

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 649 974**

51 Int. Cl.:

**A61M 39/00** (2006.01)

**A61M 39/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.2015 E 15154060 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.11.2017 EP 2923725**

54 Título: **Conjunto de septo dividido para un sitio de inyección intravenosa**

30 Prioridad:

**10.02.2014 US 201461937804 P**  
**04.02.2015 US 201514613561**

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

**16.01.2018**

73 Titular/es:

**NEXUS MEDICAL, LLC. (100.0%)**  
**11315 Strang Line Road**  
**Lenexa, KS 66215, US**

72 Inventor/es:

**WINSOR, CHRIS**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 649 974 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**

Conjunto de septo dividido para un sitio de inyección intravenosa

**Antecedentes**

## 1. Campo

- 5 Las realizaciones de la invención se refieren a sitios de inyección intravenosa para la administración de fluidos a un paciente. Más particularmente, las realizaciones se dirigen a un sitio de inyección intravenosa que tiene un conjunto de septo dividido en comunicación de fluidos e interconectado con el sitio.

## 2. Técnica relacionada

- 10 Los dispositivos intravenosos se utilizan para administrar medicamentos y otros fluidos parenterales a pacientes. Los dispositivos incluyen un sitio de inyección que tiene un pasaje de fluido. Un extremo distal de la carcasa cerca del paciente se acopla con un catéter, aguja, u otro dispositivo médico insertado en el paciente. Una cánula (metal o plástico) o aguja se acopla con un extremo proximal de la carcasa cerca del médico. Se proporciona un septo en el extremo proximal de la carcasa para recibir la cánula o aguja. El septo ayuda a evitar el flujo de fluido, incluyendo reflujo de sangre, dentro y fuera de la carcasa. El reflujo de sangre potencialmente conduce a la coagulación de la sangre y la oclusión del sitio de inyección.

- 15 Tales dispositivos intravenosos presentan varios problemas. En un primer problema, un pasaje de fluido conectado por fluido al septo es generalmente axialmente recto, especialmente próximo al septo. Cuando el médico inserta la cánula o aguja a través del septo, el fluido de la cánula o aguja se inserta en el pasaje de fluido. Sin embargo, debido al pasaje de fluido generalmente de lados rectos, el médico debe insertar la cánula o aguja en un punto central general del septo. Si el médico está fuera de eje al insertar la cánula o aguja, i.e., si el médico no centra una punta de la cánula o aguja en el septo, entonces la cánula o aguja puede incidir contra las paredes del pasaje de fluido. Esto causa que el médico retraiga la cánula o aguja y la reinserte. Esta retracción de la cánula o aguja es indeseable, ya que puede introducir bacterias en el septo.

- 20 Un segundo problema es un tamaño del factor de forma de los dispositivos intravenosos. El factor de forma, i.e., una forma y tamaño general del alojamiento del dispositivo intravenoso, es normalmente de aproximadamente 27,55 mm (1,08 pulgadas) a lo largo de su longitud axial, y de aproximadamente 9,96 mm (0,39 pulgadas) a lo largo de su anchura transversal en su punto más ancho. Esto es un tamaño global relativamente grande del factor de forma para uso con neonatos o animales, tales como gatos y perros, que tienen huesos pequeños. Sin embargo, simplemente hacer un factor de forma más pequeño con la misma estructura general como factores de forma de tamaño estándar presenta nuevos problemas. Según se hace más pequeño el factor de forma, y consecuentemente se hace más pequeño el septo y el alojamiento circundante, se hace más difícil que el septo se selle contra el flujo de fluido indeseado, especialmente con el uso de la cánula de mayor diámetro (en comparación con la aguja). Otro problema con hacer el factor de forma más pequeño es que el volumen de cebado se reduce.

- 25 Los documentos US 2010/030163, WO 98/26835, WO 2008/057956 y US 2007/225648 describen todos conjuntos de acoplamiento de la técnica anterior.

- 30 Según la presente invención se proporciona un conjunto de septo dividido para el acoplamiento con un sitio de inyección intravenosa miniaturizado utilizado para administrar fluidos a un paciente, presentando el conjunto de septo dividido una longitud axial que se extiende a lo largo de un eje de un pasaje de fluido del sitio de inyección intravenosa cuando el conjunto de septo dividido está acoplado con el sitio, una anchura transversal, un extremo distal orientado hacia un paciente cuando el conjunto de septo dividido está acoplado con el sitio de inyección intravenosa, y un extremo proximal orientado hacia un médico que administra fluidos al paciente, incluyendo el conjunto de septo dividido un septo dividido elástico y compresible que tiene una hendidura formada axialmente para la recepción de una cánula, aguja, u otro dispositivo médico como a través de dicha hendidura, un soporte de septo para la recepción del septo dividido, teniendo dicho soporte de septo un cuerpo de forma generalmente cilíndrica que presenta una superficie exterior más radial que tiene un diámetro exterior y una superficie interior más radial que tiene un diámetro interior, y un alojamiento de septo para la recepción del soporte de septo y el septo dividido combinados, teniendo el alojamiento de septo un extremo proximal que está abierto para el posicionamiento del soporte de septo y el septo dividido combinados a través del mismo, y un extremo distal que está abierto al pasaje de fluido del sitio de inyección, caracterizado el conjunto de septo dividido por que: dicho septo incluye un cuerpo generalmente cilíndrico que presenta una superficie exterior más radial que tiene un diámetro exterior, y un reborde anular que circunscribe la superficie exterior más radial del cuerpo del septo en un extremo distal del cuerpo del septo, en donde una longitud axial del cuerpo del septo es mayor que una longitud axial del reborde, extendiéndose dicho reborde radialmente desde el cuerpo del septo para presentar un borde exterior más radial del reborde que tiene un diámetro exterior del reborde, en donde dicho diámetro exterior del reborde es mayor que el diámetro exterior del cuerpo del septo, incluyendo dicho reborde un saliente de colocación que se extiende proximalmente formado anularmente en el reborde; dicho soporte de septo incluye un anillo de bloqueo anular formado en la superficie exterior más radial del cuerpo del soporte de septo y que circunscribe el cuerpo, en donde dicho cuerpo

del septo dividido se configura para posicionarse dentro del soporte de septo, de tal manera que el reborde del septo dividido se extiende más allá de una periferia transversal del soporte de septo; y dicho alojamiento de septo tiene un cuerpo de forma generalmente cilíndrica que tiene una superficie exterior más radial y una superficie interior más radial que presenta un diámetro interior, una ranura de colocación anular que se extiende proximalmente para la recepción del saliente de colocación, y una ranura de bloqueo anular que se extiende radialmente para la interconexión con el anillo de bloqueo formado en el soporte de septo, en donde el anillo de bloqueo presenta una superficie exterior más radial que tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la superficie exterior más radial del cuerpo del soporte de septo, en donde una forma del anillo de bloqueo en una posición de pre-uso del sitio de inyección intravenosa es simétrica en la sección transversal, y una forma del anillo de bloqueo en una posición de en uso del sitio de inyección intravenosa es asimétrica en la sección transversal.

Las realizaciones de la invención se refieren a un sitio de inyección intravenosa miniaturizado para uso con animales o humanos, especialmente neonatos. El lado de inyección intravenosa tiene un conjunto de septo dividido interconectado con el sitio. El conjunto de septo dividido incluye un septo dividido elástico y compresible para la recepción de una cánula o aguja roma a través de una hendidura formada en el septo. En las realizaciones, el conjunto de septo dividido tiene una longitud axial que se extiende a lo largo de un eje de un pasaje de fluido del sitio de inyección intravenosa cuando el conjunto de septo dividido está acoplado con el sitio, una anchura transversal, un extremo distal orientado hacia un paciente cuando el conjunto de septo dividido está acoplado con el sitio de inyección intravenosa, y un extremo proximal orientado hacia un médico que administra fluidos al paciente. El conjunto de septo dividido comprende en líneas generales un septo dividido elástico y compresible que tiene una hendidura formada axialmente para la recepción de una cánula, aguja, u otro dispositivo médico como a través de dicha hendidura, un soporte de septo para la recepción del septo dividido, y un alojamiento de septo para la recepción del soporte de septo y el septo dividido combinados.

El septo incluye un cuerpo generalmente cilíndrico que presenta una superficie exterior más radial que tiene un diámetro exterior, un reborde anular que circunscribe la superficie exterior más radial del cuerpo del septo en un extremo distal del cuerpo del septo. El reborde se extiende radialmente desde el cuerpo del septo para presentar un borde exterior más radial del reborde que tiene un diámetro exterior del reborde. El diámetro exterior del reborde es mayor que el diámetro exterior del cuerpo del septo, y una longitud axial del cuerpo del septo es mayor que una longitud axial del reborde. El reborde incluye un saliente de colocación y sellado que se extiende distalmente formado anularmente en el reborde. El reborde se comprime axialmente cuando se utiliza, de tal manera que el reborde y el saliente correspondiente presentan un doble sello hermético para evitar la fuga proximal de fluidos a través del septo o alrededor del soporte de septo.

El soporte de septo tiene un cuerpo de forma generalmente cilíndrica que presenta una superficie exterior más radial que tiene un diámetro exterior y una superficie interior más radial que tiene un diámetro interior. El soporte de septo incluye un anillo de bloqueo anular formado en la superficie exterior más radial de cuerpo del soporte de septo y que circunscribe el cuerpo. Cuando el cuerpo del septo dividido se posiciona dentro del soporte de septo, el reborde del septo dividido se extiende más allá de una periferia transversal del soporte de septo.

El alojamiento de septo tiene un extremo proximal que está abierto para el posicionamiento del soporte de septo y el septo dividido combinados a través del mismo, y un extremo distal que está abierto al pasaje de fluido del sitio de inyección. El alojamiento de septo tiene además un cuerpo de forma generalmente cilíndrica que tiene una superficie exterior más radial y una superficie interior más radial que presenta un diámetro interior, una ranura de colocación anular que se extiende distalmente para la recepción del saliente de colocación y sellado en el reborde del septo, y una ranura de bloqueo anular que se extiende radialmente para la interconexión con el anillo de bloqueo formado en el soporte de septo.

Este compendio se proporciona para introducir una selección de conceptos de una forma simplificada que se describen a continuación en la descripción detallada. Este compendio no pretende identificar características clave o características esenciales de la materia reivindicada, ni pretende ser utilizado para limitar el alcance de la materia reivindicada. Otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones y las figuras de dibujos adjuntas.

**Breve descripción de las figuras de dibujos**

Las realizaciones de la presente invención se describen en detalle a continuación con referencia a las figuras de dibujos adjuntas, en donde:

La Fig. 1 es una primera vista en perspectiva de un sitio de inyección para la recepción de un septo de las realizaciones de la invención;

La Fig. 2 es una segunda vista en perspectiva del sitio de inyección de la Fig. 1;

La Fig. 3 es una vista en perspectiva del sitio de inyección de la Fig. 1 y que incluye un collar de bloqueo giratorio asegurado en una parte del sitio de inyección;

La Fig. 4 es una vista en sección transversal vertical a través de la línea 4-4 de la Fig. 3;

La Fig. 5 es una vista ampliada de una parte del sitio de inyección como se indica en el detalle 5 de la Fig. 4;

La Fig. 6 es una vista ampliada de una parte del sitio de inyección como se indica en el detalle 6 de la Fig. 4;

La Fig. 7 es una vista despiezada de los diversos componentes del sitio de inyección;

5 La Fig. 8 es una vista en perspectiva distal del septo de las realizaciones de la invención;

La Fig. 9 es una vista en perspectiva proximal del septo de la Fig. 8;

La Fig. 10 es una vista lateral del septo de la Fig. 8;

La Fig. 11 es una vista en sección transversal horizontal a través de la línea 11-11 de la Fig. 9;

La Fig. 12 es una vista ampliada de una parte del septo como se indica en el detalle 12 de la Fig. 11;

10 La Fig. 13 es una vista en perspectiva proximal de un soporte de septo de las realizaciones de la invención;

La Fig. 14 es una vista lateral del soporte de septo de la Fig. 13;

La Fig. 15 es una vista en sección transversal vertical a través de la línea 15-15 de la Fig. 13; y

15 La Fig. 16 es una vista en sección transversal vertical fragmentaria de un conjunto de septo dividido de las realizaciones de la invención y que particularmente ilustra una superficie transversal más distal convexa de un cuerpo del septo.

