se establecen en las reivindicaciones adjuntas. Las características novedosas que se consideran características de la invención, así como su organización y método de funcionamiento, junto con objetos y ventajas adicionales se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción cuando se tiene en cuenta en relación con las figuras adjuntas. Sin embargo, debe entenderse de manera específica que cada una de las figuras se proporciona solamente con fines de ilustración y descripción y no está destinada a definir los límites de la presente invención.

Breve descripción de los dibujos

Para un entendimiento más completo de la presente invención, ahora se hace referencia a las siguientes descripciones tomadas junto con el dibujo adjunto, en las que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de un conector médico activado por un elemento de tipo Luer según los conceptos descritos en el presente documento;

la figura 2 es una vista lateral del conector médico mostrado en la figura 1;

la figura 3 es una vista lateral en despiece ordenado del conector médico mostrado en la figura 2;

la figura 4 es una vista en sección del conector médico mostrado en la figura 2;

las figuras 5A a 5D son vistas laterales del conector médico mostrado en la figura 2, mostrado en diversos estados de funcionamiento; y

las figuras 6A a 6D son vistas laterales del conector médico mostrado en la figura 2, que ilustran ejemplos de diversas realizaciones alternativas.

Descripción detallada de la invención

Según los conceptos descritos en el presente documento, se describe un dispositivo médico de acceso sin aguja

que combina, un volumen de cebado bajo, una desconexión de desplazamiento positivo, y una superficie que puede limpiarse para la desinfección entre usos.

Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, se muestra una realización de un conector 100 activado por un elemento de tipo Luer con volumen de cebado bajo según los conceptos descritos en el presente documento en una vista en perspectiva y una vista lateral, respectivamente. El conector 100 activado por un elemento de tipo Luer está formado por un alojamiento 101 de válvula y un tapón 102 de válvula. El tapón 102 de válvula se fija al alojamiento 101 de válvula usando medios convencionales, tales como soldadura de unión por disolvente, por ultrasonidos, por rotación, etc. Un orificio 103 de entrada de válvula se sella mediante la parte superior del obturador 107 de válvula que forma una superficie que puede limpiarse entre usos. El orificio 103 de entrada de válvula acepta un accionador que empuja el obturador 107 de válvula en el alojamiento 101 de válvula para crear una trayectoria de fluido a través del conector 100 tal como se describirá a continuación. El orificio 103 de entrada de válvula incluye roscas que permiten que el conector 100 se conecte de manera fija a una jeringa u otro mecanismo de dispensación de fluido.

Las nervaduras 106 de alojamiento proporcionan un soporte estructural al alojamiento 101 de válvula y también proporcionan superficies de agarre que permiten que el conector 100 se sostenga firmemente mientras se conecta otro dispositivo. Tal como se describirá a continuación en una realización preferida, se forma un canal en el interior de una de las nervaduras para proporcionar una trayectoria de fluido de volumen de cebado bajo a través del conector 100. El accionador 104 permite que el conector se conecte al orificio de entrada de otro dispositivo, tal como un tubo o colector IV.

Ahora, haciendo referencia a la figura 3, se muestra una realización del conector 200 según los conceptos descritos en el presente documento en una vista lateral en despiece ordenado que ilustra los diversos componentes del conector 200. La realización del conector 200 mostrada en el presente documento incluye el alojamiento 201 de válvula, el tapón 202 de válvula, el obturador 207 de válvula, el elemento 208 de inserción de válvula y el diafragma 209. Tal como se describe con respecto a las figuras 1 y 2, el tapón 202 de válvula tiene un orificio 203 de entrada con roscas 205 que recibe un accionador de un dispositivo de dispensación de fluido u otro. La cámara 222 interna está formada por el tapón 202 de válvula y el alojamiento 201 de válvula cuando se hacen coincidir y se diseña para recibir el obturador 207 de válvula.

El obturador 207 de válvula tiene una forma generalmente cilíndrica para ajustarse de manera deslizante dentro de la cámara 222 interna formada por el tapón 202 de válvula y el alojamiento 201 de válvula. El obturador de válvula incluye un sello 219 acodado principal adaptado para hacer tope contra el asiento 220 de válvula del tapón 202 de válvula. El obturador 14 de válvula también incluye un sello 218 de enjugado que engancha la superficie interna de el cuello 217 del tapón 202 de válvula. Tal como se describirá a continuación, el sello 218 de enjugado actúa para extraer cualquier fluido de el cuello 217 del tapón 202 de válvula cuando un accionador se desengancha del conector 200. El obturador 207 de válvula también puede incluir una muesca 216. La muesca 216 facilita la deformación del obturador 207 de válvula cuando está sometido a presión por un accionador de tipo Luer. La deformación del obturador 207 de válvula crea una trayectoria de fluido a través del conector 200.