Las figuras de dibujos no limitan la invención a las realizaciones específicas divulgadas y descritas en la presente memoria. Los dibujos no son necesariamente a escala, poniéndose énfasis en cambio en ilustrar claramente los principios de la invención.

#### Descripción detallada

20 La siguiente descripción detallada de las realizaciones de la invención hace referencia a los dibujos adjuntos que ilustran realizaciones específicas en las que la invención puede ser practicada. Las realizaciones pretenden describir aspectos de la invención con suficiente detalle para permitir que los expertos en la técnica pongan en práctica la invención. Se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden hacer cambios sin desviarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en un sentido limitativo. El alcance de la invención está definido solamente por las reivindicaciones adjuntas, junto con el alcance completo de equivalentes a los que tienen derecho tales reivindicaciones.

30 En esta descripción, las referencias a “una realización” o “realizaciones” significan que la característica o característica a las que se está haciendo referencia están incluidas en al menos una realización de la tecnología. Las referencias separadas a “una realización”, o “realizaciones” en esta descripción no se refieren necesariamente a la misma realización y tampoco son mutuamente excluyentes a menos que se así se indique y/o excepto como será fácilmente evidente para los expertos en la técnica a partir de la descripción. Por ejemplo, una característica, estructura, acción, etc. descrita en una realización puede estar también incluida en otras realizaciones pero no está necesariamente incluida. Por tanto, la presente tecnología puede incluir una variedad de combinaciones y/o integraciones de las realizaciones descritas en la presente memoria.

35 Pasando ahora a los dibujos y particularmente la Fig. 7, el sitio 10 de inyección intravenosa comprende en líneas generales un cuerpo 12 de tipo luer, un collar 14 roscado giratorio, y un conjunto 16 de septo dividido. Una cánula 18 o una aguja se puede insertar en el conjunto 16 de septo dividido para la administración de fluidos, tal como fluidos parenterales o medicamentos, a un paciente. El collar 14 roscado giratorio se puede acoplar de manera extraíble con un catéter 20 insertado intravenosamente en el paciente. En las realizaciones, el paciente puede ser un humano o un animal. Aunque el sitio 10 de inyección se describe y se ilustra con el catéter 20, el sitio 10 se puede utilizar también en otras aplicaciones (p.ej., con otros tipos de componentes de conexión, entubado, etc.). Un factor de forma del sitio 10 de inyección intravenosa, i.e., un tamaño y una forma del cuerpo 12 de tipo luer y el conjunto 16 de septo dividido, se miniaturiza con relación a los sitios de inyección estandarizados. El factor de forma funciona particularmente bien con pacientes tales como neonatos y animales pequeños. En las realizaciones de la invención, el sitio de inyección intravenosa tiene una longitud axial de aproximadamente menos de 30,5 mm (1,2 pulgadas), aproximadamente menos de 25,4 mm (1 pulgada), o aproximadamente 24,6 mm (0,97 pulgadas) o 24,9 mm (0,98 pulgadas); y una anchura transversal en su punto más ancho de aproximadamente menos de 12,7 mm (0,5 pulgadas), aproximadamente menos de 10,1 (0,4 pulgadas), o aproximadamente 8,3 mm (0,33 pulgadas) o 8,6 mm (0,34 pulgadas).

50 Se hará referencia en la presente memoria a diversas orientaciones y dimensiones del sitio 10 de inyección y sus componentes. Tal como se utiliza en la presente memoria, el sitio 10 de inyección y sus componentes tienen

longitudes axiales que se extienden en una dirección de un pasaje 22 de fluido (véase la Fig. 4), como se describe a continuación. El sitio 10 de inyección y los componentes presentan también una anchura transversal que es generalmente perpendicular a un eje del pasaje 22 de fluido. Un extremo 24 distal del sitio 10 de inyección y los componentes es el extremo orientado hacia un paciente cuando el sitio de inyección está en uso por un médico (i.e., el extremo hacia el catéter 20), y un extremo 26 proximal del sitio 10 de inyección y los componentes es el extremo orientado hacia un médico que administra fluidos al paciente (i.e., el extremo hacia el conjunto 16 de septo dividido). Muchos de los componentes del sitio 10 de inyección son generalmente cilíndricos para presentar un radio desde el eje del pasaje 22 de fluido y hasta una superficie radial más exterior del componente cuando el sitio 10 de inyección es visto desde su extremo proximal o distal o de lo contrario es visto en una sección transversal horizontal. Por lo tanto, la referencia a una superficie "más radial" se refiere a la superficie que está delimitada por el radio que se extiende entre el eje del pasaje y la superficie particular. Para mayor claridad, el eje del pasaje generalmente biseca el pasaje 22 de fluido.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 1-4, en las realizaciones de la invención el cuerpo 12 de tipo luer es un cuerpo de sitio T de tipo luer deslizante que comprende una parte 28 del cuerpo primaria alargada que tiene el pasaje 22 de fluido formado a través de la misma, de tal manera que el pasaje 22 de fluido es un pasaje de fluido primario. La referencia a "pasaje de fluido" o "pasaje 22 de fluido" en la presente memoria debe entenderse que incluye "pasaje de fluido primario" a través de la parte 28 del cuerpo primaria del cuerpo 12 de tipo luer. Una parte 30 del cuerpo secundaria se extiende generalmente perpendicularmente desde la parte 28 del cuerpo primaria y presenta un pasaje 32 de fluido secundario (véase la Fig. 4). El cuerpo 12 de tipo luer está formado en las realizaciones de una resina termoplástica rígida moldeada (MAKROLON® por BAYER®). Las partes 28, 30 del cuerpo primaria y secundaria del cuerpo 12 de tipo luer están integralmente formadas para presentar una estructura monolítica, unitaria. Sin embargo, en las realizaciones, la parte 30 del cuerpo secundaria se puede acoplar de manera extraíble a la parte 28 del cuerpo primaria, tal como mediante conectores roscados (no mostrados).

La parte 30 del cuerpo secundaria proporciona un punto de acceso secundario para la administración de fluidos al paciente y mediante el pasaje 32 de fluido secundario. Como se muestra en la Fig. 4, el pasaje 32 de fluido secundario cruza el pasaje 22 de fluido primario, de tal manera que los fluidos administrados mediante la parte 30 del cuerpo secundaria fluyen al pasaje 22 de fluido primario. Durante el uso, el pasaje 22 de fluido primario se conecta de manera fluida al catéter 20 para la administración de fluidos por vía intravenosa, como se expone en más detalle a continuación.

El pasaje 22 de fluido primario se extiende a la longitud axial, o a casi toda la longitud axial, de la parte 28 del cuerpo primaria del cuerpo 12 de tipo luer. El cuerpo 12 de tipo luer presenta por tanto una longitud axial y extremos proximal y distal. El collar 14 roscado giratorio se acopla al extremo 24 distal del cuerpo 12 de tipo luer, y el conjunto 16 de septo dividido está integralmente formado con o acoplado al extremo 26 proximal del cuerpo 12 de tipo luer, como se describe en más detalle a continuación. Como se muestra en la Fig. 4, el pasaje 22 de fluido primario es una abertura alargada formada a través de la parte 28 del cuerpo primaria del cuerpo 12 de tipo luer. Un segmento 34 proximal del pasaje 22 de fluido primario es generalmente de forma cónica, de tal manera que una anchura del pasaje 22 de fluido primario se ahúsa, i.e. se estrecha, desde un extremo más proximal del pasaje 22 de fluido y hacia una dirección distal. Esto es, el segmento 34 proximal de forma cónica presenta paredes 36 del pasaje de fluido que se inclinan hacia adentro en una dirección distal. En las realizaciones, el ángulo del segmento 34 proximal de forma cónica es de aproximadamente 20-60 grados, de aproximadamente 30-50 grados, o de aproximadamente 40 grados. El segmento 34 proximal de forma cónica ayuda en la colocación de una aguja dentro del pasaje 22 de fluido. En particular, es común que un médico que inserta una aguja a través del septo (como se describe a continuación) inserte la aguja en un ángulo con relación a un plano transversal del conjunto 16 de septo dividido. Cuando esto ocurre en un pasaje de fluido primario que tiene generalmente lados rectos en su extremo proximal, la aguja incidirá sobre la pared del pasaje de fluido, lo que requiere que el médico saque la aguja proximalmente y la reinserte. Esto potencialmente introduce partículas en el pasaje de fluido y generalmente afecta a la facilidad de administración de fluidos. Por tanto, el segmento 34 de forma cónica del pasaje 22 de fluido de las realizaciones de la invención deja espacio para que una punta de la aguja insertada en un ángulo con relación al plano transversal del conjunto 16 de septo dividido sea guiada en el pasaje 22 de fluido en una orientación más recta.

Pasando ahora a las Figs. 3-4, el collar 14 roscado giratorio incluye un cuerpo 38 exterior y una pluralidad de roscas 40 internas para acoplar de manera giratoria el collar 14 al extremo 24 distal de la parte 28 del cuerpo primaria del cuerpo 12 de tipo luer. El cuerpo 38 exterior del collar 14 puede incluir una pluralidad de protuberancias 42 de agarre para permitir que el médico interconecte el collar 14 con el cuerpo 12 de tipo luer. La pluralidad de roscas 40 internas se pueden hacer girar sobre el cuerpo 12 de tipo luer, como se ilustra mejor en la Fig. 4. El collar 14 puede incluir diversas características anti-giro, lo que se expone en más detalle a continuación.

Como se señaló anteriormente, el collar 14 giratorio se acopla de manera extraíble con el catéter 20 (véase la Fig. 7). Como se muestra en la Fig. 7, el catéter 20 comprende generalmente una base 44 proximal anular con lengüetas 46 de conexión diametralmente opuestas para la conexión roscada al collar 14, un barril 48 alargado, y un lumen 50 de inyección alargado asegurado al extremo distal del barril 48. Las realizaciones de la invención se pueden utilizar también con otros diseños de catéter, así como otros componentes asegurados de manera permanente o extraíble al sitio 10 de inyección.

Como se muestra también en la Fig. 7, la cánula 18 o agua se puede insertar en el conjunto 16 de septo dividido en el extremo 26 proximal del sitio 10 de inyección. La cánula 18 comprende una base 52 anular proximal y un barril 54 acanalado externamente que termina en un lumen 56 de inyección alargado. La base 52 se proporciona con lengüetas 58 de conexión diametralmente opuestas configuradas para la conexión roscada con un adaptador de bloqueo de tipo luer estándar (no mostrado). En las realizaciones, la cánula 18 es una "cánula roma" formada de un plástico relativamente rígido o acero inoxidable y que pretende proporcionar conexión sin aguja con un septo. Las cánulas se utilizan comúnmente con humanos, mientras que para animales, tales como perros y gatos, es más común utilizar una aguja. Como se señaló anteriormente, las realizaciones de la invención son para uso tanto con cánulas como con agujas.