El conector 200 también incluye el elemento 208 de inserción de válvula y el diafragma 209. El elemento 208 de inserción de válvula incluye el recipiente 211. Cuando el diafragma 209 coincide con el elemento 208 de inserción de válvula, se forma una bolsa de aire en el recipiente 211. La bolsa de aire en el recipiente 211 proporciona una contrapresión al diafragma 209 durante el flujo de fluido y funciona para garantizar un desplazamiento de fluido negativo durante la inserción y un desplazamiento de fluido positivo durante la desconexión tal como se explicará. Las nervaduras 214 de soporte proporcionan rigidez estructural al elemento 208 de inserción de válvula y ayudan a mantener la bolsa de aire del diafragma 209 del recipiente 211 cuando el diafragma se encuentra en una posición ensanchada o extendida.

El elemento 208 de inserción de válvula y el diafragma 209 realizan varias funciones en el conector 200. En primer lugar, ocupan un espacio que, de otro modo, estaría lleno de fluido, minimizando de este modo el volumen de cebado requerido para lograr un flujo de fluido a través del conector 200. En segundo lugar, proporcionan el mecanismo mediante el cual el conector 200 logra las características de flujo de fluido apropiadas, concretamente desplazamiento de fluido positivo durante la desconexión. Además, el diafragma 209 se deforma bajo contrapresión en el sistema, deformándose para aceptar el fluido insertado en el conector durante la contrapresión y entonces desplazando positivamente ese fluido fuera del conector cuando la contrapresión ha bajado. El recipiente 211 también proporciona un volumen para que el obturador 207 de válvula se desplace al interior cuando el obturador 207 de válvula se desplaza mediante un accionador insertado en el orificio 203 de entrada. El diafragma 209 se ensancha en el recipiente 211 bajo la fuerza del obturador 207 de válvula, pero solo en la medida necesaria, minimizando de este modo el volumen de cebado. El diafragma 209 también proporciona una contrafuerza contra el obturador 207 de válvula, ayudando a empujar el obturador 207 de válvula de vuelta al interior de la cámara 222 cuando el accionador se retira, resellando de este modo el orificio 203 de entrada del conector 200.

El vástago 215 del elemento 208 de inserción de válvula se extiende en el orificio 223 de salida del alojamiento 201 de válvula disminuyendo adicionalmente el volumen interno de conector 200 y minimizando de este modo el

volumen de cebado para fluidos que fluyen a través del conector 200. El elemento 208 de inserción de válvula se desliza de manera ajustada en el interior del alojamiento 201 de válvula, creando una conexión ajustada entre las paredes externas del elemento 208 de inserción de válvula y las paredes internas del alojamiento 201 de válvula. Se impide que un canal de flujo único se introduzca en una de las nervaduras 206 en la pared lateral interna del alojamiento 201 de válvula y también en la pared de base del alojamiento 201. El vástago 215 se dimensiona de manera que cuando se inserta en el orificio 223 de salida del conector 200, el volumen de flujo en sección transversal del orificio 223 de salida será equivalente al volumen de flujo a través del canal en la pared lateral del alojamiento 201 de válvula.

El alojamiento 201 de válvula también incluye un elemento 204 de tipo Luer macho y roscas hembra 224. La conexión que puede crearse mediante el elemento 204 de tipo Luer macho y las roscas 224 es una conexión normalizada común para dispositivos médicos de administración de fluidos y es el equivalente a la conexión formada por el orificio 203 de entrada y las roscas 205 macho.

Ahora, haciendo referencia a la figura 4, se muestra una sección transversal ensamblada de una realización de conector según los conceptos descritos en el presente documento. El conector 300 incluye de nuevo el alojamiento 301 de válvula, el tapón 302 de válvula, el elemento 308 de inserción de válvula, el obturador 307 de válvula y el diafragma 309. El elemento 308 de inserción de válvula y el diafragma 309 se ajustan de manera ajustada en el alojamiento 301 de válvula y se mantienen en su sitio mediante el tapón 302 de válvula que se une de manera fija al alojamiento 301 de válvula mediante soldadura u otros medios. Un reborde 313 en el diafragma 309 se ajusta en una muesca 312 creada por el tapón 302 de válvula y el elemento 308 de inserción de válvula. El reborde 313 y la ranura 312 mantienen el diafragma 309 fijado en su sitio e impiden que el diafragma 309 se mueva cuando se deforma en el recipiente 311.

El obturador 307 de válvula se ajusta en la cámara 322 formada cuando el tapón 302 de válvula se ajusta en el alojamiento 301 de válvula con el elemento 308 de inserción de válvula y el diafragma 309 insertados. En la posición cerrada mostrada, el sello 319 acodado del obturador 307 de válvula hace tope de manera ajustada contra el asiento 320 de válvula impidiendo que pase cualquier flujo de fluido a través del conector 300. Adicionalmente, el sello 318 de enjugado sella la entrada al orificio 303 de entrada proporcionando un sello alrededor de la pared interna del cuello 317 del tapón 302 de válvula. El sello 318 de enjugado también actúa para extraer cualquier fluido del cuello 317 haciendo que cualquier fluido en el cuello 317 ascienda y salga del conector 300 cuando el obturador 307 de válvula pasa de una posición abierta a la posición cerrada mostrada en la figura 4. La muesca 316 del obturador 307 de válvula se usa para controlar la deformación del obturador 307 de válvula bajo presión de un accionador (no mostrado) insertado en el conector 300.

Aunque el conector 300 se muestra en la posición cerrada en la figura 4 con la parte superior de la trayectoria de fluido cerrada por el sello 318 de enjugado y particularmente por el sello 319 acodado, se muestra la parte inferior de la trayectoria 310 de fluido a través del conector 300. La trayectoria 310 de fluido incluye la cámara formada por la parte abierta del tapón 302 de válvula y el diafragma 309. La cámara 325 está en comunicación con el canal obstruido en una de las nervaduras 306 del alojamiento 301 de válvula. Aunque el conector 300 se muestra con una trayectoria de fluido de canal único, pueden usarse los canales en otras nervaduras del alojamiento 301 de válvula en el conector 300 para aumentar volumen de flujo. También puede alterarse el tamaño del canal para la trayectoria 310 de fluido para alterar las características de flujo del dispositivo. Debe observarse que aumentar el tamaño del canal o añadir canales adicionales podría aumentar el volumen de cebado del dispositivo.

La trayectoria 310 de fluido continúa desde el canal en la nervadura 306 hasta un canal en la base del alojamiento 301 de válvula. La trayectoria de fluido entra entonces en el orificio 323 de salida en el elemento 304 de tipo Luer macho del alojamiento 301 de válvula. El vástago 315 se dimensiona de manera que el espacio abierto restante en el orificio 323 de salida se hace coincidir con las características de flujo de la trayectoria 310 de fluido a través del resto del alojamiento 301 de válvula. Tal como se mencionó, el vástago 315 ocupa un espacio en el orificio 323 de salida que de otro modo formaría parte del volumen de cebado para el conector 300.

El elemento 304 de tipo Luer macho del alojamiento 301 de válvula permite que el conector 300 se inserte en otro dispositivo tal como un colector, un conector IV o cualquier otro dispositivo con un conector hembra de tipo universal. Las roscas 324 permiten que el conector 300 se fije en su sitio cuando se conecta mediante el elemento de tipo Luer 304 macho. Tal como se describe, la superficie 326 superior del obturador 307 de válvula se asienta a nivel de la parte superior del tapón 302 de válvula, y el sello 318 de enjugado extrae fluidos del orificio 303 de entrada del conector 300 cuando el conector se desengancha de otro dispositivo. Esta disposición dota al conector 300 de una superficie de entrada que puede limpiarse y desinfectarse entre usos. Otros dispositivos de conector que usan una hendidura en un tabique permiten recoger fluidos debajo del tabique y no permiten desinfectarse fácilmente entre usos.

Durante su uso, la parte de tipo Luer macho de otro dispositivo hace que el obturador de válvula descienda al interior del conector 300. El diafragma 309 se deforma en el recipiente 311 mediante el obturador 307 de válvula y los sellos 319 acodados se separan del asiento 320 de válvula, abriendo de este modo la trayectoria 310 de fluido a través del

5 conector 300. La muesca 316 en el obturador 307 de válvula controla la deformación del obturador 307 de válvula y permite que se doble hacia abajo en el conector 300 garantizando que el obturador 307 de válvula se oprime lo suficiente en el conector 300 como para permitir una buena conexión con el dispositivo que está insertado. El diafragma 309 y la bolsa de aire en el recipiente 311 proporcionan una presión positiva en el obturador 307 de válvula, garantizando de este modo que el obturador 307 de válvula se vuelva a asentar apropiadamente tras la extracción del dispositivo de accionamiento.

10 Además, tras el accionamiento la opresión del obturador 307 de válvula sobre el diafragma 309 crea un volumen abierto superior dentro del conector 300, introduciendo de este modo fluido aguas abajo en el conector 300 que proporciona el desplazamiento negativo deseado en la conexión. El retorno del obturador 307 de válvula y el diafragma 309 de vuelta a la posición no extendida después de la desconexión reduce el volumen interno del conector 300. A mitad que el sello 319 acodado del obturador 307 de válvula impide que el fluido se empuje fuera del orificio 303 de entrada, el fluido en el recipiente 311 se empuja fuera del orificio 323 de salida tras la extracción del dispositivo de accionamiento, proporcionando de este modo el desplazamiento positivo deseado en la desconexión.

15 Al estar el volumen interno del conector 300 ocupado por el elemento 308 de inserción de válvula, el diafragma 309 y el obturador 307 de válvula, puede observarse fácilmente que el volumen interno, que también es el volumen de cebado del conector 300, se minimiza. Minimizar el volumen de cebado puede ser importante en una variedad de aplicaciones, pero puede ser particularmente importante en aplicaciones que incluyen fármacos en dosis bajas o en aplicaciones neonatales en las que se mantienen velocidades de flujo muy bajas. En realizaciones preferidas de un conector según los conceptos descritos en el presente documento, un volumen de cebado bajo podría considerarse un volumen de cebado de 70 microlitros o menos, aunque un volumen de cebado superior puede ser apropiado para otras aplicaciones al tiempo que permanece dentro del alcance de los conceptos descritos en el presente documento.