5 Pasando ahora a las Figs. 3 y 7, el conjunto 16 de septo dividido de las realizaciones de la invención comprende un septo 60 dividido elástico y compresible que tiene una hendidura 62 formada axialmente para la recepción de la cánula 18, aguja, u otro dispositivo médico como a través de dicha hendidura 62, un soporte 64 de septo para la recepción del septo 60 dividido, y un alojamiento 66 de septo para la recepción del soporte 64 de septo y el septo 60 dividido combinados. El septo 60, el soporte 64 de septo, y el alojamiento 66 de septo son cada uno componentes independientes y separados, en lugar de estar formados juntos. Además, el soporte 64 de septo y el septo 60 combinados se mantienen por fricción dentro del alojamiento 66 de septo, como se describe en más detalle a continuación, en lugar de estar soldados ultrasónicamente juntos. Como se señaló anteriormente, el conjunto 16 de septo dividido se muestra utilizado con el cuerpo 12 de tipo luer que es un cuerpo de sitio T; sin embargo, el conjunto 16 de septo dividido se puede utilizar con otros cuerpos de tipo luer.

10 El septo 60 dividido se forma de un isopreno sintético con relleno de sílice que en las realizaciones está libre de caucho natural, látex, o mercaptobenzimidazol y tiene una dureza de 36-41 Shore A. Como se señaló anteriormente, el conjunto 60 dividido es elástico y compresible. Como se describe más detalladamente a continuación, el septo 60 es compresible a lo largo de tanto una longitud axial como una anchura transversal. El septo 60 se sella también herméticamente dentro del sitio 10 de inyección para minimizar significativamente o evitar completamente la expulsión de fluidos fuera de la hendidura 62 en el septo 60, tal como puede ocurrir al retirar la cánula 18 o aguja. El septo 60 se forma como una única unidad monolítica. La "posición de pre-uso", como se hace referencia en la presente memoria, es la posición del septo 60 situado en el soporte 64 de septo, y el septo 60 y el soporte 64 de septo combinados situados en el alojamiento 66 de septo, como se describe a continuación. En la posición de pre-uso, el septo 60 está bajo compresión debido a estar situado en el soporte 64 de septo y el alojamiento 66 de septo, pero el septo no está "en uso" dado que la cánula 18, aguja, u otro dispositivo médico no está insertada en el septo 60. Por tanto, la posición de "en uso" es cuando la cánula 18, aguja, u otro dispositivo médico se inserta en el septo 60. Por el contrario, una posición de "reposo" o "neutral" es cuando el septo 60 no está situado en el soporte 64 de septo o el alojamiento 66 de septo, i.e., el soporte 60 de septo no está bajo compresión.

15 Haciendo referencia a las Figs. 8-10, el septo 60 dividido incluye un cuerpo 68 generalmente cilíndrico que presenta una superficie 70 exterior más radial que tiene un diámetro exterior, y un reborde 72 anular que circunscribe la superficie 70 exterior más radial del cuerpo 68 del septo en un extremo 74 distal del cuerpo 68 del septo. Un extremo 76 proximal del cuerpo 68 del septo está numerado en las Figs. 8-10 para fines de orientación y facilidad de referencia. Cada uno del cuerpo 68 cilíndrico y el reborde 72 tiene una longitud axial (i.e. la longitud a lo largo de un eje del pasaje 22 de fluido cuando el septo 60 se sitúa en el cuerpo 12 de tipo luer), y la longitud axial del cuerpo 68 del septo es mayor que la longitud axial del reborde 72. En las realizaciones, la longitud axial del cuerpo 68 del septo es al menos tres veces, cinco veces, o diez veces mayor que la longitud axial del reborde 72. Las anchuras transversales del cuerpo 68 del septo y el reborde 72 se describen a continuación.

20 La hendidura 62 se forma en el septo 60 y se extiende a lo largo de toda la longitud axial del cuerpo 68 del septo. En las realizaciones, se pueden formar una pluralidad de hendiduras 62 (véase, p.ej., la Fig. 9) en el septo 60. Por ejemplo, se pueden formar dos hendiduras 62 en el septo 60, y en las realizaciones, las hendiduras 62 pueden estar generalmente a noventa grados entre sí o a otro ángulo. En todavía otras realizaciones adicionales, se pueden formar tres o más hendiduras 62 en el septo 60, tal como tri-hendidura formada en forma de Y como se ilustra en la Fig. 9. Cuando el septo 60 está en las posiciones de pre-uso o reposo, la hendidura 62 está en una posición cerrada, i.e. fluido no fluye a través de la hendidura 62. Cuando el septo 60 está en la posición de uso, la cánula 18, aguja, u otro dispositivo médico insertado en la hendidura 62 proporciona fluidos que fluyen a través de la hendidura 62 y hacia el pasaje 22 de fluido del sitio 10 de inyección.

25 Como se ilustra en las Figs. 8-12, el reborde 72 se extiende radialmente desde el cuerpo 68 del septo para presentar un borde 78 exterior más radial del reborde 72 que tiene un diámetro exterior del reborde 72, y este diámetro exterior del reborde 72 es mayor que el diámetro exterior del cuerpo 68 del septo. Por tanto, el reborde 72 sobresale radialmente más a lo largo de un eje transversal que el cuerpo 68 del septo. En las realizaciones, el reborde 72 se sitúa en el extremo 74 distal del cuerpo 68 del septo, y en otras realizaciones, el reborde se sitúa en un extremo más distal del cuerpo 68 del septo, en donde el extremo más distal del cuerpo 68 del septo es el extremo terminal que presenta un final distal del cuerpo.

30 Como se ilustra mejor en las Figs. 11-12, el reborde 72 presenta una superficie 80 más proximal y una superficie 82 más distal, en donde cada una de las superficies 80, 82 más proximal y más distal tiene una anchura transversal

para presentar respectivas superficies transversales más proximal y más distal (también identificadas como los números 80, 82 de referencia, respectivamente). Un saliente 84 de colocación y sellado anular se forma en la superficie 82 transversal más distal y se extiende distalmente desde la superficie 82. El saliente 84 de colocación y sellado anular es sin fin en que se extiende alrededor de todo el reborde 72 anular. En realizaciones alternativas, se pueden formar una pluralidad de salientes de colocación (no mostrados) en la superficie 82 transversal más distal del reborde 72 y extenderse distalmente desde la superficie 72, en lugar del único saliente anular ilustrado en las Figuras.

Haciendo referencia a la Fig. 12, el saliente 84 (si en la realización del único saliente anular o la realización de la pluralidad de salientes) tiene un borde 86 exterior más radial. En la realización de saliente anular ilustrada en la Fig. 12, el borde 86 exterior más radial presenta un diámetro exterior, y este diámetro exterior es menor que el diámetro exterior del reborde 72, lo que, como se señaló anteriormente, se presenta en el borde 78 exterior más radial del reborde 72. La diferencia en las longitudes radiales entre el borde 78 exterior más radial del reborde 72 y el borde 86 exterior más radial del saliente 84 crea una repisa 88 definida por la transición desde el borde 78 exterior más radial del reborde 72 al borde 86 exterior más radial del saliente 84. En la realización de pluralidad de salientes, una longitud desde un punto central del septo 60 hasta el borde 78 exterior más radial del reborde 72 es mayor que una longitud desde el punto central del septo 60 hasta un borde exterior más radial de cada saliente para crear una repisa definida por la transición desde el borde 78 exterior más radial del reborde 72 al borde exterior más radial de cada saliente. El propósito de la repisa 88 se expondrá en más detalle a continuación.

El saliente de colocación y sellado de ambas realizaciones tiene forma frustocónica cuando es visto en sección transversal vertical, como se muestra en la Fig. 12. Alternativamente, el saliente de colocación y sellado puede tener forma arqueada, tal como forma hemisférica, o puede tener forma rectangular o cuadrada cuando es visto en sección transversal vertical.

Haciendo referencia a las Figs. 4 y 11, una superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo es generalmente arqueada con relación al pasaje 22 de fluido del sitio 10 de inyección. Esto es, la superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo no es sustancialmente plana. En todavía otras realizaciones adicionales y como se muestra en la Fig. 4, la superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo es cóncava con relación al pasaje 22 de fluido del sitio 10 de inyección, como se ilustra en la Fig. 4. En incluso todavía otras realizaciones adicionales, la superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo es convexa con relación al pasaje 22 de fluido del sitio 10 de inyección, como se ilustra en la Fig. 16, de tal manera que al menos una parte o toda la superficie 90 se extiende distalmente más allá de la superficie 82 más distal del reborde 72 cuando es vista en sección transversal vertical. Una superficie 90 transversal más distal convexa del cuerpo 68 del septo presenta la ventaja de una longitud axial más larga de la hendidura 62. Aunque el cuerpo 68 del septo se describe y se ilustra como generalmente cilíndrico, de tal manera que la superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo es también cilíndrica cuando es vista en los extremos 74 distal o proximal del cuerpo 68, la superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo puede también tener también otras formas, tal como elíptica, ovalada, horizontal, cuadrada, rectangular, o generalmente arqueada en la sección transversal horizontal.

Haciendo referencia a las Figs. 11 y 12, un borde 92 exterior más radial de la superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo se sitúa en un plano transversal con la repisa 88 (en adelante referida como "la primera repisa") creada por la transición desde el borde 78 exterior más radial del reborde 72 al borde 86 exterior más radial del saliente 84 de colocación y sellado. Una segunda repisa 94 se crea por la transición desde un borde 96 interior radial del saliente 84 al borde 92 exterior más radial de la superficie 90 transversal. El borde 96 interior radial del saliente 84 es, en las realizaciones, un borde interior menos radial, i.e., la parte del borde interior del saliente 84 que presenta la menor distancia desde un punto central del septo 60 hasta el borde interior del saliente 84. Esto se debe a que el saliente 84 tiene una forma frustocónica, de tal manera que hay una pluralidad de longitudes de radios desde el punto central del septo 60 hasta el borde 96 interior del saliente 84. La primera y segunda repisas 88, 94 se sitúan en el mismo plano transversal debido a que el saliente 84 está integralmente formado con la superficie 90 transversal más distal del reborde 72.

Pasando ahora al soporte 64 de septo y las Figs. 13-15, el soporte 64 de septo se configura para recibir el septo 60 dividido elástico y compresible. El soporte 64 de septo es sustancialmente rígido y tiene un cuerpo 98 de forma generalmente cilíndrica que presenta una superficie 100 exterior más radial que tiene un diámetro exterior y una superficie 102 interior más radial que tiene un diámetro interior. Debido a su forma cilíndrica, el soporte 64 de septo presenta un hueco 104 abierto en la que se sitúa el cuerpo 68 del septo. En las realizaciones de la invención, al menos el 50%, al menos el 80%, al menos el 90%, al menos el 95%, o el 100% del cuerpo 68 del septo se sitúa dentro del hueco 104 abierto del soporte 64 de septo. Por tanto, cuando el cuerpo 68 del septo se posiciona dentro del soporte 64 de septo, el reborde 72 del septo 60 se extiende más allá de la superficie 102 interior más radial del cuerpo 98 del soporte de septo, como se ilustra mejor en la Fig. 5. Adicionalmente, la longitud axial del cuerpo 68 del septo es de al menos el 50%, de al menos el 80%, de al menos el 90%, de al menos el 95%, o es la misma que una longitud axial del soporte 64 de septo.

Como se ilustra en las Figs. 5 y 13-15, el soporte 64 de septo incluye además un anillo 106 de bloqueo anular formado en la superficie 100 exterior más radial del cuerpo 98 del soporte de septo y que circunscribe el cuerpo. El

anillo 106 de bloqueo anular es sin fin en que se extiende alrededor de todo el cuerpo 98 del soporte de septo de forma cilíndrica. En realizaciones alternativas, se pueden formar una pluralidad de salientes de bloqueo (no mostrados) en la superficie 100 exterior del cuerpo 98.

5 El anillo 106 de bloqueo es deformable en una o ambas de una dirección transversal y axial. Como se describe a continuación, esto es ventajoso cuando se inserta el soporte 64 de septo dentro del alojamiento 66 de septo. Dado que el anillo 106 de bloqueo es deformable, tiene una forma de pre-uso que es generalmente simétrica alrededor de un eje transversal y una forma en uso que es generalmente asimétrica. El anillo 106 de bloqueo de pre-uso se muestra en las Figs. 14-15. Como se ilustra, el anillo 106 de bloqueo es sustancialmente hemisférico en la sección transversal horizontal, aunque se podrían utilizar otras formas simétricas. En las realizaciones, la forma de pre-uso del anillo 106 de bloqueo es también arqueada cuando es vista en sección transversal horizontal. En realizaciones alternativas, la forma de pre-uso del anillo 106 de bloqueo puede tener generalmente forma frustocónica, rectangular, o cuadrada.