25 Ahora, haciendo referencia a las figuras 5A a 5D, se describen diversos aspectos de una realización preferida de un conector 400. Cada uno de los conectores mostrados incluye un alojamiento 401 de válvula, un tapón 402 de válvula, un obturador 407 de válvula, un elemento 408 de inserción de válvula y un diafragma 409 tal como se describe con respecto a las figuras 1 a 4.

30 La figura 5A muestra un conector 400 en su posición cerrada con el obturador 407 de válvula sellando el conector 400 e impidiendo que cualquier fluido pase a través del conector. El diafragma 409 está en su estado normal para una configuración cerrada. La figura 5B ilustra la parte de trayectoria 410 de fluido después del obturador 407 de válvula. Como el obturador 407 de válvula está en su posición cerrada, la trayectoria de fluido está cerrada por el obturador de válvula tal como se describe con respecto a la figura 4.

35 La figura 5C muestra un conector 400 bajo contrapresión a través del orificio 423 de salida. El fluido que entra en el orificio 423 de salida discurre a lo largo de la trayectoria 410 de fluido mostrada en la figura 5B y mediante el obturador 407 de válvula se bloquea para que no salga del conector 400. En su lugar, el fluido provoca que el diafragma 409 se expanda en el recipiente 411 creando un espacio para un volumen de fluido entre el obturador 407 de válvula y el diafragma 409. Adicionalmente, el obturador 407 de válvula se mantiene en su sitio mediante la contrapresión, reforzando de este modo los sellos entre el obturador 407 de válvula y el tapón 402 de válvula y garantizando que el conector 400 no tenga fugas bajo condiciones de contrapresión. Cuando la condición de contrapresión termina, la elasticidad del diafragma 409 y la presión de la bolsa de aire en el recipiente 411 hacen que el fluido que entró en el conector bajo contrapresión salga a través del orificio 423 de salida.

45 La figura 5D muestra el conector 400 en un estado accionado o abierto con un elemento de tipo Luer macho que comprime un obturador 407 de válvula en el cuerpo del conector 400. El obturador 407 de válvula provoca que el diafragma 409 se expanda en el recipiente 411 creando espacio para el obturador 407 de válvula y abriendo la trayectoria de fluido a través del dispositivo. El diafragma 409 y la masa del obturador 407 de válvula minimizan el volumen dentro del conector 400 en el estado accionado, minimizando de este modo el volumen de cebado requerido por el conector 400.

50 Ahora, haciendo referencia a las figuras 6A a 6D, se describen diversas realizaciones alternativas del obturador de válvula y el diafragma en un conector. Cada uno de los conectores mostrados funciona esencialmente tal como se describe con respecto a las figuras 1 a 5.

55 La figura 6A muestra un obturador 609a de válvula con muescas en su estado accionado con el diafragma 609a en su estado expandido tal como se describe anteriormente. La muesca permite que el obturador 607a de válvula se deforme de manera deseada tras el accionamiento mediante un elemento de tipo Luer macho. La figura 6B muestra un diafragma 609b que tiene una cavidad 630 y un rebaje 629 correspondiente en el obturador 607b de válvula. La cavidad y el rebaje permiten de nuevo que el diafragma 609b y el obturador 607b de válvula se deformen de manera deseada.

5 La figura 6C muestra un diafragma 609c que tiene un rebaje 632 y una cavidad 631 correspondientes en el obturador 607c de válvula. Tal como anteriormente, la cavidad y el rebaje permiten que el diafragma 609c y el obturador 607c de válvula se deformen de manera deseada. La figura 6D muestra un diafragma 609d que tiene una muesca 633 y una inclinación 634 correspondientes en el obturador de válvula 607d. La inclinación y la muesca permiten que el diafragma 609d y el obturador 607d de válvula se deformen de manera deseada. Aunque se han mostrado determinadas realizaciones alternativas de manera explícita, un experto en la técnica entenderá que podrán concebirse muchas otras realizaciones alternativas que tendrían la misma función o similar y seguirían estando dentro del alcance de los conceptos descritos en el presente documento.

10 A pesar de que se han descrito en detalle la presente invención y sus ventajas, debe entenderse que pueden realizarse diversos cambios, sustituciones y alteraciones en el presente documento sin alejarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Además, el alcance de la presente aplicación no pretende limitarse a las realizaciones particulares del procedimiento, la máquina, la fabricación, la composición de material, los medios, los métodos y las etapas tal como se describe en la memoria descriptiva. Tal como un experto habitual en la técnica apreciará fácilmente a partir de la divulgación de la presente invención, los procedimientos, las máquinas, la fabricación, las composiciones de materiales, los medios, los métodos o las etapas, que existen en la actualidad o que se desarrollarán posteriormente que realicen sustancialmente la misma función o logren sustancialmente el mismo resultado que las realizaciones correspondientes descritas en el presente documento pueden utilizarse según la presente invención. Por consiguiente, se pretende que las reivindicaciones adjuntas incluyan dentro de su alcance tales procedimientos, máquinas, fabricación, composiciones de materiales, medios, métodos o etapas.

**REIVINDICACIONES**

1. Conector (200) que comprende:

un alojamiento (201) de válvula que define un orificio (203) de entrada, y un orificio (223) de salida, incluyendo además el alojamiento (201) de válvula una pared interior y uno o más canales en la pared interior que forman una trayectoria de fluido desde el orificio (203) de entrada hasta el orificio (223) de salida;

un obturador (207) de válvula que puede hacerse funcionar para sellar el orificio (203) de entrada cuando el conector (200) está en un estado no accionado cerrando de este modo la trayectoria de fluido a través del conector (200);

un diafragma (209) en el alojamiento de válvula, separando el diafragma el obturador (207) de válvula de un volumen interior en el alojamiento (201) de válvula;

caracterizado por:

el diafragma (209) que sella el volumen interior; y

un elemento (208) de inserción de válvula dispuesto dentro del alojamiento (201) de válvula, comprendiendo el elemento (208) de inserción de válvula un recipiente (211) sellado por el diafragma (209) para formar el volumen interior, comprendiendo además el elemento (208) de inserción de válvula un vástago (215) que se extiende en el orificio (223) de salida, estando el vástago (215) configurado de manera que una zona de flujo en sección transversal del orificio de salida es equivalente a una zona de flujo en sección transversal de la trayectoria de flujo formada por el uno o más canales en la pared interior del alojamiento (201) de válvula;

en el que tras el accionamiento del conector, el obturador (207) de válvula deforma el diafragma (209) en el volumen interior haciendo de este modo que el orificio (203) de entrada deje de estar sellado y abriendo la trayectoria de fluido a través del conector (200).

2. Conector (200) según la reivindicación 1, en el que el alojamiento (201) de válvula está formado por una base de alojamiento de válvula y un tapón (202) de válvula.

3. Conector según la reivindicación 2, en el que:

el diafragma (209) entra en contacto con el obturador (207) de válvula y aplica una fuerza al obturador (207) de válvula para mantener el obturador (207) de válvula en el estado no accionado.

4. Conector (200) según la reivindicación 1 ó 3, en el que el orificio (203) de entrada del alojamiento (201) de válvula incluye una parte (217) de cuello, y el obturador (207) de válvula incluye un sello (218) de enjugado de manera que el sello (218) de enjugado del obturador (207) de válvula hace que el fluido en la parte (217) de cuello del orificio (203) de entrada salga fuera del conector (200) cuando el conector (200) pasa de un estado no accionado a un estado accionado.

5. Conector (200) según la reivindicación 1 ó 3, en el que el conector (200) presenta un desplazamiento negativo de fluido tras el accionamiento.

6. Conector (200) según la reivindicación 1 ó 3, en el que el conector (200) presenta un desplazamiento positivo de fluido cuando el conector (200) pasa de un estado accionado a un estado no accionado.

7. Conector (200) según la reivindicación 1 ó 3, en el que el volumen interior sellado del alojamiento (201) de válvula da como resultado un volumen de cebado bajo para el conector (200).

8. Conector (200) según la reivindicación 1 ó 3, en el que el conector (200) tiene un volumen de cebado igual a o menor de 70 microlitros.

9. Conector (300) según la reivindicación 1 ó 3, en el que una superficie (326) superior del obturador de válvula (307) comprende una superficie que puede limpiarse.