10 El anillo 106 de bloqueo en uso se muestra en la Fig. 5. En las realizaciones, el anillo 106 de bloqueo se inclina hacia el extremo 26 proximal del sitio 10 de inyección cuando el soporte 64 de septo se monta dentro del alojamiento 66 de septo. Por tanto, el anillo 106 de bloqueo no es simétrico alrededor de un eje transversal del soporte 64 de septo cuando está en uso. Como se expone a continuación, cuando está en uso, el anillo 106 de bloqueo ilustrado en las Figs. 5 y 15 presenta un extremo bulboso.

15 El anillo 106 de bloqueo se sitúa en un punto medio sustancial de una longitud axial del soporte 64 de septo, como se ilustra mejor en la Fig. 14, de tal manera que el anillo 106 de bloqueo generalmente biseca la longitud axial del soporte 64. En las realizaciones donde el anillo 106 de bloqueo es sustancialmente simétrico, el septo 60 dividido se puede posicionar dentro del soporte 64 de septo situando el cuerpo 68 del septo a través de un extremo proximal o distal del soporte 64 de septo. Expuesto de forma alternativa, el soporte 64 de septo permite la inserción bidireccional del septo 60 en el soporte 64 de septo, de tal manera que el septo 60 se puede situar en el soporte 64 de septo desde cualquier dirección axial del soporte 64 de septo.

20 Cuando el soporte 64 de septo es visto en planta, i.e., visto desde una orientación proximal hacia arriba o una orientación distal hacia abajo, se puede ver que el anillo 106 de bloqueo presenta una superficie 108 exterior más radial que tiene un diámetro exterior, y este diámetro exterior es mayor que el diámetro exterior de la superficie 100 exterior más radial del cuerpo 98 del soporte de septo. Por tanto, el anillo 106 de bloqueo se extiende transversalmente desde el cuerpo 98 del soporte de septo.

25 El septo 60 se mantiene por fricción dentro del soporte 64 de septo. En algunas realizaciones, el diámetro exterior más radial del cuerpo 68 del septo es ligeramente mayor que el diámetro interior más radial del soporte 64 de septo, pero en otras realizaciones el diámetro exterior más radial del cuerpo 68 del septo es sustancialmente el mismo que el diámetro interior más radial del soporte 64 de septo. En cualquier realización, la fricción entre el material elástico del cuerpo 68 del septo y el soporte 64 de septo es suficiente para preensamblar el septo 60 en el soporte 64 de septo antes de ser ensamblado en el alojamiento 66 de septo. Como se expone en más detalle a continuación, tras la inserción del septo 60 y el soporte 64 de septo combinados en el alojamiento 66 de septo, el septo 60 experimenta una compresión transversal.

30 Pasando a las Figs. 3-5, se describirá ahora el alojamiento 66 de septo. En las realizaciones de la invención, el alojamiento 66 de septo está integralmente formado con el cuerpo 12 de tipo luer y se extiende desde el extremo proximal del cuerpo 12 de tipo luer, de tal manera que el cuerpo 12 de tipo luer es una estructura monolítica con el alojamiento 66 de septo. En realizaciones alternativas, el alojamiento 66 de septo es una unidad separada del cuerpo 12 de tipo luer y se acopla al cuerpo 12 de tipo luer para proporcionar el pasaje 22 de fluido a través del sitio 10 de inyección.

35 Como se ilustra en la Fig. 2, el alojamiento 66 de septo presenta una abertura 110 similar a una copa general (en adelante la "copa") para la recepción del soporte 64 de septo y el septo 60 combinados. Por tanto, el septo 60 se posiciona primero en el soporte 64 de septo, y entonces el soporte 64 de septo y el septo 60 combinados se posicionan en la copa 110 del alojamiento 66 de septo. La copa 110 tiene generalmente forma cilíndrica, de tal manera que un extremo proximal recibe el soporte 64 de septo y el septo 60 combinados, y un extremo distal se conecta de manera fluida al pasaje 22 de fluido del sitio 10 de inyección. Dado que el alojamiento 66 de septo se extiende proximalmente desde el extremo distal del cuerpo 12 de tipo luer, las paredes 36 del pasaje de fluido inclinadas cruzan el septo 60, y específicamente la superficie 90 transversal más distal del septo 60, mantenida en el alojamiento 66 de septo, como se ilustra mejor en la Fig. 4.

40 Haciendo referencia a las Figs. 2 y 5, la copa 110 del alojamiento 66 de septo presenta una pared 112 exterior más radial (i.e., la pared externa o exterior de la copa 110 del alojamiento 66 de septo) y una pared 114 interior más radial (i.e., la pared interna o interior de la copa 110 del alojamiento 66 de septo). Una ranura 116 de colocación anular se forma en una superficie 120 transversal distal del alojamiento 66 de septo para la recepción del saliente 84 de colocación y sellado anular formado en la superficie 82 más distal del reborde 72, como se describe a continuación. Adicionalmente, una ranura 118 de bloqueo anular se forma en la pared 114 interior más radial de la



copa 110 para la recepción del anillo 106 de bloqueo formado en el cuerpo 98 del soporte de septo, como se describe también a continuación.

La pared 112 exterior más radial de la copa 110 presenta un diámetro exterior del alojamiento 66 de septo, y el diámetro exterior del alojamiento 66 de septo es sustancialmente el mismo a lo largo de toda una longitud axial del alojamiento 66 de septo. Por el contrario, la pared 114 interior más radial de la copa 110 presenta una pluralidad de segmentos 114a, 114b, 114c de pared interior correspondientes a diferentes diámetros interiores, como se ilustra mejor en la Fig. 5. El diámetro interior de la pared 114 interior es más pequeño en el extremo más distal del alojamiento 66 de septo, donde la pared 114 interior se inclina gradualmente hacia afuera según se aproxima el extremo proximal del alojamiento 66 de septo para una longitud axial correspondiente a un primer segmento 114a de pared interior. Una parte más interior del primer segmento 114a de pared interior, que se sitúa en aproximadamente el borde 78 exterior más radial del reborde 72, tiene un diámetro interior más pequeño que una parte más interior de un segundo segmento 114b de pared interior. El propósito de que el primer segmento 114a de pared interior esté inclinado se expone a continuación. La pared 114 interior pasa del primer segmento 114a de pared interior a la ranura 118 de bloqueo en un extremo más proximal del primer segmento 114a de pared interior. La ranura 118 de bloqueo también se expone en más detalle a continuación. La pared 114 interior entonces pasa de la ranura 118 de bloqueo al segundo segmento 114b de pared interior, que es generalmente axialmente recto. Finalmente, la pared 114 interior pasa del segundo segmento 114b de pared interior a un tercer segmento 114c de pared interior en un extremo más proximal del segundo segmento 114b de pared interior. El tercer segmento 114c de pared interior se inclina bruscamente hacia afuera según se aproxima el extremo proximal del alojamiento 66 de septo. El ángulo del tercer segmento 114c de pared interior, con relación al segundo segmento 114b de pared interior recto es de aproximadamente 5-20 grados, de aproximadamente 10-15 grados, o de aproximadamente 12,6 grados.

Pasando a las Figs. 4-5 y la ranura 116 de colocación anular para la recepción del saliente 84 del reborde 72, la ranura 116 tiene forma sustancialmente complementaria con la forma del saliente 84. Por tanto, en las realizaciones donde el saliente 84 tiene forma frustocónica, la ranura 116 de colocación tiene también forma frustocónica para recibir el saliente 84. Una longitud axial del saliente 84 anular cuando se posiciona en la ranura 116 de colocación es aproximadamente 0,5 mm. Como se expuso anteriormente, en algunas realizaciones, el saliente puede no ser anular pero en su lugar puede comprender la pluralidad de salientes. En tal realización, la ranura de colocación anular puede también no ser anular y en su lugar comprender una serie de aberturas conformadas de forma complementaria para la recepción de la respectiva pluralidad de salientes. Como también se señaló anteriormente, la ranura 116 de colocación anular se forma en la superficie 120 transversal distal del alojamiento 66 de septo. Por tanto, la superficie 120 transversal distal del alojamiento 66 de septo sobresale ligeramente hacia adentro hacia el pasaje 22 de fluido para recibir el saliente 84 en el reborde 72.

Recuérdese que la primera repisa 88 del reborde 72 se define por la transición desde el borde 78 exterior más radial del reborde 72 al borde 86 exterior más radial del saliente 84 de colocación y sellado. Adicionalmente, la segunda repisa 94 del reborde 72 se crea por la transición desde el borde 96 interior radial del saliente 84 al borde 92 exterior más radial de la superficie 90 transversal del cuerpo 68 del septo. Cuando el soporte 64 de septo y el septo 60 combinados se montan dentro del alojamiento 66 de septo, la primera y segunda repisas 88, 94 descansan contra la superficie 120 transversal distal del alojamiento 66 de septo.

Como se ilustra en las Figs. 4-5, una lengüeta 122 sobresale proximalmente desde la superficie 120 transversal distal del alojamiento 66 de septo para ayudar a sujetar el septo 60 cuando el septo 60 se posiciona en el alojamiento 66 de septo. La lengüeta 122 se inclina generalmente en una forma de V invertida, de tal manera que la lengüeta 122 se apunta en su extremo proximal para empujar hacia el material elástico y compresible del septo 60. Tras ser posicionado el septo 60 dentro del alojamiento 66 de septo, la lengüeta 122 presionará en una parte de la segunda repisa 94 del septo 60, que se describió anteriormente.

Haciendo referencia a la Fig. 5, se describirá en más detalle la ranura 118 de bloqueo anular formada en la pared 114 interior de la copa 110. La ranura 118 de bloqueo es generalmente arqueada a lo largo de su longitud axial cuando es vista en sección transversal, como se muestra en la Fig. 5. La ranura 118 de bloqueo comprende una pared 136 axial y pared 138 transversal. La pared 138 transversal se extiende generalmente radialmente hacia afuera, y la pared 136 axial se extiende generalmente axialmente. La pared 136 axial se curva hacia la pared 138 transversal para formar una ranura arqueada, continua. La pared 138 transversal incluye un borde 140 interior (que es el extremo más proximal de la ranura 118) que debe ser superado para que el anillo 106 de bloqueo encaje a presión en la ranura 118 de bloqueo.

El extremo más distal de la pared 136 axial cruza el borde más proximal del primer segmento 114a de pared interior. Según se aproxima el extremo proximal de la pared 136 axial, la pared 136 axial se ahúsa radialmente hacia afuera. En aproximadamente el extremo exterior más radial de la pared axial, la pared 136 axial pasa a la pared 138 transversal según se aproxima el extremo proximal de la ranura 118 de bloqueo. La pared 138 transversal se curva entonces radialmente hacia adentro para cruzar el borde más distal del segundo segmento 114b de pared interior. La ranura 118 de bloqueo por tanto forma la forma general de medio corazón, como se ilustra en la Fig. 5 Sin embargo, debe apreciarse que la ranura 118 de bloqueo puede tener otras formas.

La ranura 118 de bloqueo no tiene, en las realizaciones de la invención, forma complementaria a cualquiera de las formas de pre-uso o en uso del anillo 106 de bloqueo que se extiende transversalmente desde el cuerpo 98 del soporte de septo y se forma en el mismo. En su lugar, la ranura 118 de bloqueo proporciona una depresión que se conforma para permitir que el anillo 106 de bloqueo se deslice en la ranura 118 de bloqueo, se deforme, y encaje a presión en una posición bloqueada. Más particularmente, cuando el anillo 106 de bloqueo está en su lugar dentro de la ranura 118 de bloqueo, un área 124 de la ranura 118 de bloqueo distal del anillo 106 de bloqueo está abierta (i.e., no llena con el anillo 106 de bloqueo), y esta área 124 abierta es más que cualquier área abierta de la ranura 118 de bloqueo proximal del anillo 106 de bloqueo. Cuando el anillo 106 de bloqueo se encaja a presión en la ranura 118 de bloqueo, un extremo bulboso del anillo 106 de bloqueo se sitúa en el extremo proximal de la ranura 118 de bloqueo. En particular, cuando el anillo 106 de bloqueo supera el borde más proximal de la ranura 118 de bloqueo, el anillo 106 de bloqueo se deforma proximalmente (i.e., es manipulado por la interacción con la ranura 118 de bloqueo para ser deformado proximalmente), de tal manera que el anillo 106 de bloqueo forma el extremo bulboso que presiona contra la pared 138 transversal de la ranura 118 de bloqueo. Dado que el anillo 106 de bloqueo es, en las realizaciones, deformable en una o ambas de una dirección transversal o axial, esto permite suficiente movimiento o "elasticidad" del extremo bulboso del anillo 106 de bloqueo para deformarse en la posición dentro de la ranura 118 de bloqueo.

Como se señaló anteriormente, el tercer segmento 114c de pared interior del alojamiento 66 de septo se inclina bruscamente hacia afuera según se aproxima del extremo proximal del alojamiento 66 de septo. El ángulo brusco facilita la colocación del soporte 64 de septo en el alojamiento 66 de septo. En particular y como se señaló anteriormente, el anillo 106 de bloqueo en el soporte 64 de septo se encaja a presión en la posición dentro de la ranura 118 de bloqueo. Durante el posicionamiento del soporte 64 de septo en el alojamiento 66 de septo, el anillo 106 de bloqueo se desliza contra el tercer segmento 114c de pared interior inclinado, que comprime ligeramente el soporte 64 de septo hacia adentro a lo largo de un eje transversal. Tras ser el anillo 106 de bloqueo recibido en la ranura 118 de bloqueo, el soporte 64 de septo se retrae axialmente hacia afuera. Sin embargo, debido a que el primer segmento 114a de pared interior tiene un diámetro interior que es el más pequeño a lo largo de toda la longitud axial de la pared 114 interior del alojamiento de septo, un segmento distal del soporte 64 de septo, i.e., el segmento del soporte 66 de septo que se extiende generalmente distalmente desde el anillo 106 de bloqueo, se comprime radialmente hacia adentro a lo largo del eje transversal. Aunque la compresión radial hacia adentro del soporte 66 de septo es relativamente pequeña, p.ej., aproximadamente 0,1 mm, esta compresión a su vez se traduce al septo 60 situado en el soporte 66 de septo para comprimir también el septo 60 radialmente hacia adentro a lo largo del eje transversal. Por tanto, los componentes del conjunto 16 de septo dividido de las realizaciones de la invención trabajan juntos colectivamente para comprimir el septo 60 radialmente hacia adentro a lo largo de un eje transversal y en el extremo distal 74 del cuerpo 68 del septo.

Como se ilustra también en las Figs. 4-5, el diámetro exterior del borde 78 exterior más radial del reborde 72 es menor que el diámetro interior más radial del soporte 64 de septo para presentar un espacio 126 entre el borde 78 exterior más radial del reborde 72 y el primer segmento 114a de pared interior del alojamiento 66 de septo. El espacio 126 proporciona un área abierta en la que el reborde 72 del septo se puede expandir radialmente tras la inserción de la cánula 18, aguja, etc. Como puede apreciarse, un volumen del septo 60 es desplazado tras la inserción de la cánula 18, y este volumen desplazado del septo 60 puede ser capaz de expandirse en un área abierta. A menudo en dispositivos de técnicas anteriores, la expansión ocurre a lo largo de las superficies transversales proximal o distal del septo 60. En las realizaciones de la invención, la superficie 90 transversal más distal del cuerpo 68 del septo no experimenta ningún desplazamiento distal tras la inserción de la cánula 18, aguja, etc. Esto es, cuando la cánula 18 se inserta en el septo 60, la superficie 90 transversal más distal no se expande o de lo contrario se mueve en el pasaje 22 de fluido. Por tanto, la colocación de la superficie 90 transversal más distal del septo 60 en un estado de reposo es en la misma posición que en estado de uso cuando la cánula 18 se inserta en el septo 60. Sin embargo, cuando la cánula 18 se inserta en el septo 60, una superficie transversal más proximal del cuerpo 68 del septo se desplaza proximalmente más allá de un plano horizontal más proximal del soporte 64 de septo.

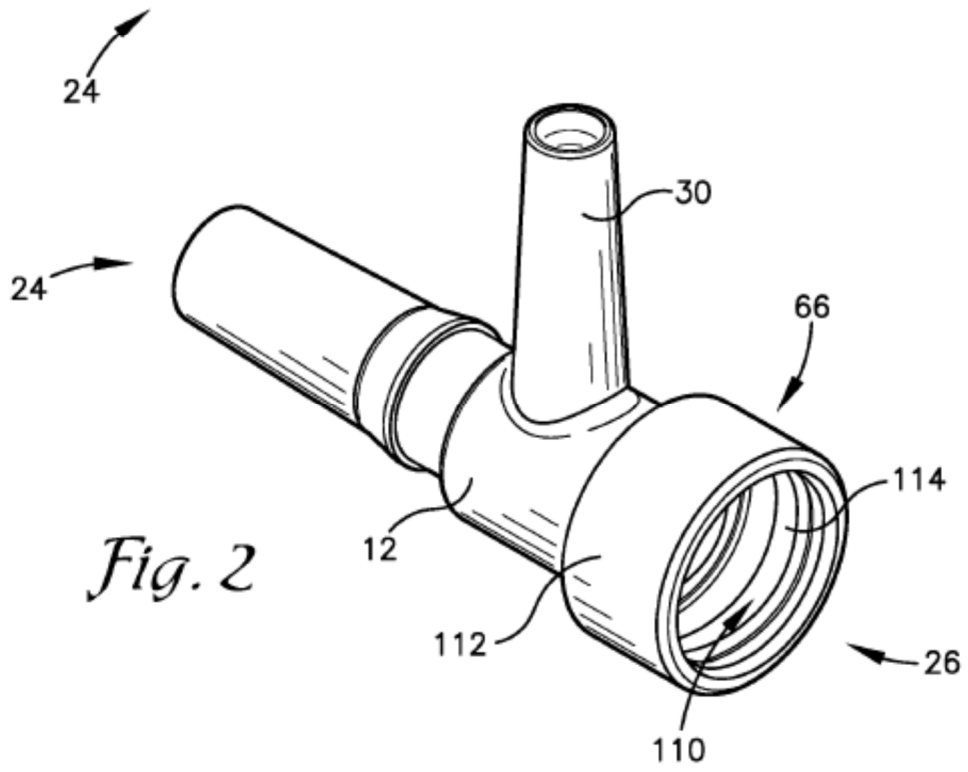
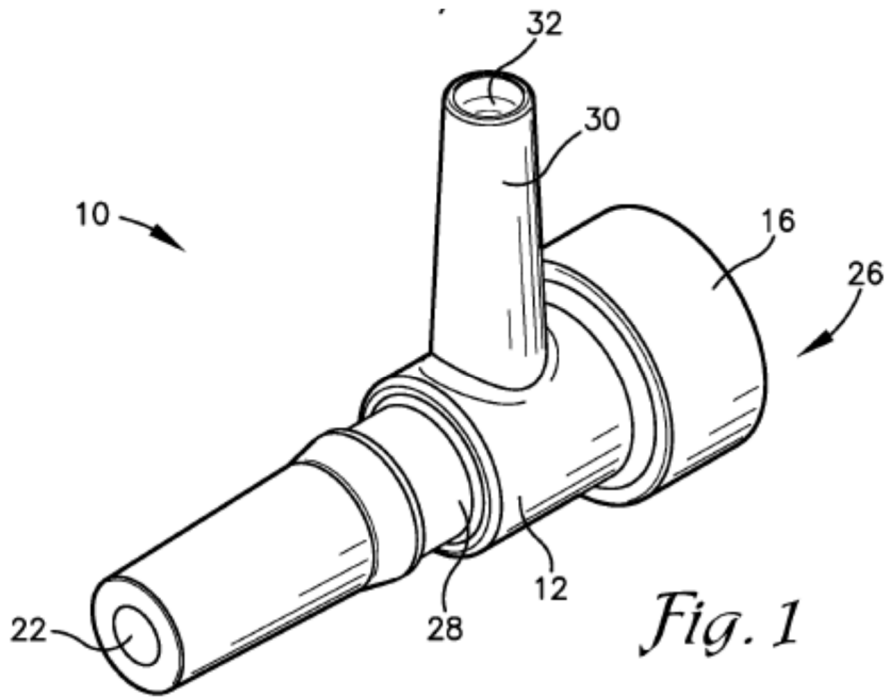
El posicionamiento del soporte 64 de septo y el septo 60 combinados en el alojamiento 66 de septo también comprime axialmente el reborde 72 del septo 60 para presentar un doble sello hermético. En particular y como se ilustra en la Fig. 5, el reborde 72 se comprime axialmente en una dirección distal aproximadamente 0,1 mm desde su posición de reposo cuando se mantiene dentro del soporte 64 de septo, hasta su posición de pre-uso cuando el soporte 64 de septo y el septo 60 combinados se posicionan en el alojamiento 66 de septo. Un primer sello hermético se forma en la segunda repisa 94 y alrededor de la misma, de tal manera que el fluido del pasaje 22 de fluido no se fugue entre la superficie 82 más distal del reborde 72 y la superficie 120 transversal distal del alojamiento 66 de septo. Sin embargo, en el caso de que cualquier fluido se fugue hacia la ranura 116 de colocación para el saliente 84, se forma un segundo sello hermético en la primera repisa 88 para evitar que el fluido se fugue hacia el espacio 126 entre el borde 78 exterior más radial del reborde 72 y el soporte 64 de septo. Por tanto, el septo 60 se sella herméticamente dentro del sitio 10 de inyección para minimizar o evitar completamente la expulsión proximal de fluidos fuera de la hendidura 62 en el septo 60 o alrededor del soporte 64 de septo, tal como puede ocurrir al retirar la cánula 18 o la aguja. Adicionalmente, la recepción del saliente 84 dentro de la ranura 116 de colocación sirve para evitar el atrapamiento de fluidos debajo del saliente 84 y el reborde 72.