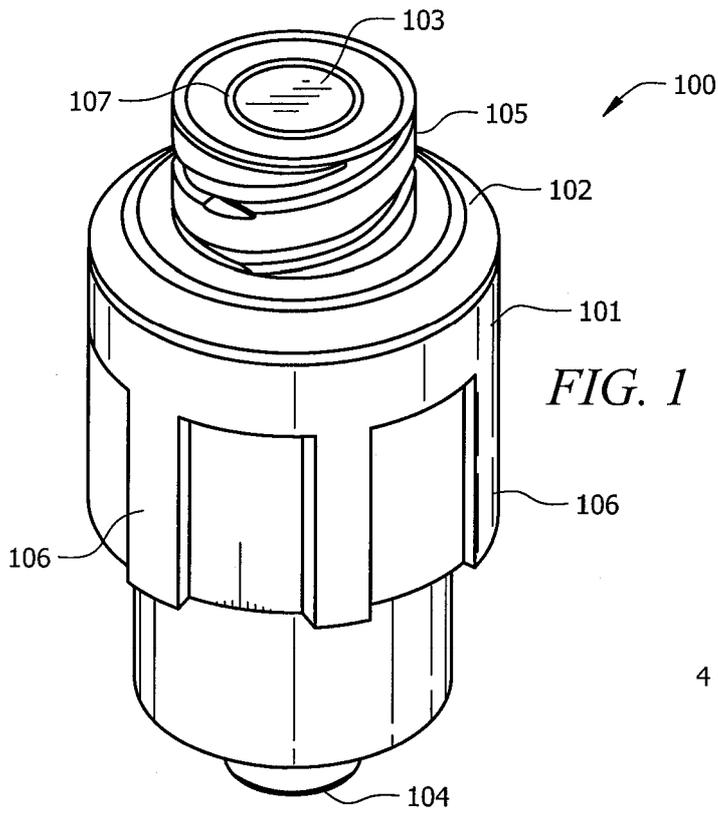


FIG. 1

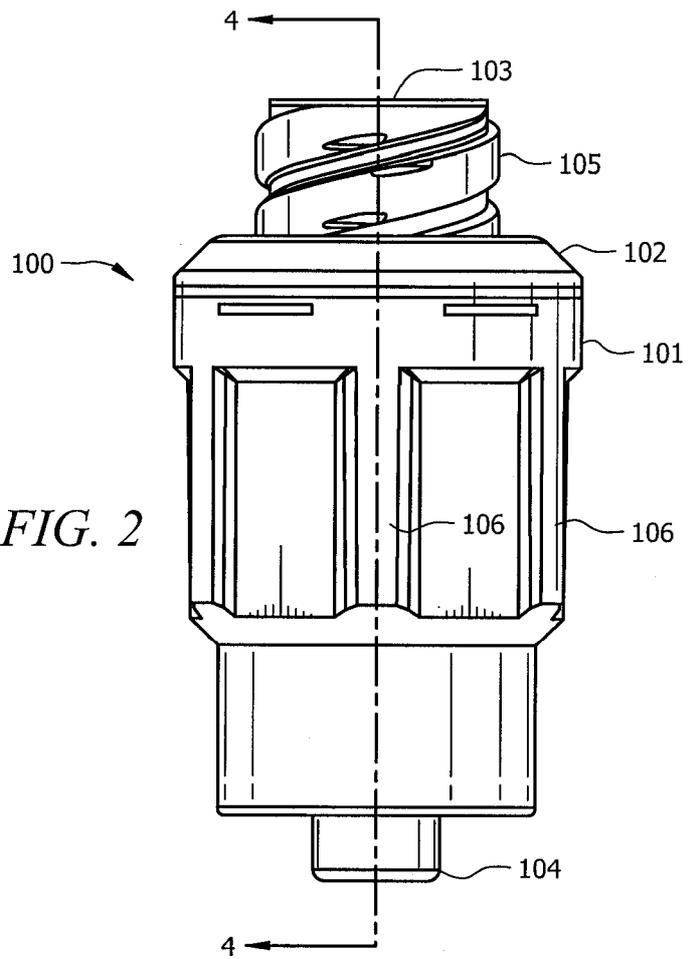
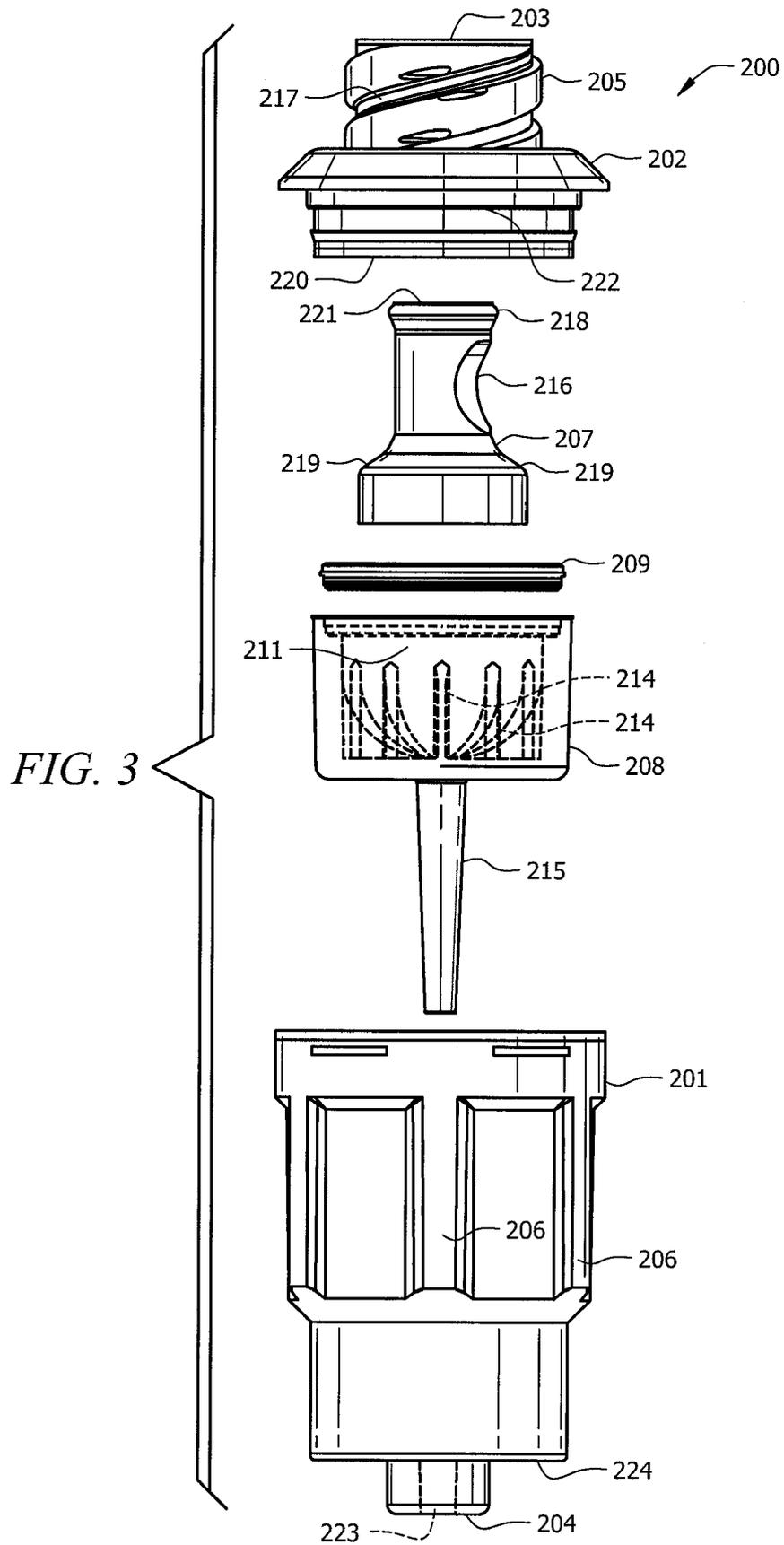