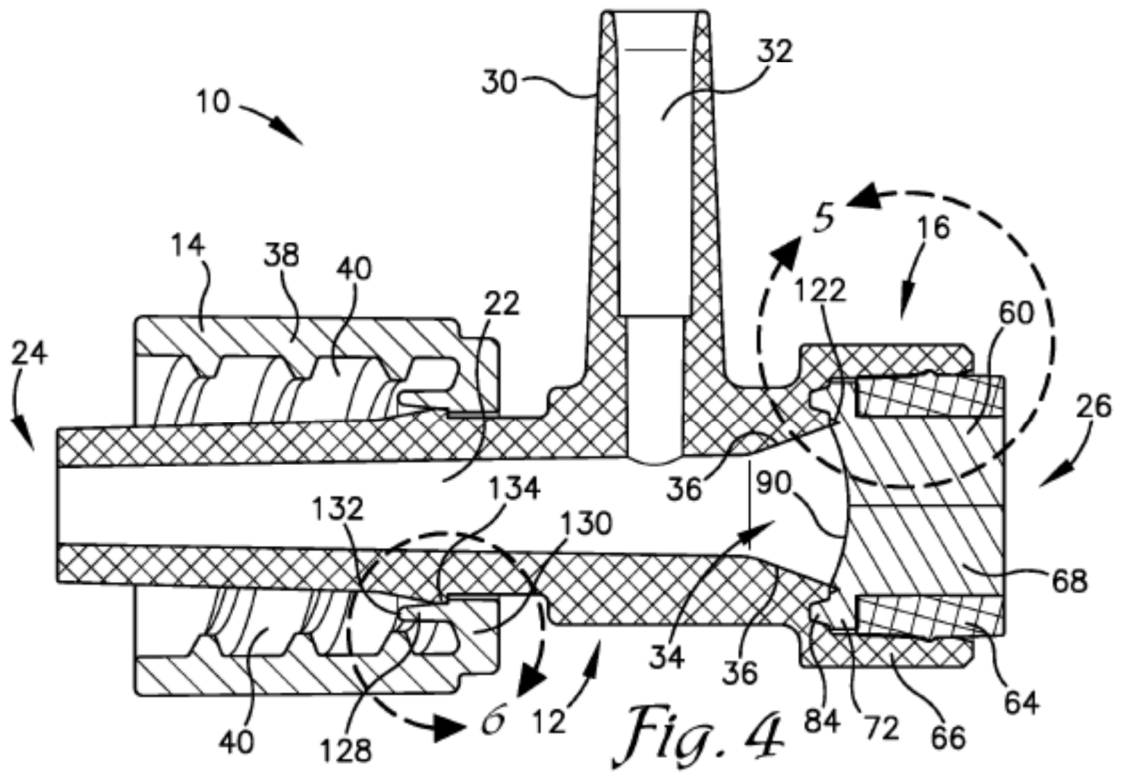
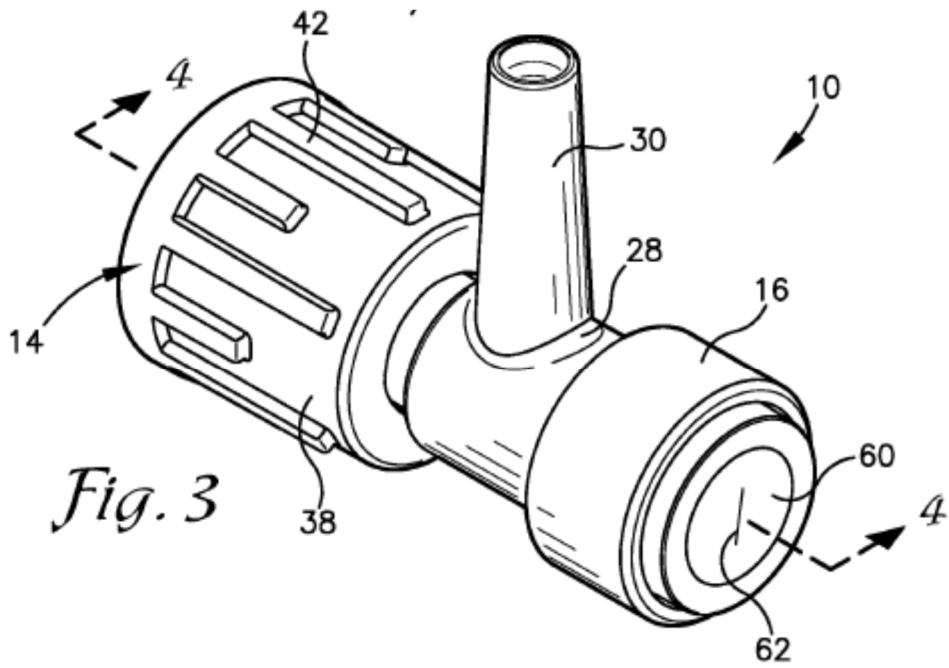
- 5 Pasando a las Figs. 4 y 6, se expondrán ahora características anti-giro del collar 14 roscado giratorio. El collar 14 giratorio roscado incluye un anillo 128 anti-giro anular que se extiende anularmente alrededor de un extremo proximal del collar 14 giratorio. El anillo 128 anti-giro se forma en una superficie 130 transversal enfrentada distal del collar 14 y se extiende distalmente desde la superficie 130. El anillo 128 se ahúsa ligeramente según se extiende distalmente hasta su final 132. El anillo 128 actúa como un tope cuando se gira la pluralidad de roscas 40 del collar 14 alrededor del cuerpo 12 de tipo luer. Por tanto, según la rosca 40 más proximal del collar 14 roscado giratorio entra en contacto con el anillo 128 anti-giro, el anillo 128 evita que el collar 14 roscado gire más proximalmente. Adicionalmente, el anillo 128 proporciona detención de fricción suficiente para requerir una fuerza inicial relativamente grande para invertir el giro del collar 14 roscado para retirar el collar 14 del cuerpo 12 de tipo luer.
- 10 En las realizaciones de la invención, el anillo 128 anti-giro funciona en conjunción con una lengüeta 134 que se extiende transversalmente hacia adentro que también se extiende proximalmente hacia arriba desde el cuerpo 12 de tipo luer. La lengüeta 134 sirve para atrapar el anillo 128 anti-giro y proporcionar resistencia de fricción para evitar el giro adicional del collar 14 o evitar el giro en una dirección inversa.
- 15 Aunque la invención se ha descrito con referencia a las realizaciones ilustradas en las figuras de dibujos adjuntas, cabe señalar que se pueden emplear equivalentes y se pueden hacer sustituciones en la presente memoria sin desviarse del alcance de la invención como se indica en las reivindicaciones.

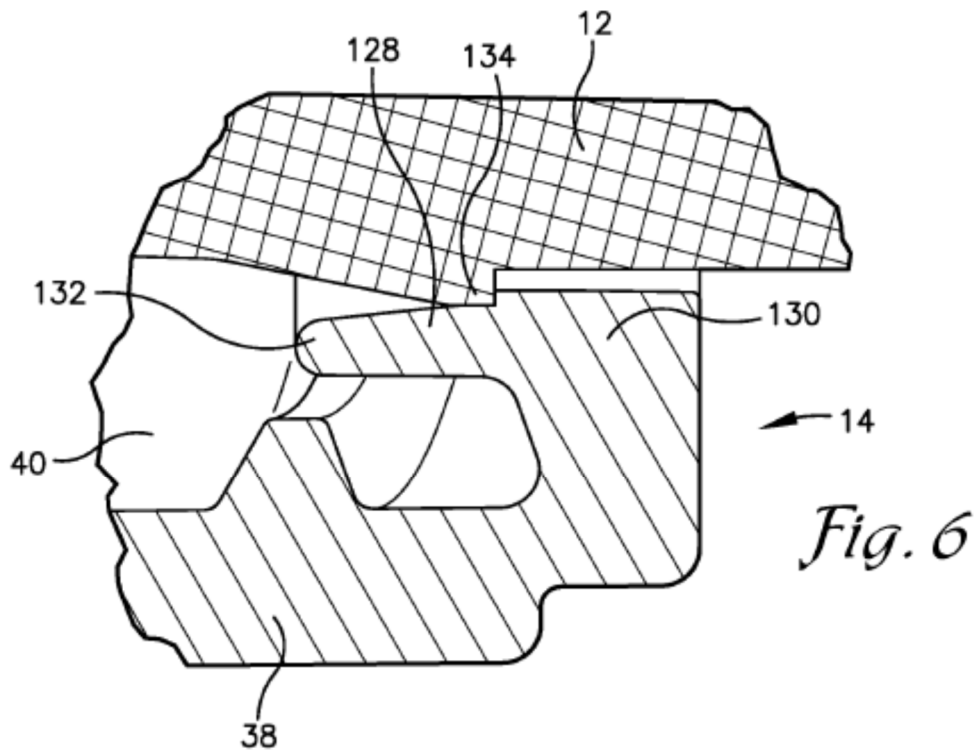
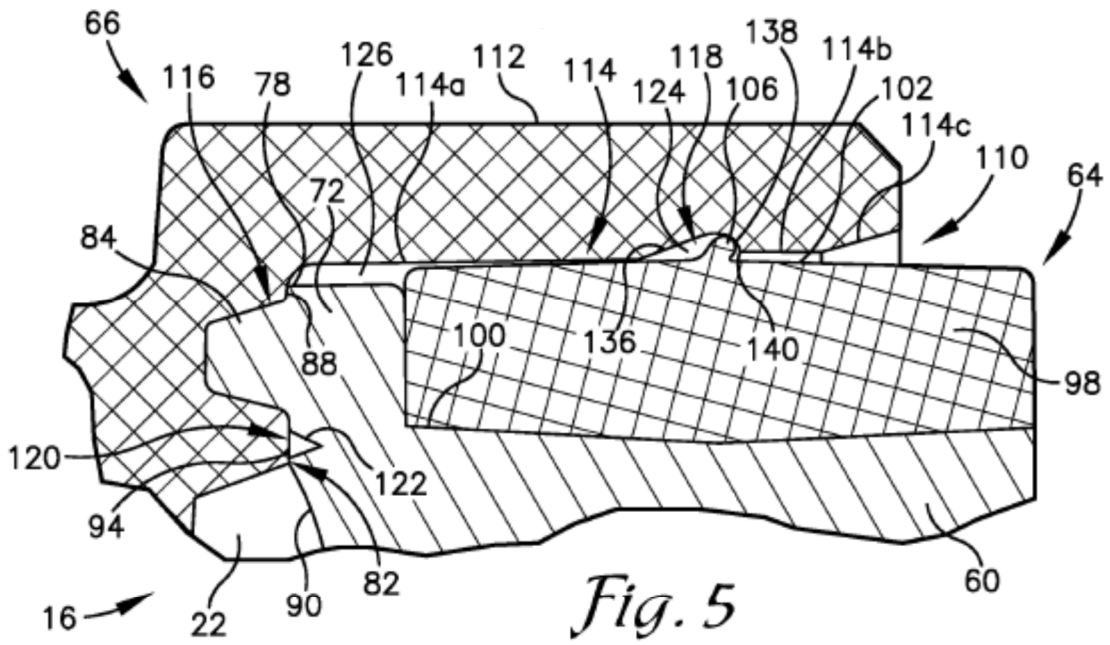
## REIVINDICACIONES

1. Un conjunto (16) de septo dividido para acoplamiento con un sitio (10) de inyección intravenosa miniaturizado utilizado para administrar fluidos a un paciente, presentando el conjunto (16) de septo dividido una longitud axial que se extiende a lo largo de un eje de un pasaje (22) de fluido del sitio (10) de inyección intravenosa cuando el conjunto (16) de septo dividido está acoplado con el sitio (10), una anchura transversal, un extremo distal (24) orientado hacia un paciente cuando el conjunto (16) de septo dividido está acoplado con el sitio (10) de inyección intravenosa, y un extremo (26) proximal orientado hacia un médico que administra fluidos al paciente, incluyendo el conjunto (16) de septo dividido un septo (60) dividido elástico y compresible que tiene una hendidura (62) formada axialmente para la recepción de una cánula (18), aguja, u otro dispositivo médico como a través de dicha hendidura (62), un soporte (64) de septo para la recepción del septo (60) dividido, teniendo dicho soporte (64) de septo un cuerpo (98) de forma generalmente cilíndrica que presenta una superficie (100) exterior más radial que tiene un diámetro exterior y una superficie (102) interior más radial que tiene un diámetro interior, y un alojamiento (66) de septo para la recepción del soporte (64) de septo y el septo (60) dividido combinados, teniendo el alojamiento (66) de septo un extremo proximal que está abierto para el posicionamiento del soporte (64) de septo y el septo (60) dividido combinados a través del mismo, y un extremo distal que está abierto al pasaje (22) de fluido del sitio (10) de inyección,
- 5
- 10
- 15
- incluyendo dicho septo (60) un cuerpo (68) generalmente cilíndrico que presenta una superficie (70) exterior más radial que tiene un diámetro exterior, y un reborde (72) anular que circunscribe la superficie (70) exterior más radial del cuerpo (68) del septo en un extremo (74) distal del cuerpo (68) del septo,
- en donde una longitud axial del cuerpo (68) del septo es mayor que una longitud axial del reborde (72),
- 20
- extendiéndose dicho reborde (72) radialmente desde el cuerpo (68) del septo para presentar un borde (78) exterior más radial del reborde (72) que tiene un diámetro exterior del reborde (72),
- en donde dicho diámetro exterior del reborde (72) es mayor que el diámetro exterior del cuerpo (68) del septo,
- incluyendo dicho reborde (72) un saliente (84) de colocación que se extiende proximalmente formado anularmente en el reborde (72);
- 25
- incluyendo dicho soporte (64) de septo un anillo (106) de bloqueo anular formado en la superficie (100) exterior más radial del cuerpo (98) del soporte de septo y que circunscribe el cuerpo (98),
- en donde dicho cuerpo (68) del septo dividido se configura para posicionarse dentro del soporte (64) de septo, de tal manera que el reborde (72) del septo dividido se extiende más allá de una periferia transversal del soporte (64) de septo; y
- 30
- teniendo dicho alojamiento (66) de septo un cuerpo (98) de forma generalmente cilíndrica que tiene una superficie (100) exterior más radial y una superficie (102) interior más radial que presenta un diámetro interior, una ranura (116) de colocación anular que se extiende proximalmente para la recepción del saliente (84) de colocación, y una ranura (118) de bloqueo anular que se extiende radialmente para la interconexión con el anillo (106) de bloqueo formado en el soporte (64) de septo,
- 35
- en donde el anillo (106) de bloqueo presenta una superficie (108) exterior más radial que tiene un diámetro exterior que es mayor que el diámetro exterior de la superficie (100) exterior más radial del cuerpo (98) del soporte de septo,
- en donde una forma del anillo (106) de bloqueo en una posición de pre-uso del sitio (10) de inyección intravenosa es simétrica en la sección transversal, y una forma del anillo (106) de bloqueo en una posición de en uso del sitio (10) de inyección intravenosa es asimétrica en la sección transversal.
- 40
2. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde un diámetro exterior del saliente (84) de colocación es menor que el diámetro exterior del reborde (72).
3. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde el saliente (84) de colocación en el reborde (72) tiene una forma cuando es visto en sección transversal vertical seleccionada del grupo que consiste en una forma frustocónica y una forma hemisférica.
- 45
4. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1,
- en donde el reborde (72) circunscribe el diámetro exterior del cuerpo (68) del septo en un borde más distal del cuerpo (68),
- en donde un borde (78) exterior más radial del reborde (72) es el diámetro exterior,
- 50
- en donde el reborde (72) presenta una superficie (80) transversal más proximal y una superficie (82) transversal más distal,

- en donde el saliente (84) de colocación en el reborde (72) se extiende desde la superficie (82) transversal más distal,
- 5 en donde un borde (86) exterior más radial del saliente (84) de colocación tiene un diámetro menor que el diámetro exterior del reborde (72), de tal manera que una transición desde el borde (78) exterior más radial del reborde (72) al borde (86) exterior más radial del saliente (84) de colocación presenta una repisa (88).
5. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 4, en donde una superficie (90) transversal más distal del cuerpo (68) del septo es una de cóncava o convexa con relación al pasaje (22) de fluido del sitio (10) de inyección.
6. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde una superficie (90) transversal más distal del cuerpo (68) del septo es generalmente arqueada con relación al pasaje (22) de fluido del sitio (10) de inyección.
- 10 7. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1,
- en donde el anillo (106) de bloqueo se sitúa en un punto medio sustancial de una longitud axial del soporte (64) de septo.
8. El conjunto (16) del septo dividido de la reivindicación 7,
- 15 en donde el anillo (106) de bloqueo es deformable en una o ambas de una dirección transversal o una axial, de tal manera que el anillo (106) de bloqueo se puede encajar a presión en la ranura (118) de bloqueo, y tras ser encajado a presión, el anillo (106) de bloqueo presenta un extremo bulboso,
- en donde la ranura (118) de bloqueo incluye una pared (136) axial que se ahúsa radialmente hacia afuera según se aproxima el extremo (26) proximal del sitio (10) de inyección, y una pared (138) transversal que se extiende radialmente hacia afuera,
- 20 en donde el anillo (106) de bloqueo se deforma proximalmente tras ser encajado a presión en la ranura (118) de bloqueo, de tal manera que el anillo (106) de bloqueo presiona contra la pared (138) transversal,
- en donde el anillo (106) de bloqueo, tras ser encajado a presión en la ranura (118) de bloqueo, no llena un área abierta completa de la ranura (118) de bloqueo,
- 25 en donde un área (124) de la ranura (118) de bloqueo distal del anillo de bloqueo está abierta y no llena con el anillo (106) de bloqueo cuando el anillo (106) de bloqueo se encaja a presión en la ranura (118) de bloqueo.
9. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde tras la inserción de un septo (60) y soporte (64) de septo combinados en el alojamiento (66) de septo, un extremo (74) distal del soporte (64) de septo se comprime transversalmente para comprimir el septo (60).
- 30 10. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde la longitud axial del cuerpo (68) del septo es sustancialmente la misma que una longitud axial del soporte (64) de septo.
11. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde el diámetro exterior del borde (78) exterior más radial del reborde (72) es menor que el diámetro interior más radial del soporte (64) de septo para presentar un espacio (126) entre el borde exterior más radial del reborde (72) y el diámetro interior más radial del alojamiento (66) de septo.
- 35 12. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde el alojamiento (66) de septo se forma integralmente con un cuerpo (12) del sitio (10) de inyección intravenosa.
13. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde el alojamiento (66) de septo incluye además una lengüeta (122) que sobresale proximalmente para sujetar el septo (60) dividido cuando el septo (60) se posiciona en el alojamiento (66) de septo.
- 40 14. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 1, en donde el alojamiento (66) de septo tiene una pared (114) interior anular más radial, y la pared (114) interior anular tiene al menos dos diámetros interiores diferentes a lo largo de su longitud axial.
15. El conjunto (16) de septo dividido de la reivindicación 14, en donde la pared (114) interior anular más radial del alojamiento (66) de septo se compone de tres segmentos (114a, 114b, 114c) de pared interior que presentan al menos tres diámetros interiores diferentes a lo largo de la longitud axial de la pared (114) interior, en donde un primer segmento (114a) de pared interior se inclina hacia afuera según se aproxima del extremo (26) proximal del sitio (10) de inyección, en donde un segundo segmento (114b) de pared interior es generalmente axialmente recto para presentar un diámetro único a lo largo de la longitud axial del segundo segmento (114b) de pared interior, y un tercer segmento (114c) de pared interior se inclina bruscamente hacia afuera según se aproxima el extremo (26) proximal del sitio (10) de inyección.
- 45
- 50









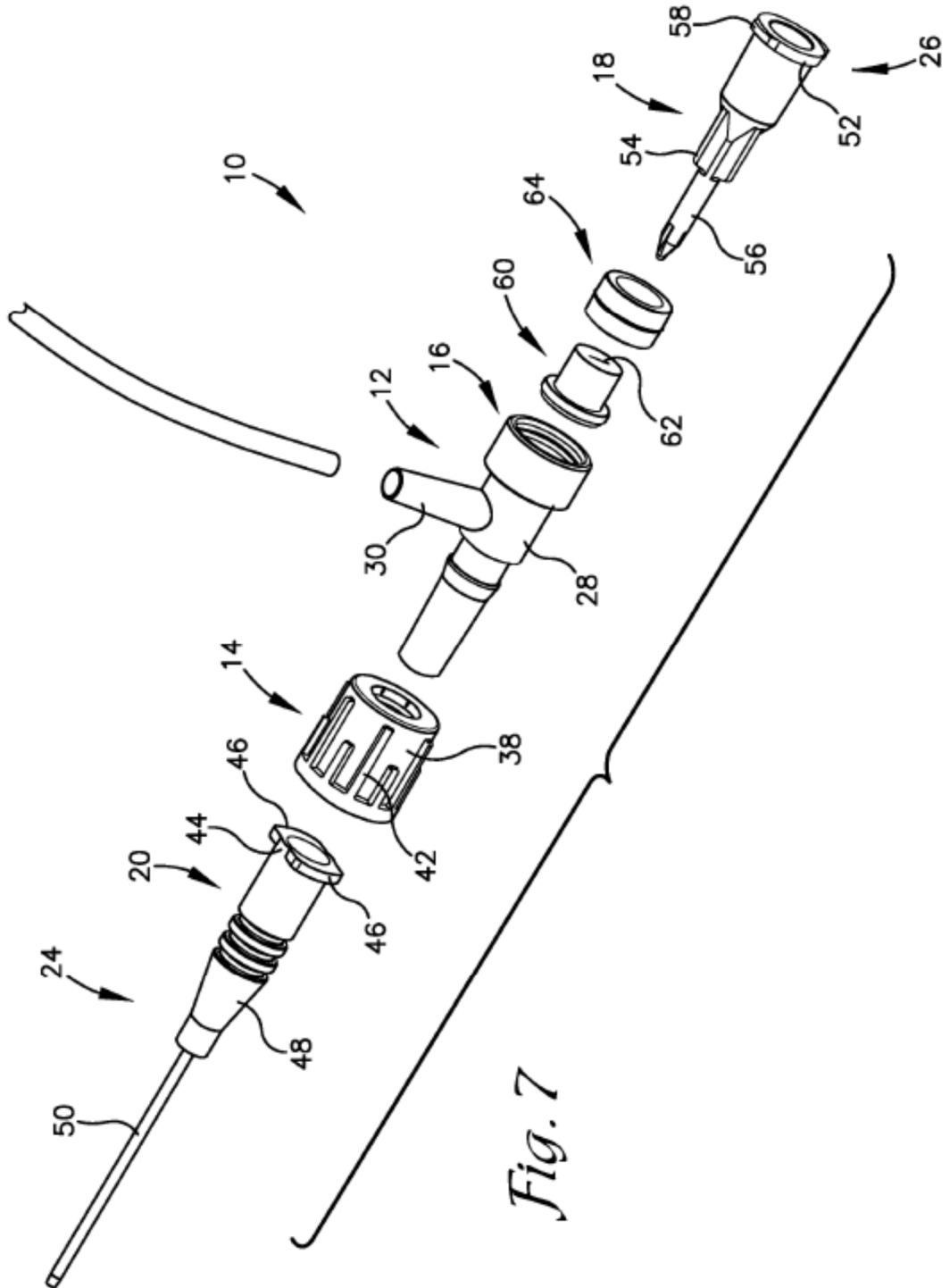
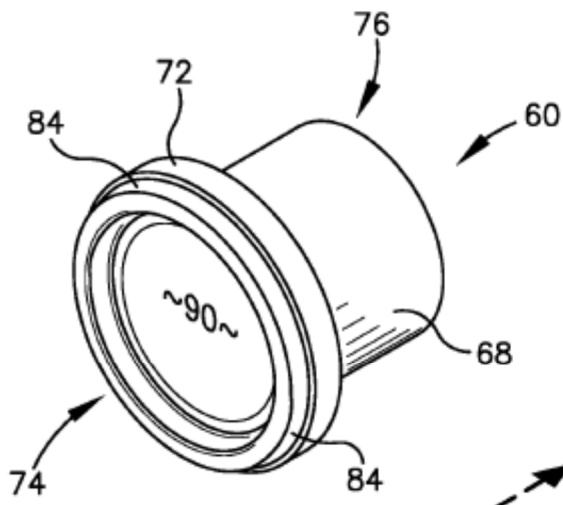
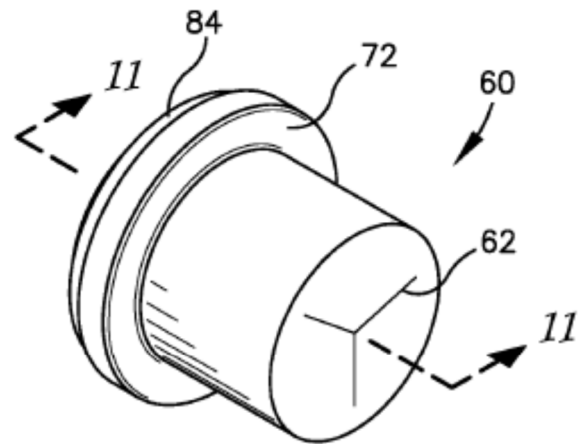