FIG. 2



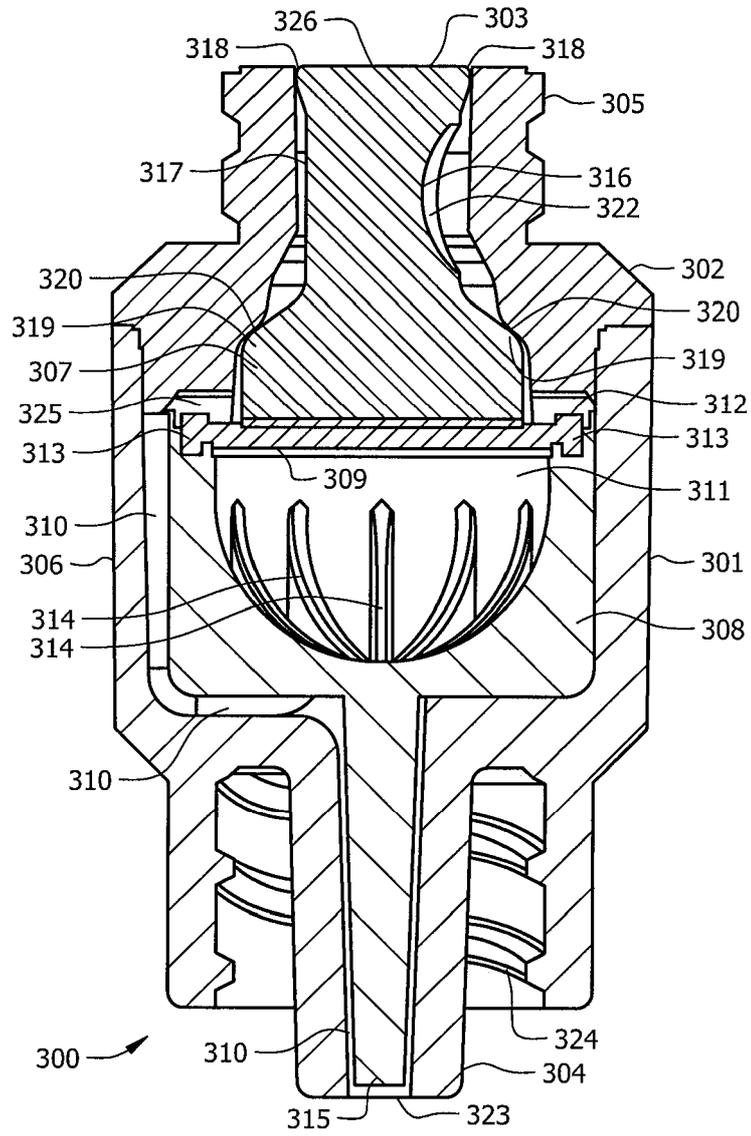


FIG. 4

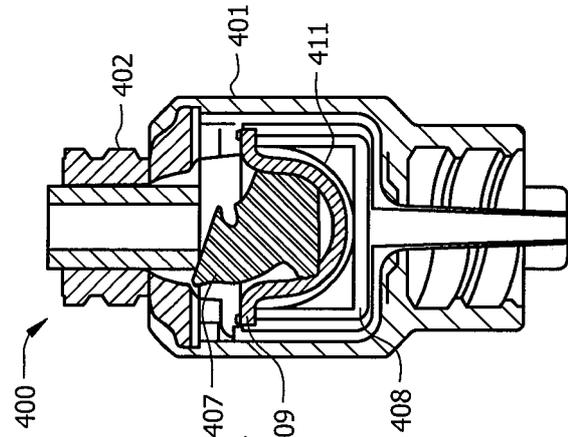


FIG. 5A

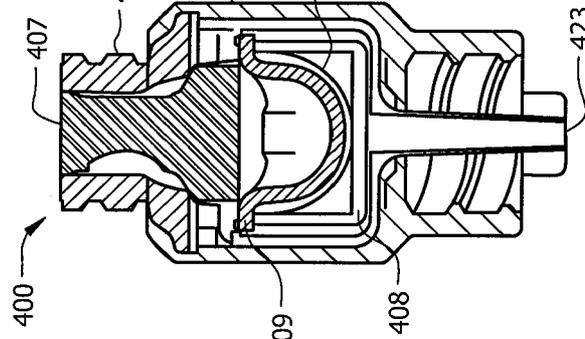


FIG. 5B