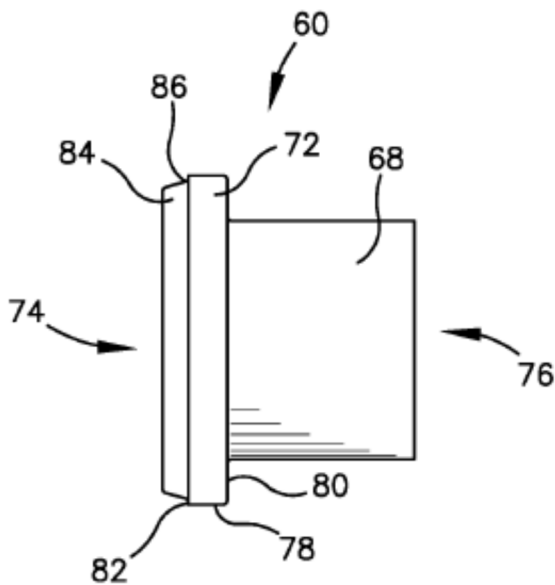
Fig. 7



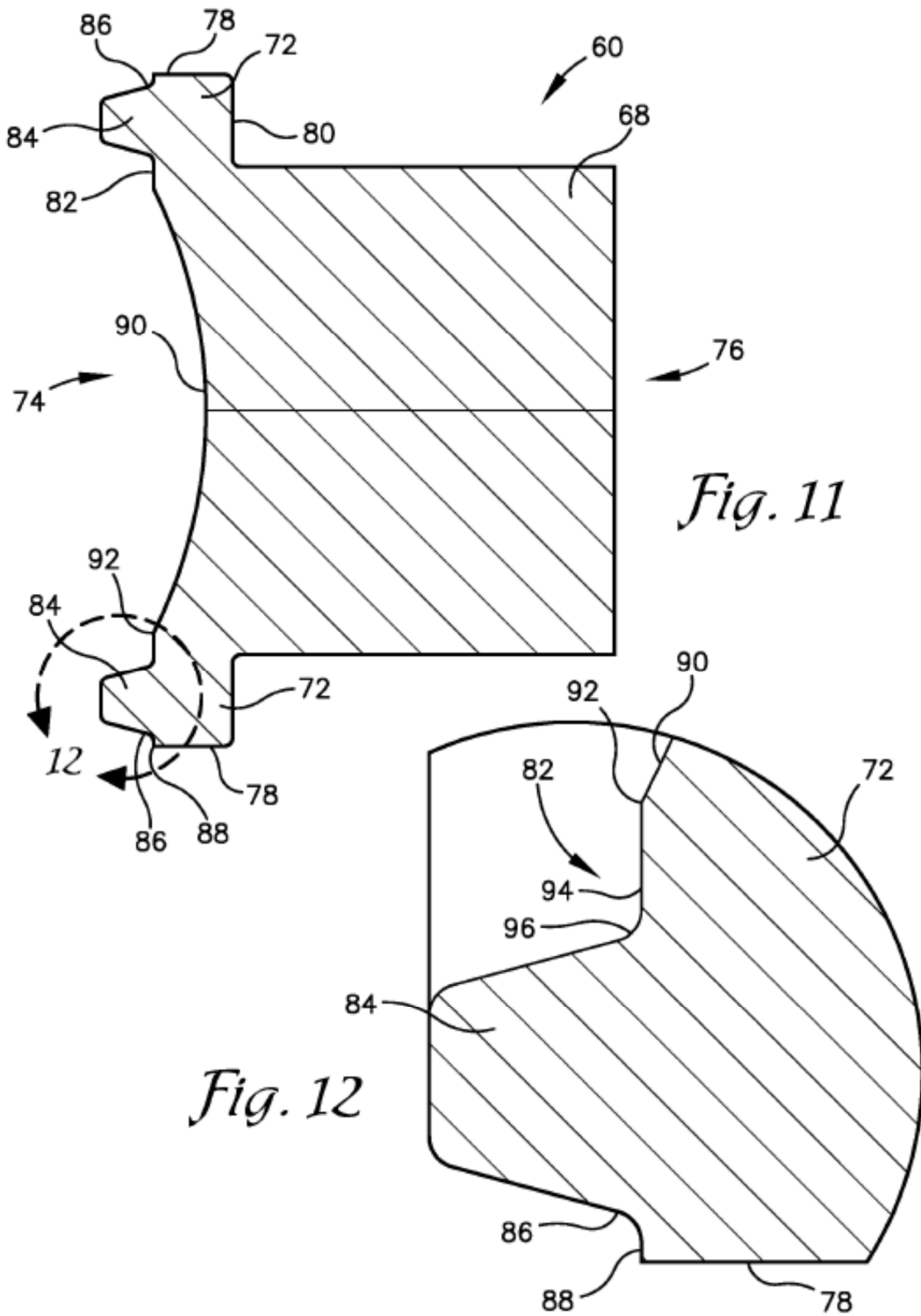
*Fig. 8*

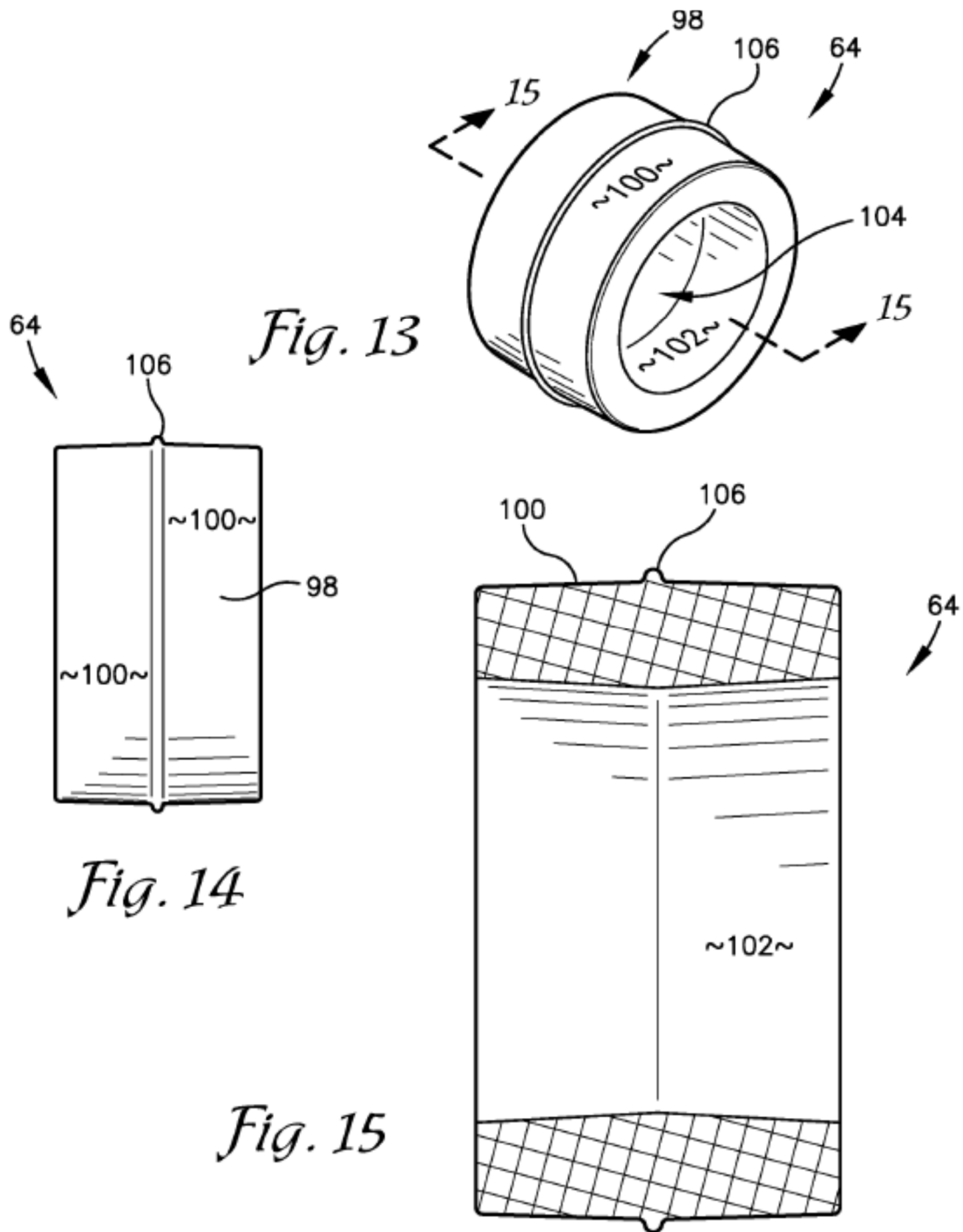


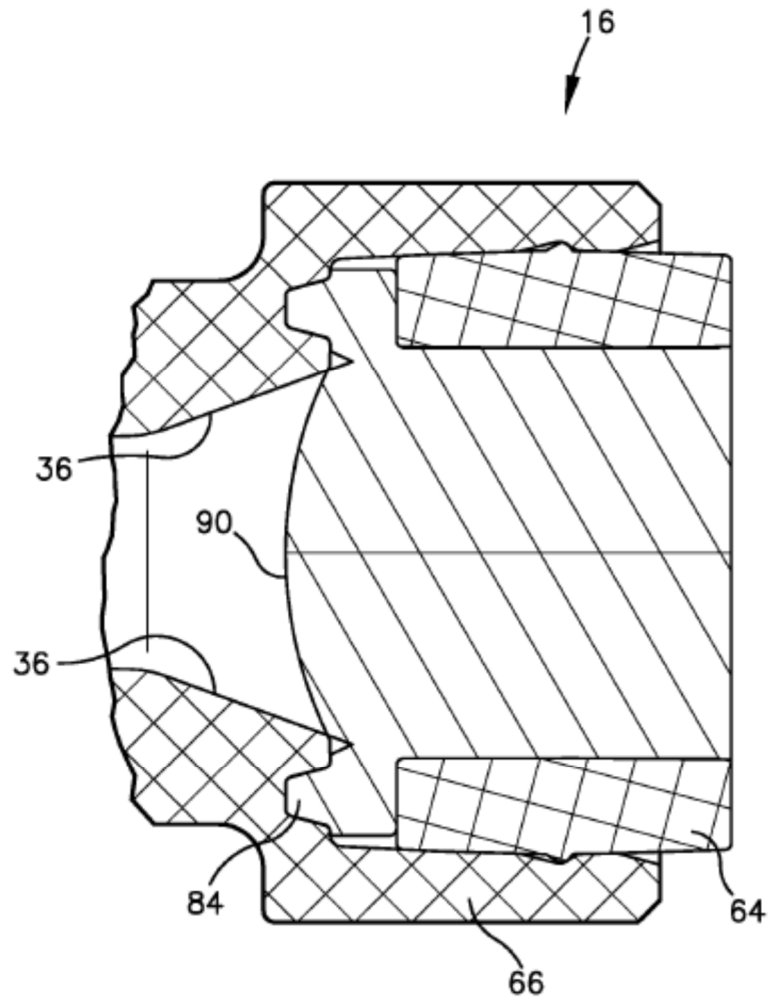
*Fig. 9*



*Fig. 10*







*Fig. 16*