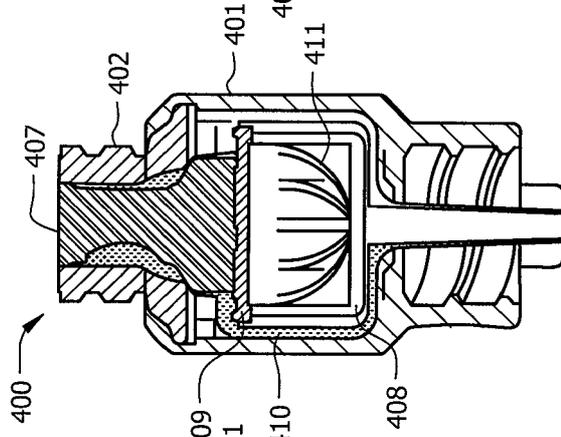


FIG. 5C

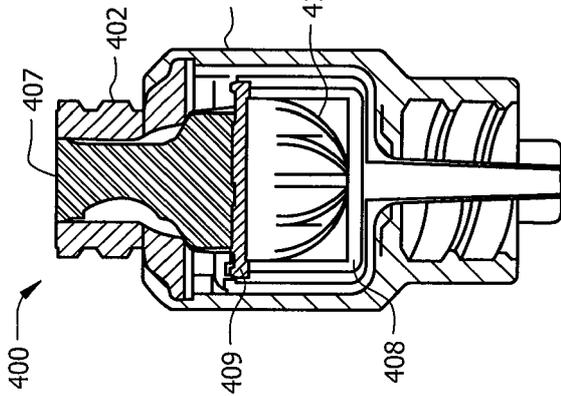


FIG. 5D

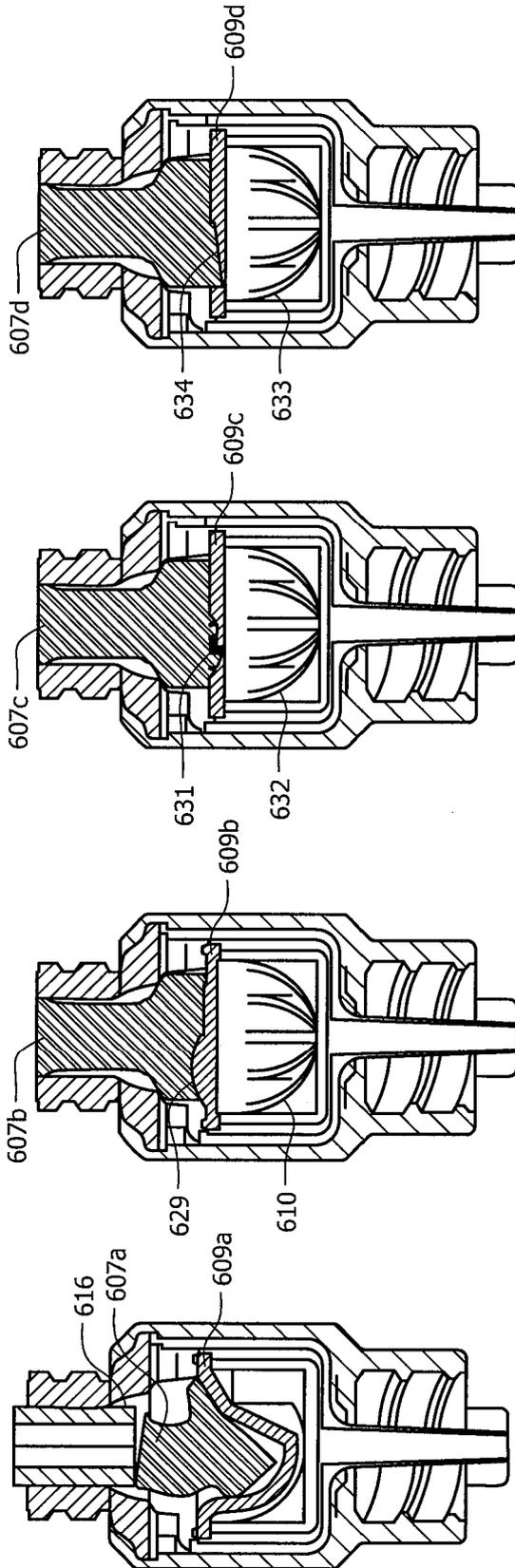


FIG. 6D

FIG. 6C

FIG. 6B

FIG. 6A